

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（II）

企业名称： 正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 09:38:29	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（Ⅱ）	医保药品分类与代码	XM01ACM192B002010184444
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2.2类		
核心专利类型1	美洛昔康(Ⅱ)制剂专利：一种美洛昔康组合物、制剂及其制备方法与应用 ZL201910390430.1	核心专利权期限届满日1	2039-05
核心专利类型2	美洛昔康(Ⅱ)制剂专利：MELOXICAM COMPOSITION, PHARMACEUTICAL PREPARATION AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF US17/044,767	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	美洛昔康(Ⅱ)制剂专利：メロキシカム組成物、製剤及びその製造方法と応用 特許第7374501号	核心专利权期限届满日3	2039-05
核心专利类型1	美洛昔康(Ⅱ)制剂专利：一种美洛昔康组合物、制剂及其制备方法与应用 ZL201910390430.1	核心专利权期限届满日1	2039-05
核心专利类型2	美洛昔康(Ⅱ)制剂专利：MELOXICAM COMPOSITION, PHARMACEUTICAL PREPARATION AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF US17/044,767	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	美洛昔康(Ⅱ)制剂专利：メロキシカム組成物、製剤及びその製造方法と応用 特許第7374501号	核心专利权期限届满日3	2039-05
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）	南京清普生物科技有限公司		

说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	国内住院手术患者术后疼痛发生率大于90%，术后中重度急性疼痛发生率在28.8-48.7%，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。阿片类药物作为镇痛药有成瘾性、呼吸抑制、恶心呕吐等严重副反应，全球镇痛实践、全球各国指南均大力推荐NSAIDs为多模式镇痛的基础用药，以减少阿片类药物使用。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，安全性不佳导致手术常见群体老年（占全部手术患者的1/4-1/3）/肝肾损伤人群禁用或需调整剂量，国内患者亟需更强效、更长效、更安全的产品。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字H20250012
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	2025-04
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	同治疗领域注射剂药品及上市时间：右酮洛芬氨丁三醇(2023)、布洛芬(2020)、酮咯酸氨丁三醇(2005)、氟比洛芬酯(2004)、氯诺昔康(2001)、赖氨匹林(1986)等。以上药品均在2024版医保目录内。相比同类药品，本品降低吗啡用量比例最高，镇痛效果最强，安全性更优，能降低阿片类药物相关不良事件，对手术常见特殊人群更友好。 同药理作用药品：美洛昔康注射液(莫比可®，国内已退市)、美洛昔康注射液(III)(今年6月上市，3类仿制药，仿制参比制剂为美国已退市药品美洛昔康纳米晶注射液ANJESO®)。莫比可®浓度低(10mg/ml)只能用于骨关节炎慢性疼痛，且添加表面活性剂，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。纳米晶注射液质控难度大、无法终端灭菌，ANJESO®上市后出现大量质控问题，药物性状不稳定、有沉淀；辅料中含有特殊辅料(PVP、脱氧胆酸)，其中PVP因安全问题被CDE公告禁止用于静脉注射。本品完美解决浓度低、质控难、无法安全静脉注射等问题，国内两项III期临床充分确证本品24h持续强效镇痛和安全性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书及MAH授权书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2美洛昔康注射液 II 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 1-3美洛昔康注射液 II 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 II 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 II 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 [❗]
右酮洛芬氨丁三醇注射液	是	2ml：50mg	39.65	静脉滴注，一次 2ml，以30～100ml的生理盐水、葡萄糖溶液，或乳酸钠林格液稀释，缓慢滴注，持续10～30min。溶液需要在无菌环境下配制，且配制及使用过程中，需要避光。本品推荐剂量为每8~12小时50mg。必要时，6小时后可重复给药，每日总剂量不超过150mg。本品为短期使用，仅用于疼痛急性期(不超过2天)。	日均费用	118.95	-

参照药品选择理由：

1、参照药为医保药品:右酮洛芬氨丁三醇为协议期内国谈药。2、适应症相同:均用于成人术后镇痛。3、剂型相同:均为静脉注射剂。4、作用机制相同:均为NSAIDs类，抑制环氧化酶。5、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。

其他情况请说明：依据右酮洛芬氨丁三醇注射液的临床实践应用情况和临床试验情况，右酮洛芬氨丁三醇的日均用药次数为3次，每日总剂量为150mg。

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（氯化钠注射液）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期研究：258名行腹部手术患者按2:1比例接受美洛昔康 II (也称QP001)30mg或安慰剂治疗。QP001组0-24h疼痛强度-时间曲线下面积显著小于安慰剂(50.5 vs 85.19，降低40.7%，p<0.0001)。相比安慰剂，QP001组首次给药后0-24h、24-48h吗啡总用量均显著下降，吗啡降低比例分别为42.9%和85.7%(P<0.0001)。
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）	↓ 下载文件 2-1美洛昔康注射液 II 腹部III期文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（氯化钠注射液）
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	III期研究：198名行骨科手术患者按2:1比例接受美洛昔康 II (也称QP001)30mg或安慰剂治疗。相比安慰剂，QP001组在首次给药24h内和48h内吗啡总用量显著减少，分别减少12.41mg和18.64mg，P<0.001。QP001组在首次给药24h和48h内的镇痛泵有效按压次数、吗啡补救镇痛受试者比例以及疼痛强度-时间曲线下面积也显著降低(P<0.001)。	
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）	↓ 下载文件	2-2美洛昔康注射液 II 骨科III期文献.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT	
试验对照药品	安慰剂（氯化钠注射液）	
试验阶段	上市前	
对主要临床结局指标改善情况	II 期入组108名腹部术后患者接受美洛昔康 II (也称QP001)30mg或安慰剂治疗。相比安慰剂，QP001 30mg组和60mg组在首次给药后24h内吗啡总用量显著减少，吗啡降低比例分别为42.3%和64.9%(P<0.001)；在首次给药后48h内吗啡总用量显著减少(P≤0.001)。	
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）	↓ 下载文件	2-3美洛昔康注射液 II 腹部 II 期文献.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT	
试验对照药品	安慰剂（氯化钠注射液）	
试验阶段	上市前	
对主要临床结局指标改善情况	III期研究：258名行腹部手术患者按2:1比例接受美洛昔康 II (也称QP001)30mg或安慰剂治疗。QP001组0-24h疼痛强度-时间曲线下面积显著小于安慰剂(50.5 vs 85.19，降低40.7%，p<0.0001)。相比安慰剂，QP001组首次给药后0-24h、24-48h吗啡总用量均显著下降，吗啡降低比例分别为42.9%和85.7%(P<0.0001)。	
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）	↓ 下载文件	2-1美洛昔康注射液 II 腹部III期文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT	
试验对照药品	安慰剂（氯化钠注射液）	
试验阶段	上市前	
对主要临床结局指标改善情况	III期研究：198名行骨科手术患者按2:1比例接受美洛昔康 II (也称QP001)30mg或安慰剂治疗。相比安慰剂，QP001组在首次给药24h内和48h内吗啡总用量显著减少，分别减少12.41mg和18.64mg，P<0.001。QP001组在首次给药24h和48h内的镇痛泵有效按压次数、吗啡补救镇痛受试者比例以及疼痛强度-时间曲线下面积也显著降低(P<0.001)。	
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）	↓ 下载文件	2-2美洛昔康注射液 II 骨科III期文献.pdf

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3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（氯化钠注射液）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II 期入组108名腹部术后患者接受美洛昔康 II (也称QP001)30mg或安慰剂治疗。相比安慰剂，QP001 30mg组和60mg组在首次给药后24h内吗啡总用量显著减少，吗啡降低比例分别为42.3%和64.9%(P<0.001)；在首次给药后48h内吗啡总用量显著减少(P≤0.001)。
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）	↓ 下载文件 2-3美洛昔康注射液 II 腹部 II 期文献.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会麻醉学分会《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识（2024）》明确根据不同非甾体抗炎药（NSAIDs）的获益和风险用于不同多模式术后镇痛方案（强推荐）。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）	↓ 下载文件 2-4中国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	中华医学会外科学分会、中华医学会外科学麻醉学分会《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》基于高等级证据，强烈推荐术后采用多模式镇痛，尽量减少阿片类药物用量；明确NSAIDs是多模式镇痛的重要措施之一，强烈推荐无禁忌病人术前及术后早期应用NSAIDs，不宜超过3天，并应警惕相关并发症风险；明确预防性镇痛术前用药包括非甾体类抗炎药（NSAIDs）、选择性环氧酶-2（COX-2）抑制剂等。
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）	↓ 下载文件 2-5中国加速康复外科临床实践指南2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会麻醉学分会《成人日间手术后镇痛专家共识（2017）》明确日间手术后疼痛一般不超过 2 天，故离院后只需计划 1 - 2 天的镇痛。推荐在离院前仍有中度以上疼痛的患者可口服或静注一种作用时间较长的非甾体类抗炎药（NSAIDs）或选择性环氧酶-2（COX-2）抑制剂。明确对乙酰氨基酚及/或NSAIDs药物是日间手术镇痛的基本用药，对中小手术已可单独镇痛，对大手术必须以多模式镇痛方法用于术后镇痛。
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	↓ 下载文件 2-6中国成人日间手术后镇痛专家共识2017.pdf

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4	《美国疼痛学会（APS）术后疼痛管理指南（2016）》专家组基于高质量证据，强烈推荐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）作为多模式镇痛治疗的一部分，用于管理无禁忌症患者的术后疼痛。
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）	↓ 下载文件 2-7美国疼痛学会术后疼痛管理指南2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《英国麻醉师协会和疼痛学会对成人围手术期疼痛管理的多学科共识声明（2024）》明确多模式镇痛通过结合不同作用机制的镇痛药，可以改善疼痛；与使用单一药物相比，这可能会降低每种药物的有效剂量，潜在地减少不良反应；推荐在整个围手术期间，患者在没有禁忌症的情况下，应鼓励多模式镇痛，可用药物包括非甾体抗炎药（NSAIDs）。
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）	↓ 下载文件 2-8英国成人围手术期疼痛管理的多学科共识声明2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会麻醉学分会《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识（2024）》明确根据不同非甾体抗炎药（NSAIDs）的获益和风险用于不同多模式术后镇痛方案（强推荐）。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）	↓ 下载文件 2-4中国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	中华医学会外科学分会、中华医学会外科学麻醉学分会《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》基于高等级证据，强烈推荐术后采用多模式镇痛，尽量减少阿片类药物用量；明确NSAIDs是多模式镇痛的重要措施之一，强烈推荐无禁忌病人术前及术后早期应用NSAIDs，不宜超过3天，并应警惕相关并发症风险；明确预防性镇痛术前用药包括非甾体类抗炎药（NSAIDs）、选择性环氧酶-2（COX-2）抑制剂等。
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）	↓ 下载文件 2-5中国加速康复外科临床实践指南2021.pdf

附件一：附件、注册证符合情况/	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会麻醉学分会《成人日间手术后镇痛专家共识（2017）》明确日间手术后疼痛一般不超过 2 天，故离院后只需计划 1 - 2 天的镇痛。推荐在离院前仍有中度以上疼痛的患者可口服或静注一种作用时间较长的非甾体类抗炎药（NSAIDs）或选择性环氧酶-2（COX-2）抑制剂。明确对乙酰氨基酚及/或NSAIDs药物是日间手术镇痛的基本用药，对中小手术已可单独镇痛，对大手术必须以多模式镇痛方法用于术后镇痛。
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）	↓ 下载文件 2-6中国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	《美国疼痛学会（APS）术后疼痛管理指南（2016）》专家小组基于高质量证据，强烈推荐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）作为多模式镇痛治疗的一部分，用于管理无禁忌症患者的术后疼痛。
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）	↓ 下载文件 2-7美国疼痛学会术后疼痛管理指南2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《英国麻醉师协会和疼痛学会对成人围手术期疼痛管理的多学科共识声明（2024）》明确多模式镇痛通过结合不同作用机制的镇痛药，可以改善疼痛；与使用单一药物相比，这可能会降低每种药物的有效剂量，潜在地减少不良反应；推荐在整个围手术期间，患者在没有禁忌症的情况下，应鼓励多模式镇痛，可用药物包括非甾体抗炎药（NSAIDs）。
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）	↓ 下载文件 2-8英国成人围手术期疼痛管理的多学科共识声明2024.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	CDE尚未发布本品的《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	CDE尚未发布本品的《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	【不良反应】总结美洛昔康(Ⅱ)Ⅲ期临床研究中共计449例患者的不良反应数据。美洛昔康组发生率≥2%且高于安慰剂组的不良反应有贫血、低钾血症、潜血阳性及食欲减退。临床试验期间未观察到美洛昔康组存在发生率超过安慰剂组2%的不良反应。【禁忌】已知对美洛昔康或本品其它成份有超敏反应的患者、服用阿司匹林或其它NSAIDs后诱发哮喘、荨麻疹或其它过敏反应的患者、冠状动脉搭桥围术期患者、因血容量不足而面临肾衰风险的中度至重度肾功能不全患者禁用。【注意事项】本品开展的临床试验中，没有发生严重的胃肠道不良反应、未报告心血管血栓事件相关不良反应、没有发生重度肝损伤、没有发生心力衰竭和水肿相关的不良反应。但使用中需注意美洛昔康可能引起的严重胃肠道不良反应、心血管血栓事件、肝毒性、心力衰竭和水肿、肾毒性和高钾血症等不良反应。【老年用药】本品Ⅲ期临床试验结果显示，相同剂量下，老年患者与年轻患者之间并未观察到安全性或有效性方面的差异。【药物相互作用】与本品发生有临床意义的药物相互作用的药物有：干扰止血的药物、阿司匹林、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂、β受体阻滞剂、利尿剂、锂、甲氨蝶呤等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、撤市信息。美洛昔康注射液(Ⅱ)于2025年4月30日注册获批，截至2025年6月30日未收到不良反应报告，未发生药品不良反应聚集性事件。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、国内独家，2类新药。2、中美双批，创新出海，是首个在FDA获批的国产镇痛新药，也是全球唯一溶液型高浓度美洛昔康。3、使用创新增溶技术，突破美洛昔康溶解技术壁垒，通过pH值控制和潜溶剂技术，使其溶解度由0.003mg/ml提高到30mg/ml，溶解度提升1万倍且溶液pH值可供静脉注射，实现快速高强度镇痛。4、本品辅料安全，无表面活性剂或PVP、无动物源成分。可耐受终端灭菌且室温长期储存质量稳定。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-美洛昔康注射液Ⅱ创新程度证明材料.pdf
应用创新	1、国内首个1日1次、长效NSAIDs类术后镇痛注射液，提高患者依从性，减少患者夜间疼痛和医护工作。2、不按毒麻药品管理，可减少阿片类药物使用及其不良反应发生率。3、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。4、给药前配置无需溶解或稀释。
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	1、我国术后疼痛发生率高达90%以上，但镇痛率普遍不足(三甲医院仅约30%)；2、美洛昔康注射液(Ⅱ)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。
符合“保基本”原则描述	1、本品一天1次，一次1支，价格费用合理；2、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；3、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。
弥补目录短板描述	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，而美洛昔康注射液(Ⅱ)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。
临床管理难度描述	1、本品一天1次、长效镇痛，可避免给药间期疼痛，减少医护工作量；2、本品对肾损、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；3、本品不按毒麻药品管理，可减少阿片类药物使用。