

# 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：           氨磺必利注射液          

企业名称：           齐鲁制药（海南）有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 18:24:39	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）	氨磺必利注射液	医保药品分类与代码	XA04ADA161B002010105847
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	2ml:5mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药（海南）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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		
说明书用法用量	推荐剂量为：麻醉诱导时给予本品，在1-2分钟内单次静脉注射5 mg。		
所治疗疾病基本情况	术后恶心呕吐（PONV）是仅次于术后疼痛的第二大常见症状，约49%的患者认为PONV是麻醉后最不愿出现的并发症。PONV在普通外科手术患者中发病率为25-40%，在高危患者中，发病率可高达80%。PONV一般不致命，但有可能使患者发生严重脱水、电解质失衡、伤口裂开、严重可能导致吸入性肺炎，影响术后康复。与此同时，PONV发生会导致麻醉后监护室（PACU）停留时间延长、住院时间延长以及需要额外的医院护理，增加额外的医疗成本。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254415
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	目前目录内主流药物为5-HT3受体拮抗剂，也是临床用药指南推荐的常规用药。多拉司琼为谈判内目录用药外，其余药物均为目录内常规乙类用药。昂丹司琼注射液1994年国内上市，托烷司琼格拉司琼注射液均为2005年国内上市，帕洛诺司琼2008年国内上市，多拉司琼2011年国内上市。氨磺必利注射液与5-HT3受体拮抗剂相比，且具有潜在促进肠道蠕动功能，更适用腹部手术患者，肠梗阻风险患者；另外较5-HT3受体拮抗剂，氨磺必利注射液QT间期延长影响小，更适合合并心血管疾病风险患者，更适合指南推荐的高风险人群多模式联合止吐模式的用药选择。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书海南.pdf		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氨磺必利说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书2025S01665.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氨磺必利含经济性.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氨磺必利不含经济性.pdf

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>ⓘ</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>ⓘ</sup>	疗程/周期 <sup>ⓘ</sup>
昂丹司琼口溶膜	是	8mg	19.3	麻醉诱导前1-1.5小时，推荐成人患者口服昂丹司琼口溶膜16mg	次均费用	38.6	单次使用

参照药品选择理由：适应症均可用于PONV 均为适用于PONV的改良剂型

其他情况请说明：较参照药本品为注射剂，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PONV多巴胺类药物的空白

## 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	试验结果显示，术毕24小时内完全缓解的比例：试验组为53.82%vs 安慰剂组为40.07%，组间差异有统计学意义(P=0.0011)；术毕24小时内中度和重度恶心的受试者比例：试验组：28.36%vs安慰剂组：37.08%，组间差异有统计学意义(P=0.0266)；术毕24小时内呕吐的比例：试验组：44.73% vs安慰剂组：57.30%，组间差异有统计学意义(P=0.0030)
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性原文2国内三期.pdf

<p>(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)</p>	
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>试验结果显示, 术毕24 小时内完全缓解的比例: 试验组为53.82%vs 安慰剂组为40.07%, 组间差异有统计学意义 (P=0.0011); 术毕24小时内中度和重度恶心的受试者比例: 试验组: 28.36%vs安慰剂组: 37.08%, 组间差异有统计学意义 (P=0.0266); 术毕24小时内呕吐的比例: 试验组: 44.73% vs安慰剂组: 57.30%, 组间差异有统计学意义(P=0.0030)</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性原文2国内三期.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2020年美国加速康复学会《术后恶心呕吐临床指南》第四版 推荐氨磺必利注射液麻醉诱导时5mg给药预防PONV (A2级证据)</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 术后恶心呕吐临床指南第四版指南推荐.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2020年美国加速康复学会《术后恶心呕吐临床指南》第四版 推荐氨磺必利注射液麻醉诱导时5mg给药预防PONV (A2级证据)</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 术后恶心呕吐临床指南第四版指南推荐.pdf</p>

<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>

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

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：血清催乳素升高、寒战、低钾血症、操作性低血压、腹胀。用药禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。药物相互作用：多巴胺受体激动剂（例如左旋多巴）和氨磺必利注射液之间存在相互拮抗效应。因此应避免同时使用左旋多巴和氨磺必利注射液。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	PONV影响术后快速康复，多巴胺是发病的关键因素，但目前该靶点无药可用，氨磺必利注射液为高选择性多巴胺受体拮抗剂，填补目录内无多巴胺受体拮抗剂预防PONV的空白，提升PONV预防疗效。
创新性证明文件	-
应用创新	氨磺必利为高选择性多巴胺受体拮抗剂，齐鲁制药专门针对氨磺必利进行创新改良，增加缓冲盐调节PH值以克服原料难溶，满足注射预防PONV的临床需求。麻醉诱导时静脉注射5mg（1支），无需配液，操作简单。老年患者、肝、肾功能异常患者无需调整剂量。不会抑制肠道蠕动，更适用于腹部手术及胃肠梗阻风险患者。
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	2021年，我国手术8103万人次，高风险高难度的四级手术占比19.73%，PONV发病率25-40%，预防失败率33~51%。PONV可引起电解质紊乱、伤口裂开、呼吸道痉挛、住院时间延长等影响；严重影响患者生活质量和术后康复，而多巴胺是发病的关键因素，但目前该靶点无药可用。
符合“保基本”原则描述	氨磺必利注射液适用人群仅限于手术恶心呕吐患者，不含肿瘤放疗、化疗导致恶心呕吐患者，人群有限，准入目录后优化、替换目录内方案；对于PONV高风险患者，氨磺必利注射液可显著降低恶心呕吐发生风险，节约解救治疗及住院时间延长造成的医保支出。
弥补目录短板描述	目录内预防PONV的药物尚无作用于多巴胺靶点，对于高风险患者现有止吐药预防失败率高；氨磺必利注射液，可填补空白；相较于目录内5-HT3受体拮抗剂可避免抑制胃肠道蠕动造成便秘的发生风险，加速患者康复，缩短住院时间，提升患者依从性。
临床管理难度描述	氨磺必利注射液适应症规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，不会增加管理难度。不良反应少且轻微，可控易管理。