

2025年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 富马酸泰吉利定注射液

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 11:42:10	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	富马酸泰吉利定注射液	药品类别	西药
④ 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	氧杂螺环类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2036-09
核心专利类型2	一种阿片样物质受体（MOR）激动剂的晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2038-04
核心专利类型3	一种阿片样物质受体(MOR)激动剂的盐、其富马酸盐I晶型及制备方法	核心专利权期限届满日3	2038-04
核心专利类型1	氧杂螺环类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2036-09
核心专利类型2	一种阿片样物质受体（MOR）激动剂的晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2038-04
核心专利类型3	一种阿片样物质受体(MOR)激动剂的盐、其富马酸盐I晶型及制备方法	核心专利权期限届满日3	2038-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C28H38N2O2计：(1) 1ml：1mg；(2) 5ml：5mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗术后中重度疼痛。		
现行医保目录的医保支付范围	限腹部手术后中重度疼痛。		
所治疗疾病基本情况	手术后疼痛是手术后即刻发生的急性疼痛，包括躯体痛和内脏痛，常见于创伤大的胸科手术和需较长时间功能锻炼的关节置换等手术。有效的手术后镇痛，不但减轻患者的痛苦，有利于疾病的康复，还有巨大的社会效益。本品有效镇痛且更加安全，能够提升整体术后镇痛治疗水平。		
中国大陆首次上市时间	2024-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	与泰吉利定同疾病治疗领域并同机制药品为富马酸奥赛利定注射液，同为偏向性μ阿片受体激动剂，富马酸奥赛利定注射液上市时间为2023年4月28日，目前在国家医保目录中，无医保支付范围限定。富马酸泰吉利定注射液对比富马酸奥赛		

	利定注射液：1.泰吉利定对μ受体具有更高的选择性和活性，半数有效浓度EC50更低（4.3nM vs 7.9nM）；对β-arrestin-2具有更少的激活作用，Emax更弱（12% vs 14%）；2.泰吉利定消除半衰期6-7h长于奥赛利定1.3-3h，镇痛更持久。
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏恒瑞企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 富马酸泰吉利定注射液修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 富马酸泰吉利定注射液修改后法定说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 富马酸泰吉利定注射液首次上市以及新增适应症药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 富马酸泰吉利定注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 富马酸泰吉利定注射液PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	新增适应症为“用于治疗骨科手术后中重度疼痛，说明书中适应症表述为本品适用于治疗术后中重度疼痛【本次申请支付范围与最新说明书一致】	2025-03-14

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ①	用法用量	费用类型	金额（元） ①	疗程/周期 ①
富马酸奥赛利定注射液	是	2ml：2mg	40.54	初始剂量1.5mg 应由医务人员给药。对于患者自控镇痛（PCA），在接受初始剂量10min之后可以使用PCA剂量，锁定时间为6 分钟。推荐的PCA剂	日均费用	1094.58	-

					量为0.35mg，如果潜在获益大于风险，可以考虑对一些患者使用0.5mg 的PCA 剂量。对于医务人员按需给药的使用方式，可在初始给药1 小时后给予患者0.75mg 的补充剂量，此后按需给予补充剂量，每次不超过0.75mg，间隔不低于1 小时。每日剂量参考奥赛利定用于骨科术后镇痛的III期临床试验（APOLLO-1）的平均暴露剂量为53.35mg。		
--	--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：

1.泰吉利定是在奥赛利定的结构基础上进行改良得到的新分子，同为偏向性μ阿片受体激动剂； 2.两药品均可用于治疗术后中重度疼痛； 3.奥赛利定在医保目录内，是唯一在目录内的偏向性μ阿片受体激动剂。

其他情况请说明：

奥赛利定的每日剂量参考奥赛利定III期临床试验（APOLLO-1)中平均暴露量为53.35mg。药品价格以奥赛利定临床常用主规格2ml:2mg进行计算。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吗啡、安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新增适应症为“用于治疗骨科手术后中重度疼痛，说明书中适应症表述为本品适用于治疗术后中重度疼痛【本次申请支付范围与最新说明书一致】
对主要临床结局指标改善情况	1、泰吉利定镇痛效果显著：①开始输注负荷剂量试验用药品后24h内静息状态疼痛强度差异的时间加权和（SPID24）显著优于安慰剂，与吗啡相当；②开始输注负荷剂量试验用药品后6h内静息状态疼痛强度差异的时间加权和（SPID6）优于吗啡组、安慰剂组； 2、起效更迅速：第0-6h各时间点疼痛评分降至3分及以下的受试者百分比均高于安慰剂和吗啡；表明泰吉利定能使更多患者更早的从中重度疼痛缓解为轻度疼痛及以下
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 盐酸泰吉利定注射液临床试验报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吗啡、安慰剂
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	新增适应症为“用于治疗骨科手术后中重度疼痛，说明书中适应症表述为本品适用于治疗术后中重度疼痛【本次申请支付范围与最新说明书一致】
对主要临床结局指标改善情况	1、泰吉利定镇痛效果显著：①开始输注负荷剂量试验用药品后24h内静息状态疼痛强度差异的时间加权和（SPID24）显著优于安慰剂，与吗啡相当；②开始输注负荷剂量试验用药品后6h内静息状态疼痛强度差异的时间加权和（SPID6）优于吗啡组、安慰剂组；2、起效更迅速：第0-6h各时间点疼痛评分降至3分及以下的受试者百分比均高于安慰剂和吗啡；表明泰吉利定能使更多患者更早的从中重度疼痛缓解为轻度疼痛及以下
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 盐酸泰吉利定注射液临床试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《骨科、麻醉科加速康复围手术期疼痛、睡眠和焦虑障碍管理专家共识（2025）》推荐选择新型偏向性μ阿片受体激动剂以减少恶心、呕吐、呼吸抑制等不良反应的发生。
本次新增的适应症或功能主治	新增适应症为“用于治疗骨科手术后中重度疼痛，说明书中适应症表述为本品适用于治疗术后中重度疼痛【本次申请支付范围与最新说明书一致】
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 骨科麻醉科加速康复围手术睡眠和焦虑障碍管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《骨科、麻醉科加速康复围手术期疼痛、睡眠和焦虑障碍管理专家共识（2025）》推荐选择新型偏向性μ阿片受体激动剂以减少恶心、呕吐、呼吸抑制等不良反应的发生。
本次新增的适应症或功能主治	新增适应症为“用于治疗骨科手术后中重度疼痛，说明书中适应症表述为本品适用于治疗术后中重度疼痛【本次申请支付范围与最新说明书一致】
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 骨科麻醉科加速康复围手术睡眠和焦虑障碍管理专家共识.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品开展了一项评价富马酸泰吉利定注射液用于骨科术后镇痛的有效性和安全性的验证性临床研究，采用多中心、随机、双盲、安慰剂/阳性对照设计。共纳入441例受试者。关键性III期研究的主要估计目标（静息SPID24）分析结果显示，1.0+0.05 mg组和1.0+0.1 mg组治疗骨科手术后中重度疼痛的疗效均显著优于安慰剂组。补充分析和接受单侧全膝关节置换术或单侧膝关节韧带重建术或中度疼痛的亚组人群中的分析结果趋势也与主要估计目标分析一致。在少数次要疗效指标如静息状态SPID12-24、运动状态SPID12-24和SPID24-48、第24-48 h未使用补救镇痛药物的受试者比例上，均表现为1.0+0.1mg组疗效优于安慰剂组，而1.0+0.05mg组疗效在数值上优于安慰剂组；除以上次要疗效指标外，在多数次要疗效指标上均呈现1.0+0.05 mg组和1.0+0.1 mg组的疗效优于安慰剂组，且可以提高受试者及研究者对于镇痛治疗的满意度。
《技术审评报告》原文（可节	-

