

目录外新通用名申请进入【基本目录】

氨磺必利注射液(欧可止®)

国内**首个**获批**用于预防PONV**的高选择性**多巴胺受体拮抗剂**
全面**提升用药安全**，无治疗相关锥体外系，**QTc间期延长影响更小**
填补空白，**优化**目录内药物，**基金影响可控**

齐鲁制药(海南)有限公司

Caring through Science & Technology

- 1 基本信息** 齐鲁制药氨磺必利注射液是国内**首个**获批用于预防PONV的高选择性多巴胺受体拮抗剂，填补多巴胺类药物在该领域的空白
- 2 创新性** **创新规格，剂型改良直击PONV，开创PONV全面控制新局面**
- 3 有效性** 中高风险患者PONV完全缓解率显著提高34%，美国加速康复外科学会 **《术后恶心呕吐临床指南》第四版 A2级推荐**
- 4 安全性** **无治疗相关镇静/锥体外系反应，QTc间期延长影响更小**
- 5 公平性** 提升患者术后快速康复，促进人群整体健康水平

基本信息
1/2

氨磺必利是国内首个获批用于预防PONV的高选择性多巴胺受体拮抗剂，提升用药安全性，填补多巴胺类药物该领域空白



通用名	氨磺必利注射液
注册分类	化学药品3类
注册规格	2ml:5mg
说明书适应症	本品适用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV），可单独使用或与不同类别的止吐药物联用
申报目录类型	基本目录
用法用量	麻醉诱导时给予本品，在1-2分钟内单次静脉注射5mg
大陆地区同通用名药品上市情况	无，独家
中国首次上市时间	2025年6月9日
全球首次上市国家及时间	美国，2020年
是否存在专利纠纷	否
是否为OTC药品	否

- ✔

适应症仅用于术后恶心呕吐的预防
- ✘

不用于术后恶心呕吐抢救治疗
- ✘

不用于致吐性放化疗引起的恶心呕吐

参照药品建议-昂丹司琼口溶膜

昂丹司琼口溶膜选择理由

✔

适应症均可用于预防PONV

✔

均为适用于PONV的创新改良剂型

参照品选择理由及相对优势

相对参照药品优势

✔

本品为注射剂，更适合PONV的管理应用

✔

本品为全新作用机制，相较参照品不单是创新剂型，同时填补目录内多巴胺类药物在该领域空白

疾病状况

PONV影响快速康复，带来不良后果



危害大，影响ERAS理念实施

- **次于术后疼痛的第二大症状¹**
- 引起脱水、电解质失衡、伤口裂开、严重可能导致吸入性肺炎并发症²



高危患者发病率达80%

- 普通手术发病率为**25-40%**
- **高危**患者发病率可高达**80%**¹



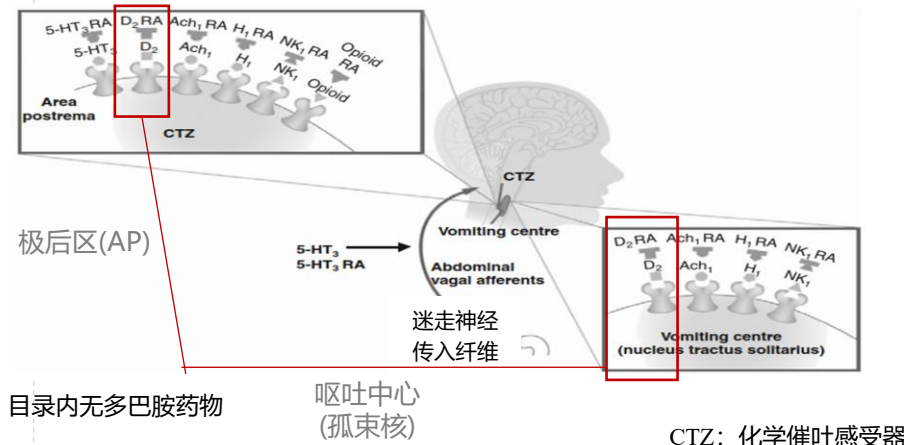
增加医疗成本

- 护理难度增加、护理时间延长
- PACU时间延长

PACU: 麻醉后监测治疗室 PONV: 术后恶心呕吐

治疗现状

PONV发病机制复杂⁴，多巴胺是关键因素，目前目录内无药可用



恶心呕吐神经递质及受体包括

- **多巴胺 (D2-RA)**
- NK-1 (NK1-RA)
- 5-HT₃ (5-HT₃-RA)
- 阿片 (Opioid RA)
- 胆碱能 (ACh₁RA)
- 组胺 (H1-RA)

CTZ: 化学催吐感受器

目录内仅5-HT₃受体拮抗剂可选，预防失败率在33%-51%⁵
氨磺必利填补多巴胺类药物空白，且有望进一步促进多模式联合止吐理念实施，加速康复

多巴胺-RA

氨磺必利填补空白



QTc间期延长

便秘

5-HT₃-RA

多拉司琼等药物可选



多拉司琼黑框
昂丹司琼等常见不良反应

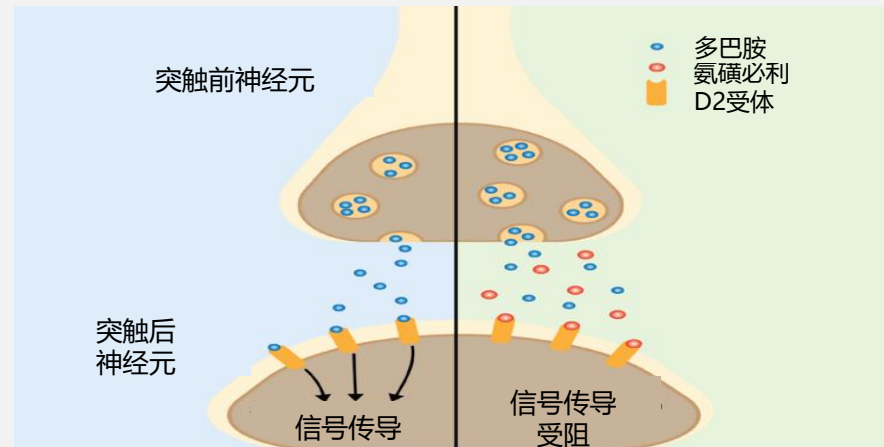


司琼类常见不良反应

传统多巴胺受体拮抗剂因安全性问题退出PONV适应领域

- 2000年前 ● **多巴胺受体拮抗剂氟哌利多**为预防PONV的**一线药物**
- 2001年 ● 氟哌利多因心血管风险，FDA黑框，不再推荐
- 2001年后 ● 氟哌啶醇因QTc间期延长、锥体外系反应、镇静不良反应几乎不在使用
- 临床亟需
疗效好、安全性高的多巴胺类药物

氨磺必利精准靶向，经典验证¹是理想的防治PONV的多巴胺药物



- 氨磺必利对多巴胺D₁、D₄和D₅受体没有亲和力
- 优先与中脑边缘系统区域的多巴胺受体结合

❏ **不良反应少，不易引发锥体外系症状**

氨磺必利更适合开发用于术后恶心呕吐

注射剂更符合临床，氨磺必利原料药难溶于水

创新工艺改良 攻克原料难溶，专研注射剂型

更严质控

更严杂质控制：增加了杂质I、杂质II-6已知杂质的控制

更严内控：针对内毒素、重金属进行了内控，满足注射需求

攻克难溶

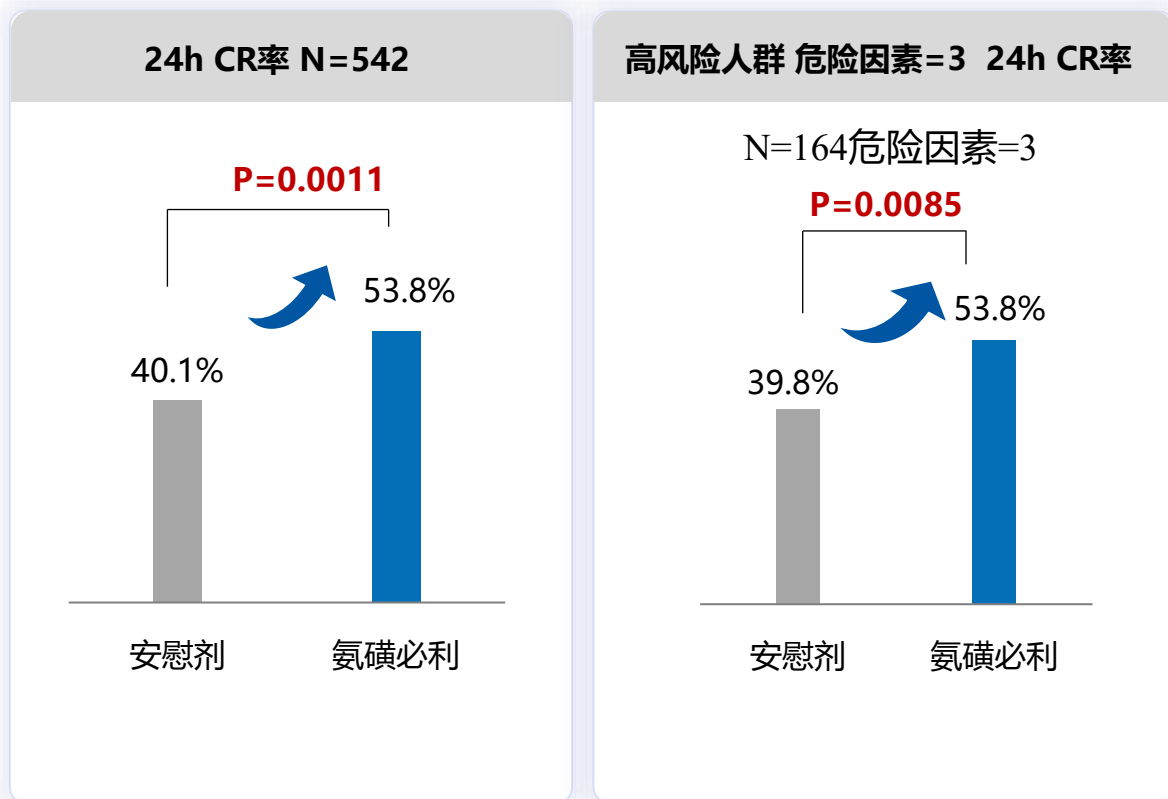
增加缓冲盐调节pH值，解决原料难溶问题

齐鲁制药氨磺必利注射液作为首个用于PONV的多巴胺受体拮抗剂上市，5mg小剂量单次给药，安全高效

氨磺必利单药显著提高中高风险患者PONV缓解率，高危人群获益稳定突出，联合使用安全增效

氨磺必利5mg单支给药，显著提高中高风险患者PONV完全缓解率¹

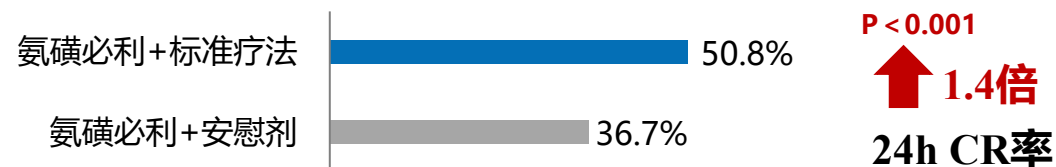
III期研究纳入全身麻醉下接受择期**腹腔镜下妇科**或**腹部手术**
中高度PONV 风险成年受试者542例



主要疗效终点是完全缓解，定义为术后24小时内未发生任何呕吐（呕吐或干呕）事件或未使用抢救药物。

氨磺必利安全性高，更适合联合增效，且可节约医疗成本²⁻⁴

危险因素4个以上的高危致吐人群可多机制联合预防，氨磺必利联合预防，显著提升高危人群完全缓解率

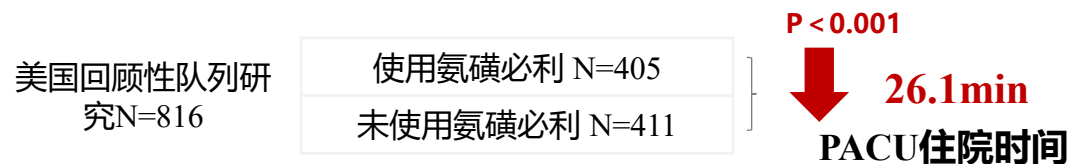


标准疗法：最常见的是昂丹司琼或地塞米松

氨磺必利注射液大剂量联合昂丹司琼，QTc间期延长无影响



氨磺必利注射液用于PONV治疗，显著减少PACU住院时间



PACU：麻醉后监测治疗室

氨磺必利注射液疗效确切
可用于中高危人群PONV预防，A2级指南推荐证据

Apfel评分表和对应风险等级

风险因素	分值
女性	1
无吸烟史	1
有PONV史/晕动病史	1
术后阿片类药物镇痛	1
总分值	0-4

风险因素数量	PONV发病率	风险等级
0	10%	低危
1	20%	
2	40%	中危
3	60%	高危
4	80%	



美国加速康复外科学会组织，全球23个学会组织参与编写
《术后恶心呕吐临床指南》第四版 2020年



中华医学会麻醉学分会
参与国际指南制定

✓ 中高危人群推荐应用氨磺必利注射液预防



Table 4. Antiemetic Doses and Timing for Prevention of PONV in Adults				
Drugs	Dose	Evidence	Timing	Evidence
Amisulpride	5 mg	A2 ^{113,114}	At induction	A2 ^{113,114}

✓ 推荐氨磺必利注射液麻醉诱导时5mg给药预防PONV （A2级证据）

1. Gan TJ et al. Anesth Analg. 2020 Aug;131(2):411-448.



胃肠手术患者
安全性更优



无治疗相关锥体
外系和镇静²



QTc间期延长影响更小

较昂丹司琼减少3倍基线QTc间期增加¹
与多拉司琼相比，无QTc间期延长黑框警告

- **5-HT₃受体拮抗剂**均存在便秘风险，**延缓肠道功能恢复，部分肠梗阻者慎用**
- 多巴胺类药物促进肠道蠕动，更适用腹部手术患者，肠梗阻风险患者

- 高选择性D₂/D₃受体拮抗剂，**无治疗相关锥体外系反应**
- 血脑屏障通透性低，**无治疗相关镇静**不良反应，患者耐受性更佳

- PONV推荐剂量的氨磺必利与安慰剂相比对**QTc间期延长无明显影响**（6.9% VS 5.9%）
- 减少心律失常风险
- 为心血管疾病病史手术患者提供治疗选择，更适合多模式联合止吐方案的用药选择



药品说明书中不良反应为寒战等临床常见事件，临床研究中未报道严重不良事件

填补目录空白满足临床治疗价值需求，提升患者术后快速康复，促进人群整体健康水平



填补目录空白

- ✓ 填补**多巴胺通路止吐药物空白**，满足肠梗阻风险/心血管疾病病史患者需求；
- ✓ 满足**中高风险**预防**方案受限**的困境，提升患者获益。



降低临床管理难度

- ✓ 单剂量包装与剂型、中高危患者术前短期使用；
- ✓ 麻醉诱导时一支，便于规范管理。



符合“保基本”原则

- ✓ 适应症**人群明确**，基金影响可控；
- ✓ 减少并发症风险，降低整体医疗成本。



对公共健康的影响

- ✓ **优化围术期医疗资源利用**，助力医疗资源高效配置；
- ✓ **提升患者术后快速康复**，促进人群整体健康水平。