

**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：洛索洛芬钠口服溶液

企业名称：海南广升誉制药有限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-17 14:48:55 | 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）       | 洛索洛芬钠口服溶液                                                                                                                                                                                             | 医保药品分类与代码    | XM01AEL283X001010181251 |
| 药品类别                 | 西药                                                                                                                                                                                                    | 是否为独家        | 否                       |
| 申报目录类别               | 基本医保目录                                                                                                                                                                                                |              |                         |
| ① 药品注册分类             | 化药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            | 10ml:60mg(按C <sub>15</sub> H <sub>7</sub> NaO <sub>3</sub> 计)                                                                                                                                         |              |                         |
| 上市许可持有人（授权企业）        | 海南广升誉制药有限公司                                                                                                                                                                                           |              |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治        | ①下述疾患及症状的消炎和镇痛 类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛。②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。③下述疾患的解热和镇痛 急性上呼吸道炎（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道炎）。                                                                                          |              |                         |
| 说明书用法用量              | 适应症的①及②时： 通常，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支），一日3次。出现症状时可1次口服60～120mg（1~2支）。应随年龄及症状适宜增减。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。适应症③时： 通常，出现症状时，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支）。应随年龄及症状适宜增减，但原则上一日2次，一日最多180mg（3支）为限。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。    |              |                         |
| 所治疗疾病基本情况            | 疼痛人群超3亿，疾病负担重：《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。疼痛已成为继心脑血管疾病、肿瘤之后第三大健康问题，严重影响人们的生命健康和生活质量。                                                                                    |              |                         |
| 中国大陆首次上市时间           | 2023-10                                                                                                                                                                                               | 注册证号/批准文号    | 国药准字H20254023           |
| 该通用名全球首个上市国家/地区      | 日本                                                                                                                                                                                                    | 该通用名全球首次上市时间 | 2001-03                 |
| 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 | 止痛药分为非甾体抗炎药和阿片类药物两大类，非甾体抗炎药使用广泛。国内上市的非甾体抗炎药有洛索洛芬钠、布洛芬、对乙酰氨基酚等，其中洛索洛芬钠以片剂和贴剂为主，片剂于1999年上市，医保乙类，洛索洛芬钠口服溶液与片剂有效成分相同，有效性高，安全性好；但洛索洛芬钠口服溶液的C <sub>max</sub> 和T <sub>max</sub> 优于片剂，具有吸收快、起效快的优势，适用于吞咽困难患者。 |              |                         |

|                                                                                          |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 企业承诺书                                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 企业承诺书.pdf           |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 洛索洛芬说明书.pdf         |
| 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 | <div>↓ 下载文件</div> 洛索洛芬钠口服溶液批件.pdf     |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 洛索洛芬钠口服溶液-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                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 洛索洛芬钠口服溶液-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） <sup>①</sup> | 用法用量        | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|--------|---------|------|--------------------|-------------|------|--------------------|--------------------|
| 洛索洛芬钠片 | 是       | 60mg | 0.96               | 成人一次1片，一日3次 | 日均费用 | 2.88               | -                  |

参照药品选择理由： -

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                                                   | /                                                                                   |
| 试验阶段                                                     | 上市前                                                                                 |
| 对主要临床结局指标改善情况                                            | 洛索洛芬钠治疗骨关节炎、腰痛、肩周炎、手术后创伤后、拔牙后疼痛、急性上呼吸道炎症的有效率分别为87.3%、77.1%、85.2%、95.4%、97.2%、89.4%。 |
| 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， | <div>↓ 下载文件</div> 洛索洛芬钠口服溶液-IF文件.pdf                                                |

|                                                                                    |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)                                                         |                                                                                     |
| 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                                                                             | /                                                                                   |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                 |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 洛索洛芬钠治疗骨关节炎、腰痛、肩周炎、手术后创伤后、拔牙后疼痛、急性上呼吸道炎症的有效率分别为87.3%、77.1%、85.2%、95.4%、97.2%、89.4%。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 洛索洛芬钠口服溶液-IF文件.pdf                                                |

|                                                                                                                               |                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 《中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南》（2020年版）——OA疼痛症状持续存在或中重度疼痛患者可以口服NSAIDs，包括非选择性NSAIDs和选择性COX2抑制剂，NSAIDs类药物包括洛索洛芬等。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南.pdf                                                             |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识（2021年版）——口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药                                                 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识.pdf                                                               |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 《中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南》（2020年版）——OA疼痛症状持续存在或中重度疼痛患者可以口服NSAIDs，包括非选择性NSAIDs和选择性COX2抑制剂，NSAIDs类药物包括洛索洛芬等。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南.pdf                                                             |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识（2021年版）——口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药                                                 |

|                                                                                                                               |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识.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        | 该药物尚未进行过调查来阐明副作用的发生频率。据文献报道，可能发生休克和过敏反应，粒细胞缺乏、溶血性贫血、白细胞减少、血小板减少，急性肾功能损伤、肾病综合征、间质性肾炎，充血性心衰，间质性肺炎，消化道穿孔等。 药物服用过程中，应注意观察可能的不良反应，如有异常，应立刻停药并做适当的处置。 |
| 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未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。偶可出现恶心、腹痛腹泻等消化道症状，大多数不良事件是轻微的，耐受性好，不需要停用洛索洛芬，可见本品安全性较好，用药风险可控。                                                |
| 相关报导文献               | <div>↓ 下载文件</div> 洛索洛芬钠口服溶液-说明书.pdf                                                                                                             |

四、创新性信息

|             |                                                                |
|-------------|----------------------------------------------------------------|
| 创新程度        | 洛索洛芬钠口服溶液对比普通片剂，血药浓度达峰时间更快（0.32h），峰浓度更高，提示对比普通片剂，溶液剂起效更快，疗效更好。 |
| 创新性证明文件     | <div>↓ 下载文件</div> 洛索洛芬钠口服溶液-说明书.pdf                            |
| 应用创新        | 单包装口服溶液剂型，剂量调整方便（高龄者从低剂量开始给药），特别适合吞咽困难患者及老年人等特殊人群的使用。          |
| 应用创新证明文件    | <div>↓ 下载文件</div> 洛索洛芬钠口服溶液-说明书.pdf                            |
| 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.吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加，其中50岁以上人群的患病率为5.5%-8%。脑卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%，约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|             |                                                                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 符合“保基本”原则描述 | 洛索洛芬钠为解热、镇痛、抗炎类NSAIDs药物，国内外有多指南共识推荐。将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保，可满足成人吞咽困难等特殊人群的基本用药需求，有效缓解患者症状，符合“保基本”的原则。     |
| 弥补目录短板描述    | 洛索洛芬钠口服溶液可以填补医保目录内液体剂型的不足，满足特殊人群的用药需求，提高用药依从性，有助于提升整体治疗质量。                                        |
| 临床管理难度描述    | 洛索洛芬钠口服溶液用药便捷，适应症广，安全性高，临床管理难度低，有助于提高医疗资源的利用效率。口服溶液的临床优势可以使其在老年人、吞咽困难患者的应用更广泛，进一步提升了医疗服务的公平性和可及性。 |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY