

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：右酮洛芬氨丁三醇注射液

企业名称：南京正科医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:33:46	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）	右酮洛芬氨丁三醇注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml:50mg		
上市许可持有人（授权企业）	南京正科医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	作为阿片类镇痛药的辅助，用于成人不适合口服给药的急性中度至重度术后疼痛		
现行医保目录的医保支付范围	限成人不适合口服给药的急性中度至重度术后疼痛		
说明书用法用量	静脉滴注：一次2ml，以30~100ml的生理盐水、葡萄糖溶液，或乳酸钠林格液稀释，缓慢滴注，持续10~30min。溶液需要在无菌环境下配制，且配制及使用过程中，需要避光。本品推荐剂量为每8~12小时50mg。必要时，6小时后可重复给药，每日总剂量不超过150mg。本品为短期使用，仅用于疼痛急性期（不超过2天）。可能情况下换用口服止疼药。根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。每支右酮洛芬氨丁三醇注射液仅限于单次使用，任何未使用完的溶液应丢弃。给药前，应目测检查溶液，确保溶液无色澄清；如溶液中有颗粒物，不得使用。		
所治疗疾病基本情况	手术后疼痛是临床常见的术后症状，术后急性疼痛不仅可以发展为慢性疼痛，还可引发医院获得性肺炎、伤口愈合不良等并发症，延迟患者术后康复，增加患者的经济负担。有效控制术后疼痛对降低并发症的发生、促进患者早期康复有重要意义。根据我国卫生统计年鉴显示，伴随着诊断和影像技术的进步，手术治疗占比持续提升，2021年入院患者手术人次达到0.81亿次。一项2021年针对630名患者的问卷调查显示其中75%以上经历了术后疼痛		
中国大陆首次上市时间	2023-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	右酮洛芬氨丁三醇采用分子共轭结构设计，增强了镇痛效果,降低了药物不良反应。本品与昔布类药物（注射用帕瑞昔布2018年上市，医保乙类）相比，达峰更快且心血管风险更低；与布洛芬（布洛芬注射液2018年上市，医保乙类）相比，不良反应明显降低；与酮咯酸（酮咯酸氨丁三醇注射液2005年上市，医保乙类）相比，达峰更快，持续时间更长，且消化道并发症与上消化道出血风险比显著降低；与氟比洛芬酯（氟比洛芬酯注射液2004年上市，医保乙类）相比，节约阿片作用更稳定，降低疾病周期内的治疗费用；		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 右酮24个月说明书.pdf		

提供最新版有效的《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》，如首次上市和
最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

注册批件延长效期.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY