



Putanning
普坦宁

TIDE 泰德制药
TIDE PHARMACEUTICAL

美洛昔康注射液 (II)

国内首个1日1次、长效NSAIDs类术后镇痛注射液

申报企业：正大天晴药业集团股份有限公司



目录



- 01 基本信息 独家新药，国内首个24h长效NSAIDs注射液 | 中美双批，创新出海
- 02 创新性 创新增溶技术突破溶解技术壁垒，显著区别于其他美洛昔康注射剂
- 03 有效性 与同类药品相比，降低吗啡用量比例最高
- 04 安全性 对老年/肝肾功能不全等手术常见特殊人群更友好 | 有效降低阿片类药物相关不良事件
- 05 公平性 不按毒麻药品管理，减少阿片类药物使用 | 提高镇痛率，提升临床镇痛管理水平

通用名	美洛昔康注射液（Ⅱ）
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	1ml:30mg
适应症	本品适用于 成人术后镇痛 。本品联合阿片类药物时可减少阿片类药物用量。
用法用量	单次给药剂量为30毫克 ，静脉推注15秒以上。或通过已有静脉通路给药。推荐首次在手术前给药，间隔24小时可再次给药30毫克。
注册分类	化药2.2类
核心专利	全球发明专利，保护期至2039年
是否独家	独家药品
是否为OTC	否
全球首个上市国家/地区	美国
中国大陆首次上市时间	2025年4月30日
海外上市情况	2025年4月22日 美国获批上市

参照药品建议：
右酮洛芬氨丁三醇注射液

- 参照药为医保药品：** 右酮洛芬氨丁三醇为协议期内国谈药
- 适应症相同：** 均用于成人术后镇痛
- 剂型相同：** 两者均为静脉注射剂
- 作用机制相同：** 均为NSAIDs类，抑制环氧化酶
- 上市时间相近：** 右酮洛芬氨丁三醇2023年上市，是国内新一代NSAIDs注射液

当前术后镇痛普遍不足

国内住院手术患者术后疼痛发生率大于90%¹，**术后中重度急性疼痛发生率在28.8-48.7%**¹⁻²。

但国内术后镇痛普遍不足，**三甲医院镇痛率仅约30%**，中重度疼痛居高不下，术后疼痛控制不佳影响术后康复和出院³

阿片类药物有成瘾性、呼吸抑制、恶心呕吐等严重副反应，有“红处方”限制，临床处方难度大。

现有NSAIDs注射液未满足临床需求

全球镇痛实践鼓励多模式镇痛以减少阿片类药物使用。 全球各国指南⁴⁻⁷均大力推荐NSAIDs为多模式镇痛的基础用药。

但**现有NSAIDs注射液镇痛效果不足、镇痛持续时间相对较短、胃肠道反应严重、老年/肝肾损伤患者需调整剂量**，国内患者亟需更强效、更长效、更安全的产品。

美洛昔康注射液（Ⅱ）
不按毒麻药物管理，
可有效减少阿片类药物使用。

相比于同类NSAIDs注射液，美洛昔康注射液（Ⅱ）**降低吗啡用量比例最高、1日1次长效镇痛、对老年人等手术常见人群更友好。**

突破美洛昔康溶解技术壁垒

技术壁垒

- 美洛昔康分子水溶性极差 (0.003mg/ml)
- 全球美洛昔康相关专利大多仅将其增溶至5-10mg/ml，且因使用毒性辅料无法用于静脉注射



创新技术

- 本品使用**创新增溶技术**，通过pH值控制和PEG400潜溶剂技术，使其**溶解度提高1万倍至30mg/ml**，无PVP等毒性辅料、pH适宜可用于静脉注射
- **全球最新一代“溶液型”高浓度美洛昔康注射剂**，无需溶解过程，快速起效高强度镇痛

显著区别于其它美洛昔康注射剂，带来镇痛药效和安全性的双突破

国内曾上市：美洛昔康注射液 目前已退市

- 浓度低(10mg/ml)只能用于骨关节炎慢性疼痛；
- 添加表面活性剂，禁止静脉注射，只能肌肉注射，疼痛明显，长期肌注易出现硬结。

美国曾上市：美洛昔康纳米晶注射液，目前已退市 国内仿制药：美洛昔康注射液(Ⅲ),3类药

- 纳米晶注射液质控难度大、无法终端灭菌，美国原研产品上市后出现大量质控问题，药物性状不稳定、有沉淀。
- 配方中含有特殊辅料（PVP、脱氧胆酸），静脉注射有潜在安全性问题。PVP因安全问题被CDE公告禁止用于静脉注射。¹
- “混悬型”纳米晶，仍需溶解后发挥药效，国外临床研究显示其存在起效时间延迟和18h后镇痛强度不足的问题³

美洛昔康注射液(Ⅱ) 2.2类新药

- 本品完美解决浓度低、起效慢、质控难、无法安全静脉注射等问题
- 国内两项Ⅲ期临床充分确证24h持续强效镇痛和安全性。

创新性

应用创新：国内首个**1日1次、长效**NSAIDs类术后镇痛注射液

国内首个1天1次、长效NSAIDs术后镇痛注射液，大幅提高患者依从性和临床便利性

	美洛昔康注射液(II)	右酮洛芬氨丁三醇注射液	布洛芬注射液	氟比洛芬酯注射液
给药频率 ¹	30mg/次, 1天1次	50mg/次, 8-12h一次, 日最大3次	400-800mg/次, 6h一次, 日最大 4 次	50mg/次,一天 2-4 次
达峰时间 ¹⁻³	1.8 min	10-45 min	10-46 min	6-7 min
半衰期 ¹	17-22 h	约 2 h	约 2 h	约 6 h
给药前配置 ¹	无需溶解或稀释	30-200ml稀释, 无菌且避光配置	使用前必须使用 0.9%氯化钠稀释	-

中美双批，创新出海

- 已于2025年4月22日在美国获批上市，**唯一在FDA获批的国产镇痛新药**，唯一获得FDA注册费用豁免（Application Fee Waiver）支持的国产镇痛新药，也是**全球唯一治疗术后疼痛的高浓度溶液型美洛昔康**。
- **独立自主知识产权，已获得中、美、日授权**，国内专利有效期至2039年。

1. 各药品NMPA说明书。 2. Ma J, et al. Drug Des Devel Ther. 2023 Aug 3;17:2303-2313. 3. 非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识[J]. 中华麻醉学杂志,2024,44(09): 1062-1068.

有效性

起效快；作用时间长

极速达峰并起效，早期镇痛达标



达峰时间
1.8分钟
极速达峰

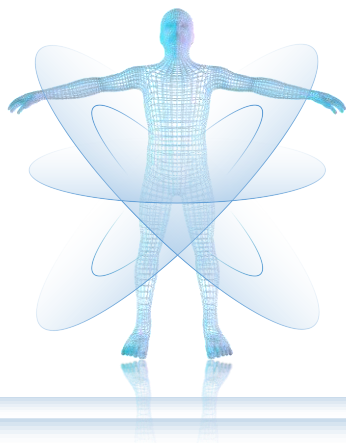
1.8分钟快速达峰¹



起效时间
6分钟
极速起速
媲美吗啡²

最快6分钟起效，媲美吗啡²

半衰期长，长效镇痛，减少患者夜间痛和医护工作；老年/肝肾功能不全群体友好



半衰期长达
22小时

可提供24h持续药效

- 老年/肝功能不全/轻中度肾功能不全群体对药代动力学参数无明显影响³
- 停药24小时后，被代谢掉2/3；96小时后完全清除¹
- 以代谢物的形式，同等程度从尿液和粪便排泄³



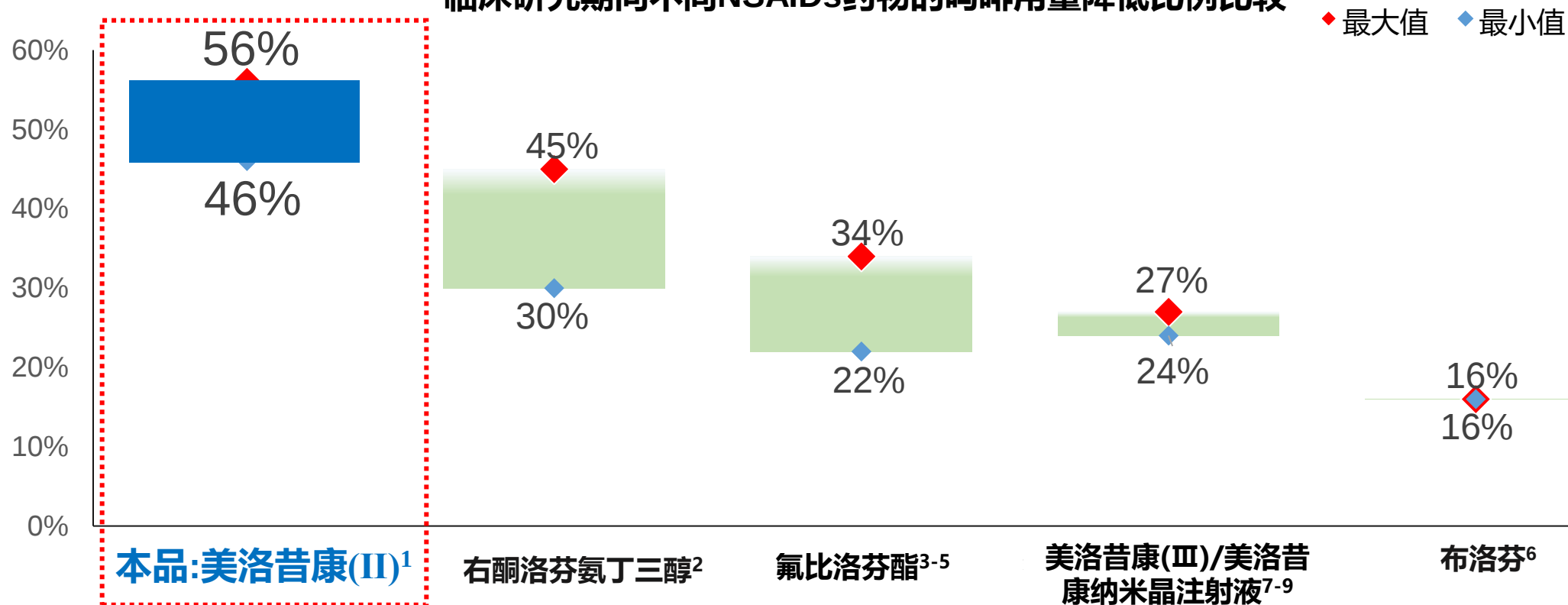
1.Ma J, et al. Drug Des Devel Ther. 2023 Aug 3;17:2303-2313.

2.Tomasz Rechberger, et al. Anesth Analg. 128(6):1309-1318 (2019).

3. 美洛昔康注射液（II）NMPA说明书.

临床研究证实，美洛昔康注射液（Ⅱ）是迄今为止能
最大程度减少吗啡用量的NSAIDs

临床研究期间不同NSAIDs药物的吗啡用量降低比例比较



1. 美洛昔康注射液(Ⅱ)的 NMPA说明书. 2. 右酮洛芬氨丁三醇注射液 EMA SmPC. 3. 贾瑞芳, 左明章. 氟比洛芬酯对中重度术后疼痛患者吗啡用量及效果的影响. 医药导报. 2009, 28(1)3.
4. 张劲军, 孙来保, 徐康清, 等. 氟比洛芬酯减少膝关节置换术后硬膜外镇痛的吗啡用量. 中国疼痛医学杂志, 2008, 14(5):2. 5. Kazunori Yamashita, et al. J Anesth. 2006;20(2):92-5. 6. 布洛芬注射液 FDA label. 7. Richard A Pollak, et al. Clin J Pain. 2018 Oct;34(10):918-926. 8. Neil Singla, et al. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2018 Jun 19;6(6):e1846. 9. ANJESO FDA Clinical Review.

有效性

两项III期达到降低吗啡用量和疼痛评分的双终点，确证24h持续强效镇痛

腹部手术显著控制中重度疼痛，药效末期6h保持显著强效，62%患者无需吗啡补救治疗

0-24h吗啡总用量(mg)降低

43%

$P < 0.0001$

7.35

4.19

安慰剂

美洛昔康(II)

24-48h吗啡总用量(mg)降低

86%

$P < 0.0001$

0.7

0.2

安慰剂

美洛昔康(II)

0-24h静息疼痛曲线下面积

降低

41%

$P < 0.0001$

85.1
9

50.5

安慰剂

美洛昔康(II)

18-24h静息疼痛曲线下面积

降低

52%

$P < 0.0001$

18.12

8.67

安慰剂

美洛昔康(II)

骨科手术显著控制中重度疼痛，药效末期6h保持显著强效

0-24h吗啡总用量(mg)降低

52%

$P < 0.0001$

26.13

12.53

安慰剂

美洛昔康(II)

24-48h吗啡总用量(mg)降低

64%

$P < 0.0001$

10.25

3.68

安慰剂

美洛昔康(II)

0-24h静息疼痛曲线下面积

降低

35%

$P < 0.0001$

77.2
6

50.3
8

安慰剂

美洛昔康(II)

18-24h静息疼痛曲线下面积

降低

45%

$P < 0.0001$

18.84

10.28

安慰剂

美洛昔康(II)

	美洛昔康注射液(II)	右酮洛芬氨丁三醇注射液	布洛芬注射液	氟比洛芬酯注射液
肾功能不全	轻度肾损无需调整剂量	轻度肾损，日总剂量减至50mg； 肾功能不全慎用或禁用	慎用	肾功能不全或有既往史患者慎用 严重者禁用
肝功能不全	轻中度肝损无需调整剂量	轻中度肝损，日总剂量减至50mg， 并密切监测，重度不全禁用	慎用，出现症状或系统性表征， 立即停用	肝功能不全或有既往史患者慎用 严重者禁用
老年人 (占手术患者 1/4-1/3 ²)	老年患者无需调整剂量	推荐降低剂量	不适用	从小剂量开始慎重给药
禁忌	4项，禁忌更少	15项	6项	10项
日剂量范围	30mg 有效剂量最低，不良反应风险更小	50-150mg	400-3200mg	100-200mg
不良反应	- 降低阿片类药物相关不良事件，如Ⅲ期试验呕吐、恶心、术后尿潴留、失眠等发生率低于安慰剂组 - 无严重胃肠道、无心血管血栓事件 - 无重度肝损伤、无严重肾损伤 - 无过敏、无心力衰竭和水肿相关等不良反应	- 最常见的不良反应是胃肠道疾病，严重可致命，尤其老年人易发 1%-10%：恶心、呕吐、注射部位疼痛、注射部位反应，包括炎症和出血	- 发生率超10%：恶心、呕吐、出血 1%-10%：14项，恶心、呕吐、肠胃胀气、头痛、出血、头晕、尿潴留、贫血、低血钾等	有注射部位、消化、精神及神经、循环、皮肤、血液和呼吸系统等不良反应发生
辅料	辅料安全，不含乙醇	含乙醇	不含乙醇	不含乙醇

1. 本品临床试验及各药品NMPA说明书。 2. 老年患者围手术期多模式镇痛低阿片方案中国专家共识2021版。

减少阿片类药物使用，提升临床镇痛管理水平

- 我国术后疼痛发生率高达90%以上，但镇痛率普遍不足**(三甲医院仅30%)**。
- 本品**有助于减少阿片类药物使用，降低阿片类药物的成瘾性、恶心呕吐等副作用**，提高镇痛率，促进患者术后恢复和出院。

费用可负担，符合“保基本”原则

- 本品一天1次，一次1支，价格费用合理
- 本品若成功纳入医保，**可有效替代医保目录内同类药品，不会额外增加医保基金支出**。
- 本品可减少阿片类药物使用及其不良反应发生率，缩短住院时间，降低总体医疗成本。

术后镇痛更优选择，优化医保目录结构

- **医保目录内现有NSAIDs注射液镇痛效果不足、镇痛持续时间相对较短、胃肠道反应严重**，而本品**更强效、更长效、更安全、依从性更高、创新程度更高**，是术后镇痛的更优选择，可丰富医保目录结构。

无滥用风险，临床管理难度小

- **1天1次、长效镇痛**，可避免给药间期疼痛，配置简便，**减少医护工作量**。
- **对肾损、肝损、老年患者等手术常见特殊人群友好**，大多无需调整剂量。
- 不按毒麻药品管理，**可减少阿片类药物使用**。

感谢专家评审！

恳请支持**美洛昔康注射液(II)**纳入医保

惠及更多术后疼痛患者！

