

# 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： 美洛昔康注射液（III）

企业名称： 石药集团中诺药业（石家庄）有限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-17 17:46:40 | 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）       | 美洛昔康注射液（III）                                                                                                                                                                                                                                                                     | 医保药品分类与代码    | XM01ACM193B002010102777 |
| 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            | 1ml:30mg                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                         |
| 上市许可持有人（授权企业）        | 石药集团中诺药业（石家庄）有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治        | 本品适用于治疗成人中度至重度疼痛，单独使用或与非甾体抗炎药以外的镇痛药联合使用。使用限制：由于镇痛作用延迟，当需要快速镇痛时，不推荐单独使用本品。                                                                                                                                                                                                        |              |                         |
| 说明书用法用量              | 推荐剂量：每次 30mg，每日一次，15 秒以上静脉推注。使用本品时应监测患者的镇痛反应。由于在两项临床研究中，美洛昔康注射液给药后达到显著镇痛效果的中位时间分别为2小时和3小时，因此，在麻醉苏醒时或局部麻醉阻滞消退时，可能需要联合使用能快速起效的非甾体类抗炎药以外的镇痛药。在24小时给药间隔内无法获得足够的镇痛效果的患者，则需要使用短效、非甾体类抗炎药以外的速释镇痛药。为降低肾毒性风险，患者应在本品给药前充分补充水分。给药前应观察本品内容物是否变色或出现颗粒物。若内容物变色或含有颗粒物则不得使用。                     |              |                         |
| 所治疗疾病基本情况            | (1)疼痛是人类第五大生命体征，术后疼痛是住院患者最常见的疼痛；若控制不佳，不仅导致患者术后早期下床活动受限、出院时间延迟，而且可能导致20%~30%的患者发展为顽固性慢性痛，加重经济负担。(2)2024年统计年鉴显示中国住院手术人次为9639万台，2023年发表在柳叶刀的“中国术后急性疼痛流行病学及管理特点的多中心研究”显示术后中重度疼痛发生率48.7%，部分手术发生率高达80%，镇痛需求强烈；然而，阿片用药风险高、副作用明显，常用注射非甾体镇痛药物半衰期短(4~8h)，疼痛缓解时间有限，无法满足患者持续有效镇痛的需求，影响休息和康复。 |              |                         |
| 中国大陆首次上市时间           | 2025-06                                                                                                                                                                                                                                                                          | 注册证号/批准文号    | 国药准字H20254568           |
| 该通用名全球首个上市国家/地区      | 美国                                                                                                                                                                                                                                                                               | 该通用名全球首次上市时间 | 2020-02                 |
| 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 | 目前同药理作用药品上市情况如下：1、医保目录内：氟比洛芬酯注射液(2004年上市)、注射用氯诺昔康(2004年上市)、酮咯酸氨丁三醇注射液(2005年上市)、注射用帕瑞昔布钠(2017年上市)、右酮洛芬氨丁三醇注射液(2023年上市)等。本品与                                                                                                                                                       |              |                         |

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                                          | 以上药物相比：①镇痛最持久：半衰期长达24小时，满足全天持续镇痛需求，显著优于同类药物(4-8小时);②起效迅速：6分钟即可缓解疼痛，优于多数同类药物(7-50分钟);③使用便捷：每日一次，15秒以上静脉推注，无需配制，简化用药操作，降低医护负担。2、医保目录外：美洛昔康注射液(Ⅱ)(2025年上市)。本品与之相比：①制剂技术不同：美洛昔康注射液(Ⅱ)采用聚乙二醇(PEG)400增溶技术，本品采用纳米晶技术(是我国首个静脉用纳米晶药物)，辅料用量极少，毒性更低，有利于提高患者用药安全性；②半衰期不同：本品半衰期约24小时，美洛昔康注射液(Ⅱ)半衰期约17小时；③腹部手术24h内节俭阿片表现不同：本品降低阿片用量61.4%，美洛昔康注射液(Ⅱ)降低阿片用量42.9%。 |                       |
| 企业承诺书                                                                                    | ↓ 下载文件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 企业承诺书.pdf             |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | ↓ 下载文件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 美洛昔康注射液III-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 | ↓ 下载文件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 美洛昔康注射液III-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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 美洛昔康注射液III-PPT1.pdf   |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 美洛昔康注射液III-PPT2.pdf   |

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）ⓘ | 用法用量                                                                                        | 费用类型 | 金额（元）ⓘ | 疗程/周期 ⓘ |
|----------|---------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|---------|
| 氟比洛芬酯注射液 | 是       | 5ml:50mg | 18.97  | 通常成人每次静脉给予氟比洛芬酯50mg，尽可能缓慢给药（1分钟以上），根据需要可使用镇痛泵，必要时可重复应用。并根据年龄、症状适当增减用量。一般情况下，本品应在不能口服药物或口服药物 | 日均费用 | 94.85  | -       |

|  |  |  |  |           |  |  |  |
|--|--|--|--|-----------|--|--|--|
|  |  |  |  | 效果不理想时应用。 |  |  |  |
|--|--|--|--|-----------|--|--|--|

参照药品选择理由：①医保目录内：已纳入国家医保目录，按乙类管理；②药物分类、作用机制一致：均属于非甾体镇痛药；③临床应用最广泛：同治疗场景下市场销量排名第一；④给药方式一致：均为静脉推注给药，使用前均无需配制；⑤均为特殊注射剂：美洛昔康注射液(III)为纳米晶制剂，氟比洛芬酯注射液为脂微球制剂；⑥经济性好：已纳入4+7国家集采目录，并经多次接续再降价，现行价格水平合理、稳定。

其他情况请说明：①《成人手术后疼痛处理专家共识》由中华医学会麻醉学分会组织相关领域专家制定，其中指出氟比洛芬酯注射液用法用量为：50mg/次，日最大用量为250mg(5次/日) ②氟比洛芬酯注射液已纳入4+7国家集采目录，首次纳入最高中选价为21.95元/50mg/支，日治疗费用109.75元，经多次接续再降价，最新接续批次执行的中选最高价为18.97元/50mg/支，日治疗费用94.85元。

二、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                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                                            |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                            |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(III)镇痛效果显著。主要指标：SPID24试验组显著优于安慰剂(-4428.3±165.78 vs -3560.5±165.78)。次要指标：疼痛缓解评分时间加权(TOTPAR)、其他时间段SPID、首次使用补救药物的时间(13.5h vs 0.6h)、首次给药后24h内补救药物总量(2.2mg vs 5.7mg)，试验组均优于安慰剂组。                            |
| 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> 美洛昔康注射液III临床试验报告.pdf                                                                                                                                                                         |
| 试验类型2                                                                              | 其他                                                                                                                                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 美洛昔康注射液（原研）                                                                                                                                                                                                    |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                                            |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 中国健康志愿者空腹条件下静脉注射美洛昔康注射液(III)与美洛昔康注射液(原研)后，两种制剂表现出生物等效。<br>Tmax(h)：0.08 (0.02–0.09) vs 0.09 (0.02–0.09)、Cmax(ng/ml)：8212 ± 2778 (33.8) vs 8321 ± 2766 (33.2)、T1/2 (h)：23.4 ± 9.95 (42.6) vs 22.0 ± 7.76 (35.3)。 |
| 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> 美洛昔康注射液III在中国健康志愿者中的生物等效性.pdf                                                                                                                                                                |
| 试验类型3                                                                              | 系统评价或荟萃分析                                                                                                                                                                                                      |
| 试验对照药品                                                                             | 酮咯酸、对乙酰氨基酚和布洛芬                                                                                                                                                                                                 |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                                            |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)疼痛改善显著。在腹部手术和子宫切除术中，美洛昔康注射液(原研)减少阿片使用量优于酮咯酸、对乙酰氨基酚和布洛芬；在骨科手术中减少阿片使用量优于对乙酰氨基酚；对于骨科矫形术中的胃肠系统和子宫切除术中的呼吸系统的不良反应，美洛昔康注射液(原研)的阿片类药物相关不良事件发生率低于酮咯酸、对乙酰氨基酚和布洛芬。                                             |
| 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                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 美洛昔康注射液原研的一项网络荟萃分析.pdf                                                                                                                                                                       |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 材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）              |                                                                                                                                                                                                         |
| 试验类型4                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                                     |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                     |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)治疗拇囊炎切除术后疼痛效果显著。主要指标：试验组较安慰剂组显著降低疼痛值 (SPID48：-6956.0±521.69 vs -4829.3±519.56)。次要指标：其他时间点的SPID值 (SPID6、SPID12、SPID24和SPID24-48) 显著低于安慰剂、第24和48h患者的PGA评分≥2分的受试者比例显著高于安慰剂,接受补救镇痛药物的次数试验组少于安慰剂。 |
| 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> 美洛昔康注射液原研在接受拇囊炎切除术后出现中重度疼痛受试者中的有效性和安全性.pdf                                                                                                                                            |
| 试验类型5                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                                     |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                     |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)镇痛效果显著，可持续24h，并减少术后补救阿片类药物的用量。主要指标：试验组SPID24下降幅度优于安慰剂组(-4,262.1±214.19 vs -3,535.7±215.05)。次要指标：与安慰剂相比，试验组首次给药后24h内疼痛较基线总体减轻≥30%和≥50%的受试者比例更高(71.8% vs 56.9%)，使用补救镇痛药的次数显著降低。                |
| 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> 美洛昔康注射液原研在腹壁形成术后出现中重度疼痛受试者的有效性和安全性.pdf                                                                                                                                                |
| 试验类型6                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                                     |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                     |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)镇痛效果显著。主要指标：试验组患者的阿片类药物用量显著降低(18.9mg±1.32 vs 27.7mg±1.37)。次要终点：总疼痛强度(首次用药至用药后24h、首次用药至辅助走动、首次用药至出院)和阿片类药物用量，试验组均优于安慰剂组,且不良事件发生率更低(69.9% vs 92.0%)。                                           |
| 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> 美洛昔康注射液原研在全膝关节置换术受试者中治疗中重度疼痛的安全性和有效性.pdf                                                                                                                                              |
| 试验类型7                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                               |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)镇痛效果显著。主要指标：试验组的阿片类药物治疗相关的常见不良事件与安慰剂组相当(63% vs 65%)。次要指标：在所有时间段，试验组的平均阿片类药物用量在数值上均低于安慰剂组。                                                              |
| 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> 美洛昔康注射液原研在骨科大手术后中重度疼痛患者中使用的安全性.pdf                                                                                                              |
| 试验类型8                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                       |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                               |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)总体耐受度良好，镇痛效果显著。主要指标：试验组TEAE的受试者比例更低(85% vs 93%)。次要指标：试验组0h至出院时的阿片类药物总用量降低了35%，术后第1天疼痛强度评分显著降低(4.0±2.0 vs 5.3±1.9)，从手术结束至实际出院的平均时间显著缩短28h，总住院时间显著缩短26h。 |
| 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> 美洛昔康注射液原研用于开腹及腹腔镜结直肠手术患者的研究.pdf                                                                                                                 |
| 试验类型9                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                       |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                               |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)总体耐受良好，并且减少了开腹子宫切除术后出现中至重度疼痛受试者的阿片类药物用量。美洛昔康注射液(原研)在给药后 6-8分钟内产生了镇痛作用，并在 24 小时的给药间隔内维持镇痛作用。                                                            |
| 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> 美洛昔康注射液原研在子宫切除术后中重度疼痛患者中的有效性和安全性.pdf                                                                                                            |
| 试验类型10                                                                             | 系统评价或荟萃分析                                                                                                                                                         |
| 试验对照药品                                                                             | 氟比洛芬、酮咯酸、帕瑞昔布、氯诺昔康、右酮洛芬和安慰剂                                                                                                                                       |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(III)可有效降低成人术后阿片类药物的消耗，且不增加不良事件风险。在骨科手术中，美洛昔康注射液(III)在降低阿片消耗量方面优于酮咯酸、帕瑞昔布、氯诺昔康、右酮洛芬、氟比洛芬和安慰剂；胃肠道不良反应发生率显著低于酮咯酸、帕瑞昔布、氯诺昔康、氟比洛芬和安慰剂。(即将发表)                   |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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> 美洛昔康注射液III的网络META分析.pdf                                                                                                                                                                      |
| 试验类型1                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                                    |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                                            |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                            |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(III)镇痛效果显著。主要指标：SPID24试验组显著优于安慰剂(-4428.3±165.78 vs -3560.5±165.78)。次要指标：疼痛缓解评分时间加权(TOTPAR)、其他时间段SPID、首次使用补救药物的时间(13.5h vs 0.6h)、首次给药后24h内补救药物总量(2.2mg vs 5.7mg)，试验组均优于安慰剂组。                            |
| 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> 美洛昔康注射液III临床试验报告.pdf                                                                                                                                                                         |
| 试验类型2                                                                              | 其他                                                                                                                                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 美洛昔康注射液（原研）                                                                                                                                                                                                    |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                            |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 中国健康志愿者空腹条件下静脉注射美洛昔康注射液(III)与美洛昔康注射液(原研)后，两种制剂表现出生物等效。<br>Tmax(h)：0.08 (0.02–0.09) vs 0.09 (0.02–0.09)、Cmax(ng/ml)：8212 ± 2778 (33.8) vs 8321 ± 2766 (33.2)、T1/2 (h)：23.4 ± 9.95 (42.6) vs 22.0 ± 7.76 (35.3)。 |
| 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> 美洛昔康注射液III在中国健康志愿者中的生物等效性.pdf                                                                                                                                                                |
| 试验类型3                                                                              | 系统评价或荟萃分析                                                                                                                                                                                                      |
| 试验对照药品                                                                             | 酮咯酸、对乙酰氨基酚和布洛芬                                                                                                                                                                                                 |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                                            |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)疼痛改善显著。在腹部手术和子宫切除术中，美洛昔康注射液(原研)减少阿片使用量优于酮咯酸、对乙酰氨基酚和布洛芬；在骨科手术中减少阿片使用量优于对乙酰氨基酚；对于骨科矫形术中的胃肠系统和子宫切除术中的呼吸系统的不良反应，美洛昔康注射液(原研)的阿片类药物相关不良事件发生率低于酮咯酸、对乙酰氨基酚和布洛芬。                                             |
| 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> 美洛昔康注射液原研的一项网络荟萃分析.pdf                                                                                                                                                                       |
| 试验类型4                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                                    |



|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验类型4                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                          |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                                  |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                  |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)治疗拇囊炎切除术后疼痛效果显著。主要指标：试验组较安慰剂组显著降低疼痛值(SPID48：-6956.0±521.69 vs -4829.3±519.56)。次要指标：其他时间点的SPID值(SPID6、SPID12、SPID24和SPID24-48)显著低于安慰剂、第24和48h患者的PGA评分≥2分的受试者比例显著高于安慰剂,接受补救镇痛药物的次数试验组少于安慰剂。 |
| 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> 美洛昔康注射液原研在接受拇囊炎切除术后出现中重度疼痛受试者中的有效性和安全性.pdf                                                                                                                                         |
| 试验类型5                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                          |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                                  |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                  |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)镇痛效果显著，可持续24h，并减少术后补救阿片类药物的用量。主要指标：试验组SPID24下降幅度优于安慰剂组(-4,262.1±214.19 vs -3,535.7±215.05)。次要指标：与安慰剂相比，试验组首次给药后24h内疼痛较基线总体减轻≥30%和≥50%的受试者比例更高(71.8% vs 56.9%)，使用补救镇痛药的次数显著降低。             |
| 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> 美洛昔康注射液原研在腹壁形成术术后出现中重度疼痛受试者的有效性和安全性.pdf                                                                                                                                            |
| 试验类型6                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                          |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                                  |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                  |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)镇痛效果显著。主要指标：试验组患者的阿片类药物用量显著降低(18.9mg±1.32 vs 27.7mg±1.37)。次要终点：总疼痛强度(首次用药至用药后24h、首次用药至辅助走动、首次用药至出院)和阿片类药物用量，试验组均优于安慰剂组,且不良事件发生率更低(69.9% vs 92.0%)。                                        |
| 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> 美洛昔康注射液原研在全膝关节置换术受试者中治疗中重度疼痛的安全性和有效性.pdf                                                                                                                                           |
| 试验类型7                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                          |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                                  |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                  |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)镇痛效果显著。主要指标：试验组的阿片类药物治疗相关的常见不良事件与安慰剂组相当(63% vs 65%)。次要指标：在所有时间段，试验组的平均阿片类药物用量在数值上均低于安慰剂组。                                                                                                 |



|                                                                                    |                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | 65%)。次要指标：在所有时间段，试验组的平均阿片类药物用量在数值上均低于安慰剂组。                                                                                                                        |
| 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> 美洛昔康注射液原研在骨科大手术后中重度疼痛患者中使用的安全性.pdf                                                                                                              |
| 试验类型8                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                       |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                               |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)总体耐受度良好，镇痛效果显著。主要指标：试验组TEAE的受试者比例更低(85% vs 93%)。次要指标：试验组0h至出院时的阿片类药物总用量降低了35%，术后第1天疼痛强度评分显著降低(4.0±2.0 vs 5.3±1.9)，从手术结束至实际出院的平均时间显著缩短28h，总住院时间显著缩短26h。 |
| 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> 美洛昔康注射液原研用于开腹及腹腔镜结直肠手术患者的研究.pdf                                                                                                                 |
| 试验类型9                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                       |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                               |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(原研)总体耐受良好，并且减少了开腹子宫切除术后出现中至重度疼痛受试者的阿片类药物用量。美洛昔康注射液(原研)在给药后 6-8分钟内产生了镇痛作用，并在 24 小时的给药间隔内维持镇痛作用。                                                            |
| 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> 美洛昔康注射液原研在子宫切除术后中重度疼痛患者中的有效性和安全性.pdf                                                                                                            |
| 试验类型10                                                                             | 系统评价或荟萃分析                                                                                                                                                         |
| 试验对照药品                                                                             | 氟比洛芬、酮咯酸、帕瑞昔布、氯诺昔康、右酮洛芬和安慰剂                                                                                                                                       |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 美洛昔康注射液(III)可有效降低成人术后阿片类药物的消耗，且不增加不良事件风险。在骨科手术中，美洛昔康注射液(III)在降低阿片消耗量方面优于酮咯酸、帕瑞昔布、氯诺昔康、右酮洛芬、氟比洛芬和安慰剂；胃肠道不良反应发生率显著低于酮咯酸、帕瑞昔布、氯诺昔康、氟比洛芬和安慰剂。(即将发表)                   |
| 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> 美洛昔康注射液III的网络META分析.pdf                                                                                                                         |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024》：NSAIDs是围术期镇痛的基础用药，对于中小手术可单独镇痛，对于大手术以多模式镇痛的方法用于围术期镇痛。                                                                                        |
| 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> 非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024.pdf                                                                                                                         |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 《成人手术后疼痛处理专家共识2017》：NSAIDs药物用于手术后镇痛的主要指征是：①中小手术后镇痛或作为局部镇痛不足时的补充；②与阿片类药物或曲马多联合或多模式镇痛用于大手术镇痛，有显著的节阿片作用；③停用PCA(患者自控镇痛)后，大手术残留痛的镇痛；④选择性COX-2抑制剂术前使用有增强手术后镇痛作用和节吗啡的作用。 |
| 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> 成人手术后疼痛处理专家共识2017.pdf                                                                                                                           |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 《成人日间手术后镇痛专家共识2017》：日间手术患者离院前仍有中度以上疼痛者可给予口服或静注一种作用时间较长的NSAIDs药物或选择性COX-2抑制剂。                                                                                      |
| 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> 成人日间手术后镇痛专家共识2017.pdf                                                                                                                           |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 《APS／ASRA／ASA指南：术后疼痛的管理2016》：专家组建议临床医生为成人和儿童提供对乙酰氨基酚和/或非甾体抗炎药(NSAIDs)，作为无禁忌症患者术后疼痛多模式镇痛管理的组成部分（强烈推荐，高质量证据）。                                                       |
| 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> 美国疼痛学会联合区域麻醉和疼痛医学学会和美国麻醉医师学会发布的术后疼痛管理指南2016.pdf                                                                                                 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024》：NSAIDs是围术期镇痛的基础用药，对于中小手术可单独镇痛，对于大手术以多模式镇痛的方法用于围术期镇痛。                                                                                        |
| 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> 非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024.pdf                                                                                                                         |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 证、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）                                           |                                                                                                                                                                   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 《成人手术后疼痛处理专家共识2017》：NSAIDs药物用于手术后镇痛的主要指征是：①中小手术后镇痛或作为局部镇痛不足时的补充；②与阿片类药物或曲马多联合或多模式镇痛用于大手术镇痛，有显著的节阿片作用；③停用PCA(患者自控镇痛)后，大手术残留痛的镇痛；④选择性COX-2抑制剂术前使用有增强手术后镇痛作用和节吗啡的作用。 |
| 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> 成人手术后疼痛处理专家共识2017.pdf                                                                                                                           |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 《成人日间手术后镇痛专家共识2017》：日间手术患者离院前仍有中度以上疼痛者可给予口服或静注一种作用时间较长的NSAIDs药物或选择性COX-2抑制剂。                                                                                      |
| 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> 成人日间手术后镇痛专家共识2017.pdf                                                                                                                           |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 《APS／ASRA／ASA指南：术后疼痛的管理2016》：专家组建议临床医生为成人和儿童提供对乙酰氨基酚和/或非甾体抗炎药(NSAIDs)，作为无禁忌症患者术后疼痛多模式镇痛管理的组成部分（强烈推荐，高质量证据）。                                                       |
| 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> 美国疼痛学会联合区域麻醉和疼痛医学学会和美国麻醉医师学会发布的术后疼痛管理指南2016.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》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》原文（可节选）                 | - |

三、安全性信息

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品说明书刊载的安全性信息        | 【不良反应】根据国外资料报道常见不良反应（发生率≥2%，且发生率高于安慰剂）为便秘、γ-谷氨酰转移酶升高、贫血。【禁忌】已知对美洛昔康或本产品任何成分有超敏反应史（如过敏反应和严重皮肤反应）、服用阿司匹林或其他非甾体抗炎药后有哮喘、荨麻疹或其他过敏反应史、行冠状动脉旁路移植术者、由于血容量不足而存在肾衰竭风险的中度至重度肾功能不全患者。【注意事项】包括心血管栓塞事件，胃肠道效应-溃疡、出血和穿孔的风险，肝毒性，高血压，心力衰竭和水肿，肾毒性和高钾血症，过敏反应，阿司匹林敏感性的哮喘恶化，严重皮肤反应，药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身症状，胎儿毒性，血液学毒性，掩盖炎症和发热症状，实验室监测方面的注意事项。【药物相互作用】与美洛昔康之间存在临床显著相互作用的药物如下：干扰止血的药物、阿司匹林、ACE抑制剂、血管紧张素受体阻滞剂和β受体阻滞剂、利尿剂、锂、甲氨蝶呤、环孢菌素、非甾体抗炎药和水杨酸盐、培美曲塞、CYP2C9抑制剂。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | ①由于特定作用机制，非甾体类抗炎药长期使用存在潜在的心血管、胃肠道事件风险，2005年FDA明确此类药品均需在使用说明中进行提醒。美洛昔康注射液(原研)于2020年在美国获批上市，上市时按FDA要求添加相应警示语；本品在中国以化药3类注册并获批上市，说明书内容与原研保持一致。所以，除美国在首次上市许可时要求添加警示语外，各国家或地区药监部门5年内对本品未发布任何安全性警告、黑框警告。②美洛昔康注射液(原研)2020年在美国上市后，各国家或地区药监部门5年内均未发布任何因安全性或有效性导致的撤市信息。③对美洛昔康注射液(III)获批上市以来的安全性数据进行综合评估，美洛昔康注射液(III)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               | <div>↓ 下载文件</div> 美洛昔康注射液III上市后药品不良反应监测情况说明.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

四、创新性信息

|             |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度        | 美洛昔康水溶性低，口服制剂药物浓度达峰需6h，适应症为骨关节炎等慢性疼痛治疗，石药集团依托高端纳米制剂平台(国家重点实验室)将粒径0.2毫米的美洛昔康原料药极限研磨至80纳米的纳米晶，比表面积大大提升，溶解度显著提高，通过静脉推注给药，药物实现快速释放，达峰时间由6.57h锐减至4.8min，迅速产生强效且持久的镇痛作用，突破适应症局限，用于治疗成人中至重度疼痛，是我国首个静脉用纳米晶制剂。 |
| 创新性证明文件     | <div>↓ 下载文件</div> 美洛昔康注射液III创新性证明文件.pdf                                                                                                                                                               |
| 应用创新        | (1) 美洛昔康注射液(III)可快速持久缓解中重度疼痛，与目录内同类药品相比，起效迅速(6min vs 7~50min)半衰期最长(24h vs 4~8h)，有效缓解了影响睡眠质量的夜间疼痛，加速患者康复，缩短住院时长。（2）美洛昔康注射液(III)每日一次(目录内同类药品需多次给药)，使用前无需配制，管理方便，简化用药操作，降低医护负担，提高了围术期或急性疼痛管理中的医疗资源利用率。   |
| 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 | 疼痛治疗是公共卫生的重大挑战，药物可及性差、对疼痛医学认识不足等原因导致我国镇痛治疗不充分，给社会和个人带来沉重的负担；美洛昔康注射液(III)是多模式镇痛的基础用药，镇痛效果确切，使用安全，显著减少阿片用量，助力加速康复外科推进及医院患者诊疗安全与质量提升。          |
| 符合“保基本”原则描述     | 我国手术患者有48.7%术后发生中重度疼痛，术后疼痛普遍存在，美洛昔康注射液(III)纳入医保可提高广大参保患者的疼痛治疗的依从性，有望加速患者康复速度、缩短住院时间，从而减少医疗资源消耗，降低成本费用，提升医保基金使用效率；存量替代目录内产品，对其他参保人员的合理需求影响小。 |
| 弥补目录短板描述        | 目录内非甾体镇痛药均为短效(4-8小时)，镇痛不足影响康复；美洛昔康注射液(III)每日一次注射可24h有效镇痛，弥补目录内无长效非甾体镇痛药的空白。                                                                 |
| 临床管理难度描述        | 适应症及用法用量明确，非红处方用药，每日仅需1次给药，减少追加用药次数，简化用药操作，降低医护负担及医疗资源消耗，便于临床规范管理。                                                                          |