



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

人福医药

氢可酮布洛芬片

宜昌人福药业有限责任公司

2025年7月



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

基本信息

国内首仿，用于中重度急性疼痛控制

有效性

给药后5~8h镇痛效果优于氨酚羟考酮片

安全性

不良反应发生率低，成瘾性低

创新性

最优机制协同创新

公平性

弥补WHO三阶梯控制中度疼痛的药品不足的短板

目录

CONTENTS

国内首仿，用于中重度急性疼痛控制

通用名

氢可酮布洛芬片¹

适应症

本品用于缓解急性疼痛，应在不能耐受替代治疗（例如非阿片类药物）或替代治疗不能满足镇痛需求，需要使用阿片类药物治疗情况下使用。

剂型

口服常释剂型

管理类别

第二类精神药品（白处方）

用法用量

根据疼痛需要，初始剂量为每4-6小时服用一片，以达到满足镇痛需求的最低有效剂量，24小时内服用剂量不可超过5片。

注册规格

主规格 重酒石酸氢可酮/布洛芬 7.5mg/200mg

重酒石酸氢可酮/布洛芬 5mg/200mg

目前大陆地区同通用名药品的上市情况

国内首仿

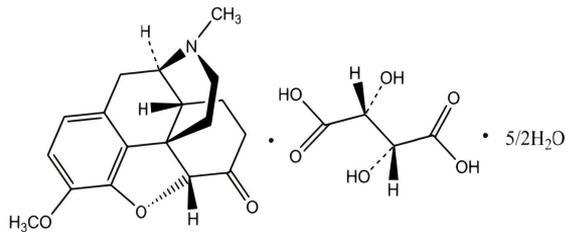
中国大陆获批时间

2025年4月

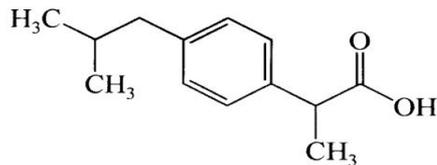
全球上市情况

美国 1997年

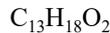
申报目录类别：基本医保目录



重酒石酸氢可酮



布洛芬



1. 氢可酮布洛芬说明书.

国内外III期临床对照药品为氨酚羟考酮片

参照药品选择

◆ 参照药品建议：氨酚羟考酮片

(盐酸羟考酮/对乙酰氨基酚：5 mg/325 mg)

◆ 参照药品选择理由：

- 国内外III期临床试验参照药品¹⁻³；
- 临床用量最大、使用最广泛；
- 适应症一致。

◆ 与参照品相比的优势：

- 最优组方*；
- 成瘾性低；
- 抗炎性强。

疾病基本情况

◆ 所治疗疾病基本情况：

急性疼痛控制不佳会发展为慢性疼痛⁴，加剧患者经济负担，显著影响生活质量和心理健康⁵。急性疼痛是一种症状，常见诱因包括疾病、手术、创伤或医疗程序⁶，持续时间少于三个月⁷，中重度疼痛推荐使用阿片类药物⁸。

◆ 大陆地区发病率、年发病患者总数：

根据2024年氨酚羟考酮年销量推算得出：氢可酮布洛芬潜在年均用药人次约为2000万。

*备注：①氢可酮和布洛芬两者达峰时间分别为1.7h和1.8h。

1.宜昌人福III期临床试验

3.De Padova A et al. doi: 10.1016/s0149-2918(00)80047-8.

5.Yongjun Z et al. doi: 10.1080/19932820.2020.1730550.

7.WHO. <https://icd.who.int/en/>

2.Palangio M et al. doi: 10.1016/s0149-2918(02)85007-x.

4.NIH. <https://heal.nih.gov/research/clinical-research/pain-signatures>.

6.IASP. <https://www.iasp-pain.org/resources/topics/acute-pain/>

8.邓颖曾等. doi:10.3760/cma.j.cn101658-20200917-00216.

一、氢可酮类药物契合中度疼痛控制需求，弥补目录内空白

- 氢可酮生物利用度高，起效时间快，指南中明确**氢可酮为中度疼痛控制的首选**，适合术后疼痛和癌痛管理¹。

复方阿片类产品	阿片类成分	阿片类镇痛效价 (吗啡为1) ²
氢可酮布洛芬	氢可酮	2/3
氨酚羟考酮	羟考酮	1.5-2
氨酚曲马多	曲马多	1/10
洛芬待因	可待因	1/10
氨酚待因 I		
氨酚待因 II		
氨酚双氢可待因	双氢可待因	1/10

通用名	氢可酮布洛芬	氨酚羟考酮
阿片成分	氢可酮	羟考酮
阿片成分生物利用度 ³	> 70%	60%~87%
阿片类成分起效时间	10-20min	1h

二、优化疼痛管理方案，轮替治疗药物新选择

- 氢可酮布洛芬协同镇痛效果突出，可实现中重度疼痛有效控制；**
- 是临床轮替治疗*有益补充，以实现协同增效或避免单一治疗的局限性。

*备注：轮替治疗：有计划地交替使用两种或多种不同作用机制的镇痛方法（如不同类药物、药物与非药物疗法结合）。

1. Paice JA et al. doi: 10.1200/JCO.22.02198. Epub 2022 Dec 5.
 2. WHO. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537482/table/appannex6.tab2/>
 3. 中华医学会疼痛学分会. doi:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.38.003.

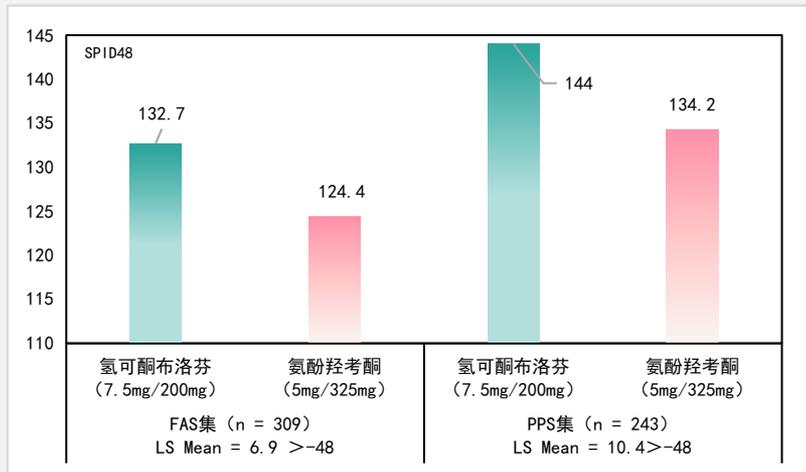
氢可酮布洛芬片给药后5~8h镇痛效果优于氨酚羟考酮片

◆ 与对照品疗效相比该药品的主要优势:

Ⅲ期 临床研究

◆ 多中心、随机、双盲、阳性对照临床试验

- Ⅲ期临床试验显示：氢可酮布洛芬片用于控制术后中重度疼痛效果非劣效于氨酚羟考酮片¹。

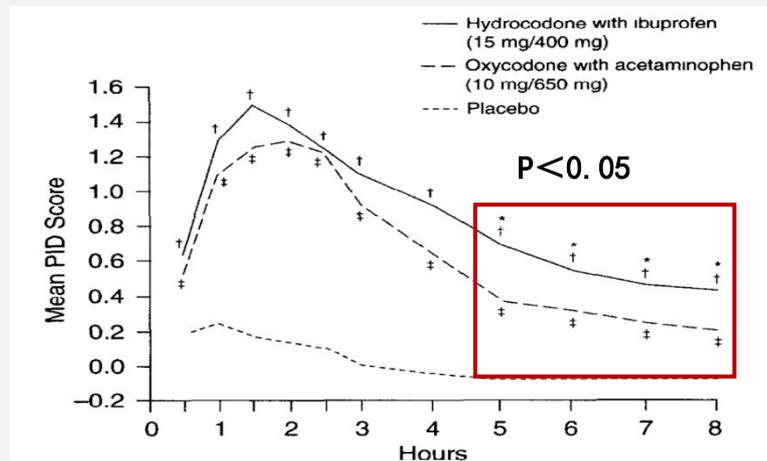


- 主要评价指标：48小时内疼痛强度差异的时间加权总和评分 (SPID₄₈)

国外临床试验

◆ 国外多中心随机、双盲、平行、阳性对照临床试验

- 氢可酮布洛芬片与氨酚羟考酮片在0-4小时疗效相当，在**5-8小时**氢可酮布洛芬片**疼痛缓解效果更优**²。



- 主要评价指标：平均疼痛强度差异

不良反应发生率低，成瘾性低与同类药品相比没有额外安全性风险

◆ 说明书收录的常见不良反应¹:

- 无严重不良反应;
- 与同类药品相比，没有额外安全性风险;
- 常见 ($\geq 1\%$ 至 $< 10\%$) 不良反应：焦虑、失眠、腹泻、口干、呕吐等。

◆ 该药品在国内外不良反应发生情况:

- 中国III期临床显示：两组均无严重不良反应²;
- 国内外临床试验结果均显示：两组不良反应发生率无显著差异²⁻⁴。

◆ 与目录内同类药品相比安全性主要优势:

- 氢可酮**成瘾性更低**，处方滥用风险仅为羟考酮的0.34倍⁵，更符合国内麻精药品管理要求。

目录内复方阿片类药物中阿片成分的药代动力学参数

通用名	氢可酮布洛芬	氨酚羟考酮
阿片成分	氢可酮	羟考酮
阿片成分生物利用度 ⁶	> 70%	60%-87%
阿片类成分起效时间	10-20min	1h
$\mu 2$ 受体抑制常数 K_i^7	10-50nM	2-5nM
成瘾性	低	高

1.氢可酮布洛芬说明书

3.Palangio M et al. doi: 10.1016/s0149-2918(02)85007-x.

5.Butler SF et al. doi: 10.1111/pme.12524.

7.Daoud N et al. doi: 10.1101/2023.08.25.554876.

2.宜昌人福III期临床试验

4.De Padova A et al. doi: 10.1016/s0149-2918(00)80047-8.

6.中华医学会疼痛学分会. doi:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.

最优机制协同创新，药代动力学匹配性最高，协同镇痛效果突出

➤ 创新点：氢可酮和布洛芬**达峰时间一致**¹⁻³。

	氢可酮布洛芬		氨酚羟考酮	
	氢可酮 (5mg)	布洛芬 (200mg)	羟考酮 (5mg)	对乙酰氨基酚 (325mg)
达峰时间 (h)	1.7	1.8	1.33	0.48

➤ 优势点1：III期临床结果显示：达到和氨酚羟考酮相同镇痛效果时，可**节俭22.21mg吗啡**⁴。

镇痛疗效	药品名称	阿片类成分 总用量 ^a	口服吗啡当量 ^b
SPID ₄₈ (132.7 vs 124.4, P > 0.05) 镇痛效果相当	氨酚 羟考酮	42.9mg (羟考酮)	64.35mg
	氢可酮 布洛芬	63.21mg (氢可酮)	42.14mg

a: 摘自宜昌人福III期临床试验用量;

b: 1mg 羟考酮 = 1.5 mg吗啡; 1mg 氢可酮 = 2/3 mg吗啡

1. 氢可酮布洛芬片说明书

4. 宜昌人福III期临床试验数据

2. Lu W et al. doi: 10.1016/j.jpba.2018.01.006.

5. Kolesnikov YA et al. doi: 10.1213/01.ANE.0000087801.20395.97.

3. Gammaitoni AR et al. doi: 10.1177/00912700222011238.

6. Wideman GL et al. doi: 10.1016/S0009-9236(99)70123-2.

➤ 优势2：临床研究显示：7.5mg氢可酮联合200mg布洛芬协同**镇痛效果强**，用药后 2h~4h PID值（疼痛强度差）联合组**显著高于单一成分组**⁵。

PID值	氢可酮 (7.5mg)	布洛芬 (200mg)	氢可酮 (7.5mg) 联合布洛芬 (200mg)	P值
用药后3h	0.3	0.45	0.83	P≤0.01
用药后4h	0.07	0.33	0.69	P≤0.01

➤ 优势3：研究显示：氢可酮布洛芬与单方氢可酮相比，达到相同镇痛效果时，**ED50降低4~7倍**，协同镇痛效果突出⁶。

药品名称	ED50 (mg/kg, SC)	95%	ED50比率
氢可酮单用	11	(8,16)	
氢可酮/布洛芬联合使用			
固定布洛芬剂量 (200mg/kg)	1.6	(1.0,2.1)	6.9
固定两组分比例 (1:40)	2.6	(1.8,3.6)	4.2

氢可酮布洛芬片可弥补目录内复方阿片类产品镇痛不足的短板

弥补目录内复方阿片产品镇痛强度不足的短板

- ✓ 氢可酮类药品契合中度疼痛控制需求，弥补目录内空白；
- ✓ 优化疼痛管理方案，丰富轮替治疗药物选择。

符合保“基本”原则

- ✓ 白处方管理，可及性高；
- ✓ 占患者医疗支出比例极低，增强患者就医体验，符合舒适化医疗基本原则。

所治疗疾病对公共健康的影响

- ✓ 可实现充分的急性疼痛控制，有效降低向慢性疼痛发展的风险，促进患者的身心健康。

临床管理难度

- ✓ 按照《麻醉药品和精神药品管理条例》严格管理，不存在临床滥用风险；
- ✓ 临床管理体系完善，保障合理用药。