

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：洛索洛芬钠口服溶液

企业名称：重庆华邦制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 10:07:02	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）	洛索洛芬钠口服溶液	医保药品分类与代码	XM01AEL283X001010101003
药品类别	西药	是否为独家	否
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	10ml:60mg（按 C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	重庆华邦制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	①下述疾患及症状的消炎和镇痛 类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛。②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。③下述疾患的解热和镇痛 急性上呼吸道感染（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染）。		
说明书用法用量	适应症的①及②时：通常，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支），一日3次。出现症状时可1次口服60~120mg（1~2支）。应随年龄及症状适宜增减。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。适应症③时：通常，出现症状时，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1支）。应随年龄及症状适宜增减，但原则上1日2次，一日最多180mg（3支）为限。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	《中国疼痛医学发展报告2020》显示我国慢性疼痛病人超3亿，以每年1000-2000万的速度增长。吞咽障碍患病率随年龄的增加而增加，>50岁人群患病率5.5-8%，脑卒中急性期吞咽障碍的患病率约42%，70%卒中患者忍受疼痛的折磨。非甾体抗炎药是卒中后疼痛的一线用药。对于吞咽困难患者，口服固体制剂不便。洛索洛芬钠口服溶液可满足吞咽困难患者的用药需求，填补在流行性呼吸道传染疾病解热消炎镇痛的需求。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字H20253915
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2001-03
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	常见的非甾体抗炎药有洛索洛芬钠、右旋布洛芬等，洛索洛芬钠以固体制剂为主，片剂于1999年上市，医保乙类，洛索洛芬钠口服溶液与片剂有效成分相同，有效性高，安全性好；但洛索洛芬钠口服溶液的C _{max} 和T _{max} 优于片剂，具有吸收快、起效快的优势，适用于吞咽困难患者。目前医保目录内非甾体抗炎口服液体剂型药物仅2个，布洛芬混悬液仅限于		

儿童，仅右旋布洛芬口服混悬液可用于成人，其上市于2009年，医保乙类。洛索洛芬钠口服溶液与右旋布洛芬口服混悬液相比：1.有效性：洛索洛芬钠治疗骨关节炎有效率高达87.3%，优于右旋布洛芬（85.0%）；2.安全性：洛索洛芬钠消化道和嗜睡神经系统不良反应发生率分别为2.25%和0.1%，右旋布洛芬消化道系统和神经系统不良反应发生率分别为16%和1-3%，因此洛索洛芬钠不良反应发生率更低。另外相比固体常释剂型，口服溶液对于吞咽困难者更为安全，不易噎到，安全性高。3.依从性：洛索洛芬钠口服溶液直接服用即可，右旋布洛芬口服混悬液服用前需摇匀，因此洛索洛芬钠口服溶液使用更方便，更适合吞咽困难人群，依从性更高。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 1-1企业承诺书-华邦.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 1-2洛索洛芬钠口服溶液说明书.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洛索洛芬钠口服溶液20250415注册批件20300414章.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 洛索洛芬钠口服溶液-PPT1.pptx

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](#) 洛索洛芬钠口服溶液-PPT2.pptx

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 [!]
右旋布洛芬口服混悬液	是	100ml :2g	28.99	口服。成人：一次 10-20 ml，一日 2-3 次；超过6 岁的儿童，每次 7.5 mL，每天 2-3 次；体重未超过 30 kg 的儿童，每天服用剂量不应超过 15 mL，或遵医嘱。	日均费用	11.6元/天。按成人最大和最小剂量的平均值计算日剂量，即40ml/天	-

参照药品选择理由：右旋布洛芬口服混悬液：目录内应用最广泛、可用于成人吞咽困难患者的口服溶液剂型（非甾体抗炎药）。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吲哚美辛、双氯芬酸、布洛芬、甲芬那酸
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠治疗慢性关节风湿病、骨关节炎、腰痛、肩周炎、颈肩腕综合征的有效率分别为55.8%、87.3%、77.1%、85.2%、88.9%，治疗手术后疼痛和创伤后疼痛的有效率分别为94.0%和97.6%，治疗拔牙后疼痛有效率为95.7%~98.8%，治疗急性上呼吸道感染的有效率为85.7%~90.1%，对急性上呼吸道炎症的退热有效率为89.2%~100%。
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 参考文献1原研日本上市洛索洛芬钠片说明书译文及原文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	塞来昔布
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠和塞来昔布的每日最大疼痛程度和平均疼痛程度差异无统计学意义($P>0.05$)，两种药物的镇痛效果相当。与给药前相比，洛索洛芬给药后30min或2h的NRS评分有较大改善。洛索洛芬钠和塞来昔布均可有效缓解脊柱手术后急性疼痛。与塞来昔布相比，洛索洛芬钠单次给药对轻度和重度术后疼痛均显示出更优和快速的疗效。
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 参考文献2Loxoprofen-sodium-and-celecoxib-for-postoperative-pain译文及原文合并版.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	塞来昔布
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	塞来昔布组（从治疗前 3.41 ± 0.86 分到治疗后的 2.30 ± 1.02 分）和洛索洛芬组（从治疗前的 3.73 ± 0.67 分到治疗后的 2.76 ± 0.96 分）的评分都有明显改善（表明疼痛明显缓解）。相对于治疗前的评分改善，两组之间无统计学差异（ $P=0.508$ ），塞来昔布与洛索洛芬对肩周炎患者的镇痛效果相当。
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 参考文献3Comparative-study-of-the-clinical-efficacy-of-the-selective译文及原文合并版.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	双氯芬酸钠
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	双氯芬酸钠 (I组) 和洛索洛芬钠 (II组) 治疗膝骨关节炎总有效率分别为90.0%和94.0%，差异无统计学意义 (P>0.05)。治疗后，II组VAS评分降低至 (2.72±0.58) 分，与I组 (3.65±0.87) 分对比，差异有统计学意义 (P<0.05)；两组治疗前后的WOMAC评分对比无统计学意义 (P>0.05)。
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 参考文献4新型非甾体抗炎药洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎的临床效果观察-江志勇.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1112例 (74.35%) 患者口服首剂剂量为60mg，382例 (25.38%) 为120mg。835例患者 (55.48%) 在15~30min内疼痛缓解。疼痛缓解视觉模拟评分减半时间平均为 (28.19±0.78) min。对于中度的骨科疼痛患者,洛索洛芬钠是安全、有效且经济的治疗药物。
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)	-
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吲哚美辛、双氯芬酸、布洛芬、甲芬那酸
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠治疗慢性关节风湿病、骨关节炎、腰痛、肩周炎、颈肩腕综合征的有效率分别为55.8%、87.3%、77.1%、85.2%、88.9%，治疗手术后疼痛和创伤后疼痛的有效率分别为94.0%和97.6%，治疗拔牙后疼痛有效率为95.7%~98.8%，治疗急性上呼吸道感染的有效率为85.7%~90.1%，对急性上呼吸道炎症的退热有效率为89.2%~100%。
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 参考文献1原研日本上市洛索洛芬钠片说明书译文及原文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	塞来昔布
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	洛索洛芬钠和塞来昔布的每日最大疼痛程度和平均疼痛程度差异无统计学意义(P>0.05)，两种药物的镇痛效果相当。与给药前相比，洛索洛芬钠给药后30min或2h的NRS评分有较大改善。洛索洛芬钠和塞来昔布均可有效缓解脊柱手术后急性疼痛。与塞来昔布相比，洛索洛芬钠单次给药对轻度和重度术后疼痛均显示出更优和快速的疗效。
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 参考文献2Loxoprofen-sodium-and-celecoxib-for-postoperative-pain译文及原文合并版.pdf

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	塞来昔布
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	塞来昔布组（从治疗前3.41±0.86分到治疗后的2.30±1.02分）和洛索洛芬组（从治疗前的3.73±0.67分到治疗后的2.76±0.96分）的评分都有明显改善（表明疼痛明显缓解）。相对于治疗前的评分改善，两组之间无统计学差异（P=0.508），塞来昔布与洛索洛芬对肩周炎患者的镇痛效果相当。
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 参考文献3Comparative-study-of-the-clinical-efficacy-of-the-selective译文及原文合并版.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	双氯芬酸钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	双氯芬酸钠（I组）和洛索洛芬钠（II组）治疗膝骨关节炎总有效率分别为90.0%和94.0%，差异无统计学意义（P>0.05）。治疗后，II组VAS评分降低至（2.72±0.58）分，与I组（3.65±0.87）分对比，差异有统计学意义（P<0.05）；两组治疗前后的WOMAC评分对比无统计学意义（P>0.05）。
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 参考文献4新型非甾体抗炎药洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎的临床效果观察-江志勇.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1112例（74.35%）患者口服首剂剂量为60mg，382例（25.38%）为120mg。835例患者（55.48%）在15~30min内疼痛缓解。疼痛缓解视觉模拟评分减半时间平均为（28.19±0.78）min。对于中度的骨科疼痛患者,洛索洛芬钠是安全、有效且经济的治疗药物。
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识/2022年——术后镇痛首选药物镇痛，药物选择以口服NSAIDs或选择性COX-2抑制剂为主，如双氯芬酸、洛索洛芬等。
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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识/2022年——术后镇痛首选药物镇痛，药物选择以口服NSAIDs或选择性COX-2抑制剂为主，如双氯芬酸、洛索洛芬等。
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）	-

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

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】该药尚未进行研究以阐明不良反应的发生率。可能发生的重大不良反应包括：休克和过敏反应，粒细胞缺乏、溶血性贫血、白细胞减少、血小板减少，中毒性表皮坏死松解症、史蒂文斯-约翰逊综合征、多形性红斑、急性全身性脓疱疹、急性肾功能损伤、肾病综合征、间质性肾炎，充血性心衰，间质性肺炎，消化道出血/穿孔、小肠和/或大肠的狭窄和/或阻塞、肝功能障碍、黄疸、哮喘发作、无菌性脑膜炎、横纹肌溶解。用药过程中应注意观察，若出现异常应速停药并给予适当处置。【禁忌】1、消化性溃疡/出血或既往曾复发溃疡/出血的患者 2、严重血液学异常的患者 3、严重肝功能损害者 4、严重肾功能损害者 5、重度心力衰竭患者 6、已知对本品过敏的患者 7、服用阿司匹林或其他非甾体抗炎药后诱发荨麻疹、过敏反应、哮喘等呼吸道疾病病史的患者。 8、本品禁用于妊娠期和分娩期间 9、禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗 10、有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本药上市至今，各国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告撤市信息。洛索洛芬最常见的不良反应包括胃部不适、腹痛、食欲不振、恶心和/或呕吐、腹泻、便秘等，不良反应多为轻度，大多数不良反应未经处理可自行缓解，本药安全性较好，用药风险可控。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	洛索洛芬钠是前体型非甾体抗炎药，口服后经肝脏转化成trans-OH型药物而发挥疗效，对胃肠的刺激性减小，相比其他类型非甾体抗炎药，可减少对胃肠道的损害。国内口服非甾体抗炎药以片剂、胶囊为主，洛索洛芬钠口服溶液弥补目录内吞咽困难人群在镇痛、解热、消炎的用药需求。
------	--

创新性证明文件	↓ 下载文件 1-3洛索洛芬钠口服溶液20250415注册批件20300414章.pdf
应用创新	口服液体制剂适用于对片剂、胶囊等吞咽困难人群；对于病情需要增减用药量的患者，口服溶液便于精确量取用药量，可满足患者增减用药量需求，保障疗效。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 1-2洛索洛芬钠口服溶液说明书.pdf
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.我国慢性疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。2.吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加，其中50岁以上人群的患病率为5.5%-8%。脑卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%，据统计，约70%的脑卒中患者每天忍受疼痛的折磨。
符合“保基本”原则描述	1.洛索洛芬钠口服溶液被多指南共识推荐为疼痛患者的一线治疗方案；2.将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保，可满足成人吞咽困难等患者的基本用药需求，有效缓解患者症状。
弥补目录短板描述	1.目录内适用于成人吞咽困难患者的口服溶液药物仅1个，洛索洛芬钠口服溶液弥补目录内吞咽困难患者解热、消炎、镇痛的用药不足；2.将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保，有利于进一步满足临床实际诊疗需求，提高患者用药可及性和可支付性，进一步提高医疗保障水平，弥补目录短板。
临床管理难度描述	1.洛索洛芬钠口服溶液，起效快，适合成人吞咽困难患者，使用方便，依从性高；2.洛索洛芬钠口服溶液自上市以来，已累积二十余年的临床合理用药经验和基础，不良反应发生情况较低，耐受性好，安全性高，临床管理难度低。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY