

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： 右酮洛芬氨丁三醇片

企业名称： 湖南九典制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-15 17:01:02	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	右酮洛芬氨丁三醇片	医保药品分类与代码	XM01AEY320A001010184319
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
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	12.5mg（按 C16H14O3 计）		
上市许可持有人（授权企业）	湖南九典制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗不同病因的轻中度疼痛，如类风湿性关节炎、骨性关节炎、强直性脊柱炎、痛风性关节炎等的关节痛，以及痛经、牙痛、手术后痛、癌性疼痛、急性扭伤或软组织挫伤疼痛和感冒发热引起的全身疼痛等各种急慢性疼痛。		
说明书用法用量	给药剂量可根据疼痛的类型、程度和时间长短而不同。通常每次 1~2 片（12.5mg~25mg），口服 3~4 次，或遵医嘱。一般宜饭后服或与食物同服。每日最大剂量不超过 100mg（8 片）。		
所治疗疾病基本情况	《中国疼痛医学发展报告（2020）》显示，我国慢性疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。全球疼痛指数（GPI）报告发现，中国是身体疼痛的“重灾区”，中国城市居民中大约57%的人经历过不同程度的疼痛。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字H20253786
该通用名全球首个上市国家/地区	西班牙	该通用名全球首次上市时间	1996-04
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	口服非甾体抗炎药（NSAIDs）是全球使用最广泛的药物之一，涵盖阿司匹林、布洛芬、双氯芬酸、萘普生等多种类型，剂型覆盖片剂、缓释胶囊、注射剂等，并被纳入医保目录，临床主要用于骨关节炎、类风湿性关节炎及各类疼痛症状的缓解。选择性COX-2抑制剂（如塞来昔布）因胃肠道副作用更低而市场份额逐年上升，但是昔布类多存在心血管事件的黑框警告。右酮洛芬氨丁三醇片是一种非甾体抗炎药（NSAIDs），具有镇痛、抗炎和解热三重作用，适用于轻中度疼痛如类风湿性关节炎、骨性关节炎、痛风性关节炎等关节痛，以及痛经、牙痛、术后疼痛和癌性疼痛等。该药物由Menarini实验室开发，1996年首次在西班牙上市，目前已在全球多国以片剂、胶囊、注射液等多种剂型销售。相较于传统NSAIDs，右酮洛芬氨丁三醇抗炎作用更强，起效更快（达峰时间0.25-0.75小时），且胃肠道副作用更小。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书已盖章.pdf		

	↓ 下载文件 右酮洛芬氨丁三醇片说明书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 右酮洛芬氨丁三醇说明书.jpg
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 右酮洛芬氨丁三醇片药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 右酮洛芬氨丁三醇片PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 右酮洛芬氨丁三醇片PPT2.pptx

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
萘丁美酮胶囊	是	0.25g	2.05	成人常用量 口服，一次1.0g(4粒)，一日1次（餐后或晚间服用），一日最大量2g（8粒），分2次服。体重不足50Kg的成人可以每日0.5g（1粒）起始，逐渐上调至有效剂量。	日均费用	8.19	/

参照药品选择理由：萘丁美酮胶囊是医保目录内适应症最相近、临床应用广泛的口服常释NSAIDs药物

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	曲马多 布洛芬

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	给药后6小时内显示缓解的患者百分比（主要终点）：布洛芬组：10%；曲马多75mg:25%；右酮洛芬氨丁三醇12.5mg:27%;右酮洛芬氨丁三醇12.5mg+曲马多37.5mg：27%；右酮洛芬氨丁三醇12.5mg+曲马多75mg：60%；右酮洛芬氨丁三醇25mg+曲马多75mg：75%。 结论：右酮洛芬氨丁三醇与曲马多联用，起效快、镇痛时间长，显著降低阿片类镇痛药曲马多剂量，提高治疗应答率。
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 右酮洛芬氨丁三醇上市前II期临床研究原文和摘要译文.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	双氯芬酸
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	右酮洛芬氨丁三醇在15min显效，60min内镇痛效果显著高于双氯芬酸，研究证实，右酮洛芬氨丁三醇是一种治疗急性肌肉骨骼损伤的有效且快速起效的镇痛药。
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 右酮洛芬氨丁三醇上市后临床研究原文和摘要译文.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	曲马多 布洛芬
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	给药后6小时内显示缓解的患者百分比（主要终点）：布洛芬组：10%；曲马多75mg:25%；右酮洛芬氨丁三醇12.5mg:27%;右酮洛芬氨丁三醇12.5mg+曲马多37.5mg：27%；右酮洛芬氨丁三醇12.5mg+曲马多75mg：60%；右酮洛芬氨丁三醇25mg+曲马多75mg：75%。 结论：右酮洛芬氨丁三醇与曲马多联用，起效快、镇痛时间长，显著降低阿片类镇痛药曲马多剂量，提高治疗应答率。
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 右酮洛芬氨丁三醇上市前II期临床研究原文和摘要译文.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	双氯芬酸
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	右酮洛芬氨丁三醇在15min显效，60min内镇痛效果显著高于双氯芬酸，研究证实，右酮洛芬氨丁三醇是一种治疗急性肌肉骨骼损伤的有效且快速起效的镇痛药。
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 右酮洛芬氨丁三醇上市后临床研究原文和摘要译文.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国慢性癌症相关性疼痛诊疗指南》（2024版） 用于慢性癌症相关性疼痛(CCRP)治疗的药物主要有镇痛药物,非甾体抗炎药包括右酮洛芬氨丁三醇等
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 中国慢性癌症相关性疼痛诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国骨关节炎诊疗指南》（2024版） 骨关节炎口服药物治疗推荐包括NSAIDs药物，例如右酮洛芬氨丁三醇
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 中国骨关节炎诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国慢性腰背痛诊疗指南》（2024版） 应用于慢性腰背痛药物主要有NSAIDs（右酮洛芬氨丁三醇等）、肌松药、阿片等，联合治疗更有效
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 中国慢性腰背痛诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识》（2024版） NSAIDs是围术期镇痛的基础用药，对于中小手术可单独镇痛。国内常用NSAIDs包括右酮洛芬等
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 非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国慢性癌症相关性疼痛诊疗指南》（2024版） 用于慢性癌症相关性疼痛(CCRP)治疗的药物主要有镇痛药物,非甾体抗炎药包括右酮洛芬氨丁三醇等

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 中国慢性癌症相关性疼痛诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国骨关节炎诊疗指南》（2024版） 骨关节炎口服药物治疗推荐包括NSAIDs药物，例如右酮洛芬氨丁三醇
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 中国骨关节炎诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国慢性腰背痛诊疗指南》（2024版） 应用于慢性腰背痛药物主要有NSAIDs（右酮洛芬氨丁三醇等）、肌松药、阿片等，联合治疗更有效
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 中国慢性腰背痛诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识》（2024版） NSAIDs是围术期镇痛的基础用药，对于中小手术可单独镇痛。国内常用NSAIDs包括右酮洛芬等
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 非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识.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	无，因右酮洛芬氨丁三醇片以仿制药身份在中国获批上市，NMPA尚未发布《技术审评报告》。
《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	无，因右酮洛芬氨丁三醇片以仿制药身份在中国获批上市，NMPA尚未发布《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）	-
-----------------	---

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	服用后最常见的不良反应是胃烧灼感、胃痛、头痛及眩晕，偶见恶心、呕吐、腹泻、便秘、瘙痒、焦虑、心悸、失眠、寒战、四肢浮肿及皮疹等，多为轻、中度。极少出现或偶尔复发胃十二指肠溃疡和消化道出血。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后至今，各国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。偶可胃肠道等症状，安全性较好，用药风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书.jpg

四、创新性信息

创新程度	1.氨丁三醇技术：水溶性佳、溶出度高，起效快：氨丁三醇（碱性）与右酮洛芬（酸性）形成可溶性盐,溶解性与溶出速率显著提升；提高生物利用度与起效速度:盐形式增加药物的口服生物利用度，达峰时间（Tmax）最快缩短至0.25小时。 2.异构体纯化技术：消除无效左旋体，降低胃肠道不良反应风险，减少因消化道出血引发的并发症及治疗成本。
创新性证明文件	-
应用创新	1.手性纯化+成盐技术，实现低剂量、高效、低毒； 2.应用层面：联合使用可减少阿片剂量，单用或联用可减少了注射NSAIDs药物和阿片类药物的依赖性，优化疼痛管理等
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1.我国慢性疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。 2.慢性疼痛患者需长期或反复用药，需要胃肠道不良反应发生率更低、安全性更高的NSAIDs药物，因此临床需求未被满足； 3.右酮洛芬氨丁三醇片，具有起效快、安全性高的优势，满足了疼痛患者的治疗需求。
符合“保基本”原则描述	右酮洛芬氨丁三醇片纳入医保，可进一步覆盖广泛的疼痛需求，急慢性疼痛均可全方位覆盖
弥补目录短板描述	1.右酮洛芬氨丁三醇片可有效缓解疼痛，减少阿片/注射NSAIDs类药物依赖；同时其剔除左旋体，减少了用药量，降低了胃肠道不良事件，安全性高； 2.将右酮洛芬氨丁三醇片纳入医保，满足临床疼痛患者的诊疗需求，增加用药选择，进一步提高医疗保障水平，弥补目录内口服NSAIDs药物安全性低的短板。
临床管理难度描述	1.右酮洛芬氨丁三醇片临床疗效确切，非辅助用药，无滥用风险，无阿片类药物成瘾性问题，临床使用便利； 2.对比消旋体和传统口服NSAIDs药物，其剔除了左旋体，胃不适发生率下降73.7%，安全性高，减少胃肠道不良事件增加的治疗成本； 3.右酮洛芬氨丁三醇片自上市以来，不良反应发生情况较低，耐受性好，安全性高，临床管理难度低。