选)	
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品开展了一项评价富马酸泰吉利定注射液用于骨科术后镇痛的有效性和安全性的验证性临床研究，采用多中心、随机、双盲、安慰剂/阳性对照设计。共纳入441例受试者。关键性III期研究的主要估计目标（静息SPID24）分析结果显示，1.0+0.05 mg组和1.0+0.1 mg组治疗骨科手术后中重度疼痛的疗效均显著优于安慰剂组。补充分析和接受单侧全膝关节置换术或单侧膝关节韧带重建术或中度疼痛的亚组人群中的分析结果趋势也与主要估计目标分析一致。在少数次要疗效指标如静息状态SPID12-24、运动状态SPID12-24和SPID24-48、第24-48 h未使用补救镇痛药物的受试者比例上，均表现为1.0+0.1mg组疗效优于安慰剂组，而1.0+0.05mg组疗效在数值上优于安慰剂组；除以上次要疗效指标外，在多数次要疗效指标上均呈现1.0+0.05 mg组和1.0+0.1 mg组的疗效优于安慰剂组，且可以提高受试者及研究者对于镇痛治疗的满意度。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】 常见（≥1%）不良反应包括：恶心18.0%、呕吐16.7%、血压升高2.8%、心电图QT间期延长2.2%、低钾血症1.9%、头晕1.7%、呼吸抑制1.7%、丙氨酸氨基转移酶升高1.3%、血钾降低1.3%、γ-谷氨酰转移酶升高1.1%、腹部不适1.1%。【特殊人群用药】 轻、中度肝功能不全患者使用本品时无需进行剂量调整，肾功能不全患者使用本品时无需进行剂量调整（详见药品说明书）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于泰吉利定的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。对泰吉利定获批上市以来的安全性数据进行综合评估，泰吉利定在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 富马酸泰吉利定注射液说明书刊载的安全性信息.pdf

五、创新性信息

创新程度	泰吉利定为1类新药，拥有中国、美国、欧洲、日本、澳大利亚等多个国家和地区药品专利，是我国首个具有自主知识产权的偏向性μ-阿片受体激动剂。泰吉利定具有全新的化学实体，创新发现反式胺基乙氧药效团，具备充分激活G蛋白通路的同时，对β抑制蛋白几乎无激动活性，Emax仅为12%，发挥有效镇痛作用的同时相较于传统阿片类药物减少恶心、呕吐等不良反应发生率，安全性更优。
创新性证明文件	↓ 下载文件 富马酸泰吉利定注射液创新性证明文件.pdf
应用创新	1.泰吉利定在发挥有效镇痛的同时能够降低患者恶心、呕吐等不良反应的发生，安全性更高，提高患者舒适度； 2.轻、中度肝功能不全和肾功能不全的患者在用药时无需调整给药剂量，更具有用药优势，安全可控； 3.泰吉利定起效迅速，在术后早期能够发挥更好的镇痛效果，同时半衰期较同类药品更长，镇痛时间更持久。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 富马酸泰吉利定注射液应用创新性证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	国内术后镇痛常用的药物为阿片类药物，泰吉利定相较于传统阿片类药物减少恶心、呕吐等不良反应，安全性更优。
符合“保基本”原则描述	泰吉利定日治疗费用仅占人均可支配收入0.7%，患者可负担，对医保基金影响可控。
弥补目录短板描述	较目录内常用的传统阿片受体激动剂，泰吉利定能够减轻患者恶心、呕吐等不良反应的发生风险，提升用药安全性；肝肾不全患者无需调整给药剂量，特殊人群具有用药优势，安全可控；消除半衰期长于奥赛利定，镇痛更持久。

临床管理难度描述

适应症表述清晰，要求明确，医保经办审核方便;严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》进行管理，不存在临床滥用风险。