解热镇痛抗炎品类发展蓝皮书

国家药品监督管理局南方医药经济研究所　编著

中国健康传媒集团
中国医药科技出版社
·北京

图书在版编目（CIP）数据

解热镇痛抗炎品类发展蓝皮书 / 国家药品监督管理局南方医药经济研究所编著 . -- 北京 : 中国医药科技出版社 , 2025. 10. -- ISBN 978-7-5214-5552-6

Ⅰ. F426.77

中国国家版本馆 CIP 数据核字第 2025XK0992 号

责任编辑 于海平

版式设计 DESIGN 尚文数码

出版 **中国健康传媒集团** | 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010-62227427 邮购：010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 880 × 1230 mm 1/32

印张 2 1/2

字数 65 千字

版次 2025 年 10 月第 1 版

印次 2025 年 10 月第 1 次印刷

印刷 北京盛通印刷股份有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-5552-6

定价 15.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

获取新书信息、投稿、为图书纠错，请扫码联系我们。

前　言

解热镇痛抗炎药作为公共卫生防护与临床治疗的核心品类，其发展始终与人类健康需求、医学技术革新及产业升级深度相关。从阿司匹林的百年临床应用到非甾体抗炎药的迭代普及，这类药物已构建起覆盖解热、镇痛、抗炎的多元治疗体系，成为全球医药市场中需求量最大的品类之一。

然而，品类繁荣背后仍面临深刻的发展悖论：一方面，人口老龄化加剧、慢性疼痛患者扩容及自我药疗意识提升，持续推高对安全有效药物的需求；另一方面，传统药物的固有局限日益凸显，胃肠道损伤、心血管风险、肾毒性等不良反应构成临床用药的主要障碍。同时，解热镇痛抗炎品类中各个药物的使用条件、使用人群、个体疗效、处方滥用等存在的问题，进一步加剧了品类发展的复杂性和给监管工作带来的挑战。

如何实现解热镇痛抗炎疗效与安全风险的动态平衡，技术革命正为破解上述困境提供新范式。在药物研发领域，计算机辅助设计与高通量筛选技术加速了新型分子的发现进程，针对炎症通路关键分子的精准靶向药物已进入临床阶段。以手性药物为代表的化学结构创新和儿童友好的剂型创新更成为提升安全性的核心抓手，也成为部分肠胃敏感人群的优选方案。在临床应用端，手术镇痛领域、运动医学领域，解热镇痛抗炎药在多模式镇痛中的规范化应用也取得积极进展。

产业格局的重构则为品类发展注入新动能。全球市场呈现“创新驱动、渠道重构、监管趋严”的三维特征，中国凭借原料药供应链优势，正从生产大国向创新强国转型。市场结构持续优化，站在2025 年的时间节点，解热镇痛抗炎品类正处于从“对症治疗”向

“精准防控”、从“传统制剂”向“结构创新”、从“单一产品”向“解决方案”跨越的关键期。本蓝皮书立足全球视野与中国实践，系统梳理品类发展历程、临床应用现状与市场格局演变，深入解析解热镇痛抗炎药临床痛点和前沿发展趋势，全面研判产业生态的适配路径，旨在为医药企业、临床机构、药店经营等提供决策参考，推动品类实现“疗效升级、安全可控、可及性提升”的高质量发展目标。

导　语

解热镇痛抗炎药，作为临床应用广泛、适应症多样化的常见临床用药，近年来随着人口老龄化到来以及民众自我药疗意识的提升，我国市场规模从 2020 年的 194.09 亿元增长到 2024 年的 245.22 亿元（表 1）。

表 1　常见解热镇痛抗炎药

药品名称	药理作用	适应症	主要不良反应
阿司匹林肠溶片	消炎、止痛、抑制血小板聚集	心脑血管疾病、急性缺血性事件等	胃肠道反应、出血风险
布洛芬缓释胶囊	消炎、退热、止痛	缓解轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。普通感冒或流行性感冒引起的发热	胃肠道反应大，用于退热不得超过 3 天，用于止痛不得超过 5 天
右布洛芬胶囊	消炎、退热、止痛	风湿性关节炎症和疼痛、软组织性疼痛、其他急性轻中度疼痛、成人及儿童退热	相较布洛芬更安全，极少出现不良反应
双氯芬酸钠缓释胶囊	抗炎、镇痛、退热	慢性关节炎的急性发作、持续性的关节肿痛	胃肠道反应、神经系统反应等
塞来昔布胶囊	抗炎、镇痛、退热	骨关节炎、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	能增加心血管疾病风险，包括心肌梗死风险以及血压控制不佳
依托考昔片	抗炎、解热、镇痛	骨关节炎、痛风关节炎、痛经	能增加心血管疾病风险，不可长期使用

续表

药品名称	药理作用	适应症	主要不良反应
吲哚美辛巴布膏	抗炎、镇痛、抑制血小板聚集	扭伤、拉伤、肌腱损伤等运动创伤，慢性软组织劳损，颈椎病、类风湿性关节炎、风湿性关节炎、肩周炎等骨关节病的对症治疗	不良反应多，故仅用于其他药物不能耐受或疗效不显著的疾病

根据国家药品监督管理局南方医药经济研究所（以下简称“南方所”）的推测，未来十年解热镇痛抗炎药市场规模年均复合增长率预计保持在 5% ~ 7%。布洛芬作为经典药物占据市场榜首，2024 年市场规模达 44 亿元，占比为 18%。但随着消费者对“快速起效”与“用药安全”需求提升，以及受国际市场产品迭代影响，布洛芬市场面临升级拐点。右布洛芬作为布洛芬的手性改造药物崭露头角，其右旋构型提升了药理活性，能以更低剂量实现同等甚至更优疗效，起效更快、安全性更优。作为常见布洛芬制剂的升级版，右布洛芬在部分国家已全面取代布洛芬（表 2）。

表 2　常见解热镇痛抗炎药的功效风险对比

药物	起效时间	抗炎强度	退热强度	镇痛强度（阿司匹林 =1）	主要风险
阿司匹林	1 ~ 2 小时	较弱	弱	1	水杨酸反应，胃肠道刺激
布洛芬	30 ~ 60 分钟	中等	中等	16 ~ 32	胃肠道刺激，但比阿司匹林弱
右布洛芬	15 ~ 30 分钟	强	强	32 ~ 64	极少出现风险
塞来昔布	1 ~ 2 小时	强	弱	26 ~ 50	长期使用增加心血管事件风险

续表

药物	起效时间	抗炎强度	退热强度	镇痛强度（阿司匹林 =1）	主要风险
依托考昔	1 ~ 2 小时	强	弱	60	长期使用增加心血管事件风险
双氯芬酸钠	30 ~ 40 分钟	强	强	26 ~ 50	胃肠道刺激突出
吲哚美辛	30 ~ 60 分钟	强	最强	20 ~ 30	与阿司匹林类似，胃肠道刺激突出
萘普生	1 ~ 1.5 小时	强	中等	7	胃肠道不适、心血管风险、肝肾损伤

苏州第四制药厂有限公司（以下简称“苏州四药”）作为国内唯一拥有右布洛芬全产业链能力的企业，其独家剂型临床优势数据在本书中首次系统公开。本书还对行业升级密码进行破解，如右布洛芬如何突破传统布洛芬疗效瓶颈、重塑安全格局，以及预测在非医保赛道崛起背景下，2025 ~ 2030 年右布洛芬的替代窗口期与百亿市场空间等，为行业提供科学用药参考与市场趋势洞见。

目　录

1 解热镇痛抗炎品类概述 /01

1.1 解热镇痛抗炎药的作用机制 /01

1.2 解热镇痛抗炎药的分类和药理作用 /02

1.3 解热镇痛抗炎药的主要适应症分析 /03

1.4 解热镇痛抗炎药的主要临床应用 /10

2 解热镇痛抗炎药市场发展情况分析 /15

2.1 全球解热镇痛抗炎药市场发展现状 /15

2.2 国内解热镇痛抗炎药市场规模 /17

2.3 国内解热镇痛抗炎药市场终端发展情况 /18

2.4 国内解热镇痛抗炎药品种销售额 /19

3 解热镇痛抗炎药临床痛点与市场开发趋势 /21

3.1 解热镇痛抗炎药临床痛点 /21

3.2 解热镇痛抗炎药市场开发趋势 /24

4 解热镇痛抗炎药常用品种分析 /26

4.1 不完全解热镇痛抗炎药 /26

4.2 完全解热镇痛抗炎药 /34

4.3 升级版解热镇痛抗炎药：右布洛芬 /46

5 布洛芬的升级版：右布洛芬胶囊 /51

5.1 右布洛芬的发展历史 /51

5.2 右布洛芬的临床相关研究 /52

5.3 右布洛芬的临床应用及适应症 /55

5.4 右布洛芬在国内外的发展态势 /56

5.5 右布洛芬胶囊的临床应用蓝海分析 /58

5.6 右布洛芬胶囊市场潜力前瞻 /65

6 总结和展望 /69

1 解热镇痛抗炎品类概述

解热镇痛抗炎药是一类具有解热、镇痛作用的药物，兼有抗炎、抗风湿、抗痛风作用。其结构与甾体抗炎药不同，习惯上又称为非甾体抗炎药（NSAIDs）。

1.1 解热镇痛抗炎药的作用机制

解热镇痛抗炎药的共同作用机制是抑制环氧合酶（COX），从而干扰体内前列腺素（PG）的生物合成，进而产生解热、镇痛、抗炎作用。

如果将身体炎症、疼痛、发热过程想象成一条“生产链条”，解热镇痛抗炎药的作用就是在生产的链条中间“拦一刀”。

我们先来了解一下发炎的过程。身体有炎症，例如关节肿痛、伤口发炎时候，细胞会启动一套“反应程序”，细胞膜里的磷脂会先被一种叫作磷脂酶 A_2（PLA_2）的物质分解，释放出花生四烯酸（AA），这就像生产线上的原材料，接下来 AA 会进入两条“生产线”：一条靠环氧合酶，生产出前列腺素和血栓素 A_2；另一条靠脱氧酶，生产出白三烯（LT）等物质。这些产物是导致各种炎症不适的直接凶手。

PG 是这些产物中最大凶手，其会让血管变粗、通透性增加（所以发炎的地方会红肿），还会让神经对疼痛更敏感，甚至直接刺激体温调节中枢导致发热，而 LT 会招来很多免疫细胞聚集在炎症部位，加重红肿，还会收缩支气管，例如哮喘发作时的不适就和它有关。

解热镇痛抗炎药，例如右布洛芬、布洛芬的核心作用在于抑制生产 PG 的环氧合酶“生产线”。如同关掉了 PG 的开关，让它没法大量产出。PG 减少，血管扩张减少，红肿减轻，这就是抗炎作用；

神经对疼痛的敏感度下降，痛感减轻，这就是镇痛作用，体温调节中枢不受刺激，就能退热，这就是解热作用。简而言之，解热镇痛抗炎药通过阻断 PG 的合成，从源头发挥作用，实现消炎止痛退热；通过抑制环氧合酶从而阻断血栓素 A_2 发挥血小板聚集作用，这也就是阿司匹林等解热镇痛药发挥抗血小板聚集作用的原理，对于动脉粥样硬化性心血管疾病的一级和二级预防有显著益处。

1.2 解热镇痛抗炎药的分类和药理作用

常见的解热镇痛抗炎药主要包括水杨酸类（如阿司匹林）、丙酸类（如右布洛芬、布洛芬）、乙酸类（如双氯芬酸）、吲哚类（如吲哚美辛）、烯醇类（如吡罗昔康）、吡唑酮类（如安乃近）等。虽然这些药物结构各异，但均具有相似的药理作用、作用机制和不良反应（表 1–1）。根据其对 COX 作用的选择性，解热镇痛抗炎药又被分为非选择性 COX 抑制药（如右布洛芬、布洛芬）和选择性 COX–2 抑制药（如塞来昔布）。

表 1–1　部分市售常用解热镇痛抗炎药

药品名称	药理作用	适应症	主要不良反应
阿司匹林肠溶片	消炎、止痛、抑制血小板聚集	心脑血管疾病、急性缺血性事件等	胃肠道反应、出血风险
布洛芬缓释胶囊	消炎、退热、止痛	缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。普通感冒或流行性感冒引起的发热	胃肠道反应大，用于退热不得超过 3 天，用于止痛不得超过 5 天
右布洛芬胶囊	消炎、退热、止痛	风湿性关节炎症和疼痛、软组织性疼痛、其他急性轻中度疼痛、成人及儿童退热	相比布洛芬更安全，极少出现不良反应

续表

药品名称	药理作用	适应症	主要不良反应
双氯芬酸钠缓释胶囊	抗炎、镇痛、退热	慢性关节炎的急性发作、持续性的关节肿痛	胃肠道反应、神经系统反应等
塞来昔布胶囊	抗炎、镇痛、退热	骨关节炎、类风湿关节炎、强直性脊柱炎	能增加心血管疾病风险，包括心肌梗死风险以及血压控制不佳
依托考昔片	抗炎、解热、镇痛	骨关节炎、痛风性关节炎、痛经	能增加心血管疾病风险，不可长期使用
吲哚美辛巴布膏	抗炎、镇痛、抑制血小板聚集	扭伤、拉伤、肌腱损伤等运动创伤，慢性软组织劳损，颈椎病、类风湿性关节炎、风湿性关节炎、肩周炎等骨关节病的对症治疗	不良反应多，故仅用于其他药物不能耐受或疗效不显著的疾病

资料来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所综合整理

目前比较经典的解热镇痛抗炎药，都有比较明显的副作用，尤其对老年群体和儿童群体更为明显，而部分新型的解热镇痛抗炎药，如右布洛芬等，副作用则相对较轻。

1.3 解热镇痛抗炎药的主要适应症分析

解热镇痛抗炎药基于解热、镇痛、抗炎的药理作用，其适应症广泛，包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、骨关节炎、痛风性关节炎等风湿性炎症疾病，还有病毒性感染、细菌性感染等引发的感染性发热，此外，在各类急性和慢性疼痛，如牙痛、痛经、偏头痛、术后疼痛等，也经常会用到右布洛芬、布洛芬等解热镇痛抗炎药。

1.3.1 风湿性疾病

风湿性疾病是一类以关节、骨骼、肌肉及周围软组织慢性炎症或免疫异常为主要表现的疾病，常见类型包括类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、强直性脊柱炎、痛风性关节炎等。这类疾病通常与免疫系统紊乱、遗传、环境因素相关，需通过综合治疗控制症状、延缓进展。

风湿性疾病的分类可以参考 1983 年美国风湿病协会（ARA）制定的分类方法。根据发病机制、病理和临床特点，风湿性疾病分为十大类 100 余种，其中较为常见的包括类风湿关节炎（RA）、系统性红斑狼疮（SLE）、强直性脊柱炎（AS）、痛风性关节炎（GA）、骨关节炎（OA）等。

综合各类流行病学的统计，我国有 2 亿多的患者在承受不同种类风湿疾病的折磨。据我国相关疾病诊疗指南或规范：类风湿关节炎患病率约为 0.42%，强直性脊柱炎约为 0.25%，系统性红斑狼疮约为 0.07%，原发性干燥综合征（pSS）约为 0.3%，骨关节炎在 50 岁以上人群中的发病率可达 50%，我国痛风发病率在 1% ~ 3%，痛风性关节炎的发病率也呈上升趋势（表 1–2）。

表 1–2　部分发病率较高的风湿性疾病

疾病分类	主要症状或特征	流行病学数据	参考依据
类风湿关节炎（RA）	主要累及关节，典型症状包括关节疼痛、肿胀、晨僵、活动受限，部分患者可能出现全身症状（如疲劳、低热）和关节外表现（如类风湿结节）	发病高峰年龄为 45~60 岁，但可发生于任何年龄。流行病学调查显示，RA 的全球发病率为 0.5% ~ 1%，我国发病率为 0.42%，据此估测，我国目前有 RA 患者超过 500 万人，男女患病比例约为 1 : 4	2024 中国类风湿关节炎诊疗指南

续表

疾病分类	主要症状或特征	流行病学数据	参考依据
痛风性关节炎（GA）	突发性剧烈关节疼痛、红肿、局部发热和活动受限，常见于第一跖趾关节（大脚趾），症状多在夜间或清晨突然发作，可能伴随全身症状如发热、乏力	目前我国痛风的患病率为1% ~ 3%，并呈逐年上升趋势，男性多见，女性大多出现在绝经期后。国家风湿病数据中心（CRDC）网络注册及随访研究的阶段数据显示，男:女患病比例为 15 : 1，平均年龄48.28 岁，近年来逐步趋于年轻化	痛风诊疗规范（2023）
强直性脊柱炎（AS）	侵犯骶髂关节、脊柱、脊柱旁软组织及外周关节，可伴发关节外表现，严重者可发生脊柱畸形和强直，以骶髂关节及脊柱疼痛、僵直为主要症状	我国患病率约为 0.3%，男女患病比例为 2 : 1~4 : 1，发病年龄多为 15~40 岁，本病致残率高	强直性脊柱炎病证结合诊疗指南（2024）
系统性红斑狼疮（SLE）	刚开始可出现发热、乏力、体重减轻、脱发、皮疹、手足遇凉后变白或变紫、反复口腔溃疡等多种疾病表现。进展后会逐渐出现多个系统的损害，比如关节肌肉肿胀疼痛、肾脏损害、心血管损害等	患病率地域差异较大，目前报道 SLE 的全球发病率为（1.4~11.0）/10 万，基于国家医保数据库与国家风湿病数据中心（CRDC）分析我国的发病率约 14.09/10 万，男女患病比例为 1 : 10~1 : 12	中国系统性红斑狼疮诊疗指南（2025 版）
骨关节炎（OA）	其特征为骨软骨退化和骨硬化，主要临床表现有关节疼痛、僵硬，关节活动受限，关节压痛，关节畸形	女性患骨关节炎发病率约为男性的 1.6 倍。骨关节炎的发病率随年龄增长而逐步递增；40 岁以上人群发病率 10.0% ~ 17.0%，60 岁以上 50.0%，而 75 岁以上人群中，发病率高达 80.0%	中国骨关节炎诊疗指南（2024 版）

资料来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所综合整理

风湿性疾病常见多发，且病程长难治，不少疾病危害较大。例如较为常见的类风湿关节炎，五年以上未经干预的致残率高达 50% 左右；强直性脊柱炎三年致残率也高达 45.5%，甚至被称为“不死癌症”。

风湿性疾病的治疗药物根据疾病类型的不同有所差异，但解热镇痛抗炎药、糖皮质激素、抗风湿药以及生物制剂等是主要的用药类型。例如解热镇痛抗炎药中的常用药物右布洛芬胶囊，因其副作用小可长期服用，经常被用于缓解类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种风湿性炎症疾病的急性发作期或持续性关节肿痛症状。它通过抑制前列腺素的合成，减轻炎症反应和疼痛感，也经常与甲氨蝶呤等抗风湿药联用。解热镇痛药中的布洛芬也常用于缓解风湿性疾病带来的炎症和疼痛，但需注意按说明书应用，止痛不得超过 5 天，不能长期服用。

1.3.2 感染性发热

发热是体温超出正常范围（腋下体温＞ 37.3℃）的症状，本身并非疾病，而是机体对感染、炎症、肿瘤等病理状态的反应。发热的病因类型以感染性为主，占所有发热比例的 80% ~ 90%。非感染性发热包括自身免疫性疾病（类风湿关节炎、红斑狼疮等）、肿瘤性发热（白血病、淋巴瘤等）、药物热（抗生素、抗癫痫药较为常见），占所有发热比例的 10% ~ 20%。

感染性发热包括病毒性感染（如流感病毒、新冠病毒、鼻病毒、EB 病毒等）、细菌性感染（如肺炎链球菌、结核分枝杆菌等）、其他感染（如真菌感染、支原体感染、寄生虫感染等）所引起的发热。在病毒性感染方面，近年来，流感病毒、新冠病毒、鼻病毒、支原体等影响较大。相比普通感冒，流行性感冒往往发热更常见，更易出现高热现象且持续时间更长。当体温＞ 38.5℃或虽未达 38.5℃但

已出现明显不适（如头痛、全身酸痛、烦躁不安），需要及时退热治疗。

根据世界卫生组织（WHO）的数据，流感每年影响 5% ~ 10% 的成人和 20% ~ 30% 的儿童，导致多达 500 万例严重病例和 65 万例死亡病例。而退热治疗往往与各类抗病毒药物、抗生素、抗真菌药物等全身抗感染药物联用。治疗感染性发热的主要药物包括解热镇痛抗炎药（最常用）、激素类退热药（糖皮质激素）、复方制剂退热药以及其他退热药。

解热镇痛抗炎药目前临床最常用的是布洛芬，布洛芬无论是应用领域还是适用人群都非常广泛，但需注意布洛芬用于退热不得超过 3 天。近年来，右布洛芬等创新结构的升级产品表现出良好的效果以及更少的副作用，成为儿童和成人退热更优选择。激素类退热药主要是糖皮质激素泼尼松、地塞米松等，仅在重症感染（如中毒性肺炎、脑炎）或自身免疫病（如成人 Still 病）导致的高热时，作为辅助治疗短期使用。复方制剂主要成分多为阿司匹林、非那西丁、氨基比林及对乙酰氨基酚等，除了含有这些解热镇痛抗炎药外，还含有缓解感冒症状的药物，如氯苯那敏、伪麻黄碱、咖啡因、人工牛黄等，但临床观察复方制剂并不优于单方制剂，反而造成更多的不良反应。此外，其他退热药中，对乙酰氨基酚也是常见药物，但仅有解热镇痛作用，几乎没有抗炎效果，且需注意用于解热连续使用不得超过 3 天。

1.3.3 痛经

痛经是最常见的妇科疾病症状之一，《2021 中国女性生理健康白皮书》显示，全国有约 55% 的女性都曾经或正在遭遇痛经，但是因每个人的疼痛阈值差异及临床上缺乏客观的评价指标使得人们对确切的发病率难以评估。

痛经可分为原发性痛经和继发性痛经，前者的生殖器官无器质性病变，其发生可能与精神因素、体质因素、内膜管型脱落有关，多见于未婚、未孕女性，占痛经比例的 90% 以上；后者多继发于盆腔器质性病变，如子宫内膜异位症、子宫腺肌病、慢性盆腔炎等，已婚女性多见。治疗痛经需要积极考虑治疗原发病。

腾讯《2022 年月经认知与现状报告》数据显示，原发性痛经发生率为 77.1%。其中 33.7% 为轻度痛经，53.3% 为中度痛经，13.0% 为重度痛经。调研数据显示，目前约有 90% 以上的女性有痛经经历，60% 以上的女性表示痛经对工作有影响。

研究显示，有 80% 的原发性痛经可以通过应用止痛药有效缓解。解热镇痛抗炎药是应对痛经的主要止痛药，例如可以服用右布洛芬胶囊，通过抑制前列腺素的合成，控制炎症，从而缓解痛经。一般在痛经发生时或开始前服用，每次 150 ~ 300mg，每天最多服用 4 次。解热镇痛抗炎药作为非阿片类药物，痛经时使用剂量小，对胃肠道相对友好，不会产生代谢负担，也不存在成瘾性，是国家卫生健康委员会推荐的主要痛经用药。布洛芬、对乙酰氨基酚也是用于痛经的常见药物，但均需注意用于止痛不得超过 5 天。因痛经常见痛感迅速且强烈，为了快速控制症状，应尽量避免选择缓释剂型。痛经患者常伴有胃肠道敏感，且需要周期性用药，应尽量选择副作用小的解热镇痛抗炎药。此外，其他还有避孕药（有避孕要求者和对解热镇痛抗炎药无反应者）、激素类药物（用于顽固性痛经）和解痉药（用于子宫收缩过强引起的痛经）等用于特殊情形的痛经。

1.3.4 术后镇痛

大部分接受手术的患者均会经历术后疼痛，即手术后的急性疼痛。根据国家卫生健康委员会的数据，2023 年全国住院患者手术人次接近 1 亿人次。术后疼痛包括躯体疼痛及内脏疼痛，持续时间通

常为 3 ~ 7 天。阿片类药物是治疗中、重度急、慢性疼痛的最常用药物。由于阿片类药物滥用的问题日益严重，各种阿片类药物的生产企业纷纷撤回产品并停止了促销，阿片类药物逐渐式微。

术后常用的全身镇痛药物包括解热镇痛抗炎药、阿片类药物等，两者也经常联用以降低阿片类药物的用量以防止药物滥用。例如临床上经常单独使用右布洛芬、布洛芬用于拔牙、关节腔镜手术等创伤较小的术后疼痛，可达到较好的镇痛效果，但是对于创伤较大的骨科、腹部手术等，右布洛芬、布洛芬常作为多模式镇痛的组成部分，与阿片类药物联合使用可减少 30% ~ 50% 的阿片类药物用量。

1.3.5 牙痛

牙痛是口腔疾病患者的常见症状之一，引起牙痛的病因有多种。一般是由牙髓炎、牙周炎引起的，与细菌感染有关。牙髓炎是由于牙齿感染、牙周感染、血源性感染引起的。牙齿感染包括龋病、楔形缺损、牙隐裂等。牙周炎是牙菌斑中细菌侵犯牙周组织引起的慢性炎症。

我国近年来口腔疾病患者人数呈增长态势。根据《中国卫生健康统计年鉴（2023）》数据显示，2022 年中国医院口腔科门急诊诊疗人数达 20122.8 万人次，2015 ~ 2022 年复合增长率为 12.8%。牙齿疼痛通常被认为是常见的口腔科就诊原因。

牙痛用药主要分为几类，其中一类是解热镇痛抗炎药，主要包括右布洛芬、布洛芬等，适用于牙龈发炎引起的牙痛。解热镇痛抗炎药通过抑制炎症反应和疼痛信号传递，能有效减轻牙龈炎症导致的疼痛、肿胀等不适症状。此外，抗厌氧菌药物（如甲硝唑）和中成药（如牛黄解毒丸等）也可用于特定的牙痛。

1.3.6 偏头痛

偏头痛是一种常见的神经系统疾病，其临床特征为反复发作性的、多为单侧的中重度搏动性头痛，常同时伴恶心、呕吐、畏光和畏声等症状，2016 年全球疾病负担研究（GBD）结果显示偏头痛的年患病率为 14.4%，其中女性为 18.9%，男性为 9.8%。2009 年的流行病学调查显示我国 18 ~ 65 岁人群偏头痛年患病率为 9.3%，男女比例为 1 : 2.2，年患病率峰值在 40 ~ 49 岁。偏头痛在青少年及老年人中的年患病率偏低，有研究显示青少年及 50 岁以上人群年患病率约为 5%，50 岁以上人群的新发偏头痛样头痛需警惕继发性头痛。

偏头痛可以用药物治疗，根据《中国偏头痛诊治指南（2022 版）》，偏头痛急性期治疗推荐包括非特异性药物和特异性药物。其中非特异性药物包括解热镇痛抗炎药，如右布洛芬、布洛芬等药物，被认为是偏头痛急性期治疗的一线非特异性药物，适用于轻至中度偏头痛发作或重度偏头痛发作但对特异性药物（如曲坦类）禁忌或者不耐受的患者。尤其是对于伴有炎症相关机制的偏头痛（如发作时伴随头皮压痛、肌肉紧张等），右布洛芬、布洛芬的抗炎与镇痛双重作用更具优势。敏感体质人群需注意选择副作用小的非特异性的解热镇痛抗炎药。特异性药物包括曲普坦类、麦角胺类、地坦类、吉泮类药物。

1.4 解热镇痛抗炎药的主要临床应用

解热镇痛抗炎药在临床中的应用主要包括解热、镇痛和抗炎作用。

解热方面，当患者因各种原因（如病毒、细菌感染等）出现发热症状时，解热镇痛抗炎药可以发挥作用。例如，在流感患者中，体温可能会升高到 38℃以上，使用右布洛芬、布洛芬等药物可以有

效降低体温，使患者感觉更舒适。对于一些术后发热的患者，这类药物也可以帮助控制体温，减少因发热带来的不适，同时避免高热可能引起的并发症，如惊厥等。此外，发热常伴有头痛、肌肉酸痛等不适症状。解热镇痛抗炎药在退热的同时，还能缓解这些伴随症状，提高患者的耐受性。比如，在儿童因扁桃体炎发热时，右布洛芬、布洛芬可以减轻发热引起的身体不适（表 1–3，表 1–4）。

表 1–3　部分解热镇痛药退热起效时间和强度

药物	退热强度	起效速度	适用人群
布洛芬	强	快	成人发热患者
阿司匹林	中等	慢	成人短期使用
右布洛芬	强	快	成人及儿童发热患者
赖氨匹林	强	极快	成人急诊患者
塞来昔布	弱	慢	慢性炎症患者

资料来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所综合整理

表 1–4　部分解热镇痛药退热持续时间

药物名称	常规剂型	起效时间	退热持续时间	适用场景 / 限制条件
右布洛芬	胶囊	15 分钟	6 ~ 8 小时	6 岁以上儿童及成人，中高度发热（如病毒感染、炎症性发热）
布洛芬	普通片剂	20 ~ 30 分钟	6 ~ 8 小时	12 岁以上儿童及成人，中高度发热（如病毒感染、炎症性发热）

续表

药物名称	常规剂型	起效时间	退热持续时间	适用场景 / 限制条件
阿司匹林	普通片剂 / 肠溶片	1 ~ 2 小时	4 ~ 6 小时	成人短期退热，禁用儿童及病毒感染患者
双氯芬酸钠	普通片剂 / 缓释片	30 ~ 40 分钟	8 ~ 12 小时	慢性炎症性发热（如风湿热），需注意消化道副作用
塞来昔布	胶囊	1 ~ 2 小时	12 ~ 24 小时	合并慢性关节炎的低热患者，有心血管风险人群慎用

资料来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所综合整理

在镇痛方面，解热镇痛抗炎药可以用于各类急性和慢性疼痛，急性疼痛如头痛、牙痛、术后疼痛、痛经等，慢性疼痛如骨关节炎、类风湿关节炎、脊柱性关节炎等所带来的疼痛。在头痛方面，包括偏头痛、紧张性头痛等多种类型。例如，右布洛芬、布洛芬对于偏头痛患者，在头痛发作初期使用，可以缓解疼痛，减轻头痛带来的恶心、呕吐等症状。在牙痛方面，由于龋齿、牙髓炎等口腔疾病引起的牙痛，解热镇痛抗炎药可以快速缓解疼痛。例如，右布洛芬、布洛芬对于牙髓炎引起的剧烈牙痛，可以在短时间内减轻疼痛，让患者能够正常进食和休息。在神经痛方面，如三叉神经痛，疼痛剧烈且反复发作，右布洛芬、布洛芬能够发挥解热镇痛抗炎作用，可以用于缓解三叉神经痛，能够有效控制疼痛发作，减少疼痛频率和强度。在关节痛方面，在风湿性关节炎、类风湿关节炎等疾病中，关节疼痛是主要症状之一。右布洛芬、布洛芬等药物可以减轻关节的炎症反应，从而缓解关节疼痛，改善关节活动度。例如，类风湿关节炎患者长期使用右布洛芬、布洛芬，可以使肿胀的关节消肿，疼痛减轻，提高患者的生活质量。在肌肉痛方面，因运动损伤、肌

肉劳损等引起的肌肉疼痛，解热镇痛抗炎药可以发挥作用。比如，运动员在过度训练后出现肌肉拉伤疼痛，使用右布洛芬、布洛芬等药物可以减轻疼痛，促进肌肉恢复（表 1–5）。

表 1–5　部分解热镇痛药镇痛强度及优势对比

药物	镇痛强度（阿司匹林 =1）	镇痛核心适应症	优势场景
阿司匹林	1	慢性疼痛（头痛、牙痛）、心脑血管病预防	需长期抗血小板治疗的患者
布洛芬	16 ～ 32	急性疼痛（痛经、关节炎）、术后疼痛	炎症性疼痛、需快速缓解症状
右布洛芬	约 2 倍于布洛芬	类风湿关节炎、重度骨关节炎	需高效快速抗炎镇痛抗风湿的患者，需长期止痛的患者，对老年人和儿童安全性高
吲哚美辛	50（等效 600mg 阿司匹林）	癌痛、难治性关节炎、急性痛风	其他药物无效时的强效选择

资料来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所综合整理

在抗炎方面，解热镇痛抗炎药在炎性疾病中的适应症包括风湿性疾病（类风湿关节炎、强直性脊柱炎、痛风性关节炎等）以及软组织炎症（腱鞘炎、滑膜炎、肌筋膜炎）。以慢性炎症性疾病为例，类风湿关节炎治疗，除了缓解疼痛，消炎也是非常重要的环节。以慢性炎症性疾病为例，类风湿关节炎治疗，除了缓解疼痛，消炎也是非常重要的环节，解热镇痛抗炎药如右布洛芬胶囊等，可以联用甲氨蝶呤等抗风湿药物，减轻关节的炎症反应，控制疾病进展。强直性脊柱炎，这种主要侵犯脊柱和骶髂关节的慢性炎症性疾病，解

热镇痛抗炎药，如右布洛芬胶囊能有效缓解脊柱关节炎引起的疼痛和炎症，缓解晨僵等症状，提高患者的活动能力。在急性炎症疾病治疗中，例如痛风急性发作，关节局部会出现红、肿、热、痛的炎症反应。秋水仙碱是治疗痛风急性发作的一线药物，但同时使用解热镇痛抗炎药如右布洛芬胶囊可以增强抗炎效果，更可有效减轻关节的炎症和疼痛（表 1–6）。

表 1–6　部分解热镇痛药抗炎强度及优势对比

药物	抗炎强度	适用炎症类型	优势
右布洛芬	★★★★☆	类风湿关节炎、骨性关节炎	快速、胃肠道耐受性相对较好，适用于需长期抗炎的患者，对老年人和儿童安全性高
双氯芬酸	★★★★☆	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	强效、透皮剂型安全
布洛芬	★★★☆☆	骨关节炎、肌肉炎症	非处方药（OTC）易获取
萘普生	★★★☆☆	痛风性关节炎、肌腱炎	长效作用
阿司匹林	★★☆☆☆	风湿热、急性风湿性关节炎	兼具抗血小板作用

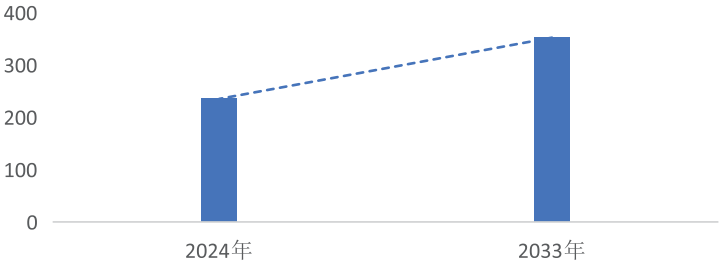
资料来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所综合整理

2 解热镇痛抗炎药市场发展情况分析

2.1 全球解热镇痛抗炎药市场发展现状

根据全球咨询公司 Verified Market Reports 的数据，2024 年全球解热镇痛抗炎药市场规模为 235 亿美元，预计 2033 年这一数据将达到 352 亿美元，2025 ~ 2033 年的年复合增长率（CAGR）将达到 5.1%（图 2–1）。

图 2–1　全球解热镇痛抗炎药市场规模预测（亿美元）



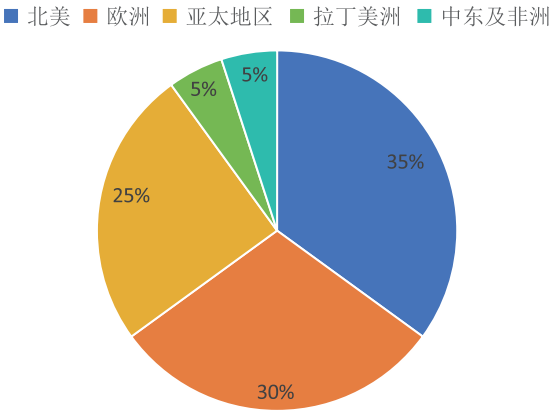
数据来源：Verified Market Reports

受新冠病毒流行、慢性病患病率上升、医疗保健支出增加以及消费者自我药疗意识增强的推动，全球解热镇痛抗炎药市场一直稳步增长，美国国立卫生研究院（NIH）的数据显示，美国有超过 5000 万成年人患有慢性疼痛，这凸显了对有效镇痛治疗的需求。世界卫生组织的报告显示，全球感染各类流感的人数超过 10 亿例，意味着每 8 人中就有 1 人感染流感，其中 20% ~ 30% 出现典型流感样症状（发热 + 咳嗽 / 咽痛）。各类解热镇痛抗炎需求，再加上一系列新配方和给药方法的研发，预计将在未来几年推动市场增长。

由于先进的医疗基础设施、较高的可支配收入以及大量的研发投入，北美和欧洲在解热镇痛抗炎药市场占据绝对主导地位。随着人口老龄化、流感季节性流行以及需要镇痛治疗的疾病患病率上升，市场参与者持续专注于产品创新和营销策略，以满足医疗专业人员和患者的需求。此外，创新和改良配方获得监管部门批准，有助于扩大各地区的市场机会。

根据 Verified Market Reports 的数据，2023 年解热镇痛抗炎药市场规模北美占比 35%，欧洲占比 30%，亚太地区占比 25%，拉丁美洲占比 5%，中东及非洲占比 5%。亚太地区是全球增长最快的区域，得益于日益增长的医疗需求增长（图 2–2）。

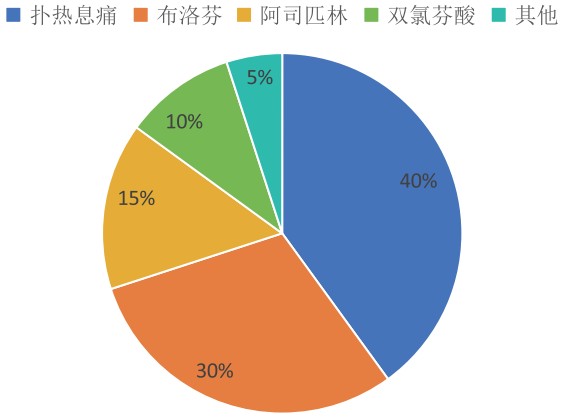
图 2–2　2023 年全球解热镇痛抗炎药市场规模全球占比情况



数据来源：Verified Market Reports

从品种来看，扑热息痛占据市场份额 40%，布洛芬占 30%，阿司匹林占 15%，双氯芬酸占 10%。其中布洛芬因其在治疗疼痛、退热、炎症等方面的多功能性，成为增长最快的细分领域（图 2–3）。

图 2–3　2023 年全球解热镇痛抗炎药主要品种市场份额



数据来源：Verified Market Reports

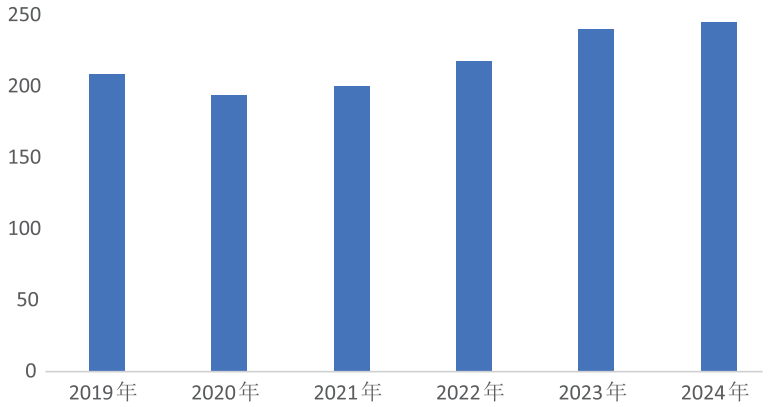
从使用人群分析，解热镇痛抗炎药成人占比 70%，广泛应用于疼痛炎症；儿童占比 30%，广泛用于发热头痛。右布洛芬作为更有效的衍生物，其增长率最高，在该机构的预测期内复合年增长率为 8%。由于人们对儿科药物安全的认识和需求不断提高，预计儿童用药将以最快的速度增长，预计复合年增长率为 7%。

2.2 国内解热镇痛抗炎药市场规模

国内解热镇痛抗炎药主要受包括居民收入的提升、国内医保制度的完善、居民自我药疗意识的提升等因素影响，其他因素包括国内人口老龄化带来的各类关节炎症以及流感季节性流行带来的解热镇痛抗炎药市场需求。根据国家药品监督管理局南方医药经济研究所的数据，自 2020 年以来，国内解热镇痛抗炎药市场规模呈现持续增长态势，从 2020 年的 194.09 亿元增长到 2024 年的 245.22 亿元，2023 年更是同比增长 10.31%，增幅创近年来历史新高，2024 年在整体医药销售市场规模保持不变的情况下，依然实现了 2% 的增长。

在普通消费者用药认知的提升、右布洛芬这类升级产品加速市场渗透、老龄化带来的相关用药需求增长等多重因素影响下，预计未来十年年均复合增长率有望保持在 5% ~ 7%（图 2–4）。

图 2–4　2019 ~ 2024 年全国解热镇痛抗炎药市场规模（亿元）



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

2.3 国内解热镇痛抗炎药市场终端发展情况

解热镇痛抗炎药主要销售场景包括公立医院、基层医疗和零售药店[①]。根据国家药品监督管理局南方医药经济研究所的数据，2024 年全国解热镇痛抗炎药市场规模为 245.22 亿元，其中公立医院市场规模为 129.84 亿元，同比增长 4.1%，占比终端市场的 52.95%，从 2019 年以来公立医院市场规模占比呈现下降的趋势；基层医疗市场规模为 44.65 亿元，同比增长 8.8%，占比 18.21%，2019 年以来整体

① 南方所根据医药市场特征，将药品销售渠道分为三大终端：1. 公立医院终端（简称“公立医院”）：包括城市和县级公立医院；2. 零售药店终端（简称“零售药店”，包括实体药店和网上药店）；3. 公立基层医疗终端（简称“基层医疗”：涵盖城市社区卫生中心和乡镇卫生所）。

占比保持略有增长的态势；零售药店市场规模为 70.73 亿元，同比下滑 5%，占比 28.84%，2019 年以来整体占比呈现增长的态势（表 2–1）。

表 2–1　2019 ~ 2024 年全国解热镇痛抗炎药终端市场（亿元）情况

年份	公立医院		基层医疗		零售药店	
	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
2019	131.07	62.81%	33.81	16.20%	43.91	20.99%
2020	118.78	61.20%	34.17	17.60%	41.14	21.20%
2021	118.14	58.91%	35.90	17.90%	46.49	23.19%
2022	115.25	52.91%	37.59	17.26%	64.96	29.82%
2023	124.75	51.90%	41.04	17.07%	74.58	31.03%
2024	129.84	52.95%	44.65	18.21%	70.73	28.84%

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

2.4 国内解热镇痛抗炎药品种销售额

以通用名计，2024 年解热镇痛药销售规模过亿元的品种有 20 个，其中布洛芬、氟比洛芬、阿司匹林、洛索洛芬、双氯芬酸钠位居品种前五位，销售额均超过 20 亿元，随后的通用名出现断层式下滑，排名第六位的艾瑞昔布销售额为 10.13 亿元（表 2–2）。

表 2–2　2024 年解热镇痛抗炎药销售额 TOP20（以通用名计，万元）

通用名	销售额	销售份额	通用名	销售额	销售份额
布洛芬	438456	17.88%	氯诺昔康	36555	1.49%
氟比洛芬	422145	17.22%	醋氯芬酸	32564	1.33%
阿司匹林	375579	15.32%	吲哚美辛	28768	1.17%
洛索洛芬	274577	11.20%	帕瑞昔布	28388	1.16%
双氯芬酸钠	230571	9.40%	尼美舒利	24284	0.99%
艾瑞昔布	103626	4.23%	右布洛芬	19742	0.81%
塞来昔布	101282	4.13%	萘普生	15400	0.63%
普拉洛芬	77564	3.16%	舒林酸	12554	0.51%
依托考昔	51768	2.11%	吡罗昔康	11351	0.46%
萘丁美酮	43941	1.79%	酮洛芬	10677	0.43%

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

3 解热镇痛抗炎药临床痛点与市场开发趋势

3.1 解热镇痛抗炎药临床痛点

从水杨酸的发现到阿司匹林的风靡全球，再从安乃近超强退热、吲哚美辛强效抗炎产品的先起后落，到万能解热镇痛抗炎药布洛芬对之前产品的替代效应，最后到布洛芬升级产品——右布洛芬的问世，整体解热镇痛抗炎药的发展方向都是朝着更好疗效、更少副作用的趋势发展，解热镇痛抗炎药的临床痛点始终围绕着不良反应、患者依从性、特殊人群用药以及联合用药的禁忌展开。

3.1.1 不良反应较多

绝大多数解热镇痛抗炎药都有一定的不良反应，这些不良反应大致包括胃黏膜损伤、肝肾功能损害，还可引起血液系统、中枢神经系统、皮肤和肝脏等处的不良反应，其中以胃肠道不良反应最为常见。在常规剂量下，如果布洛芬对胃肠道相对危险性系数定为 1.0，那么双氯芬酸等 11 种药物危险性系数则为 2.3 ~ 11.7，依次是双氯芬酸（2.3）、双氟尼酸和芬布芬（均为 3.5）、阿司匹林（4.8）、舒林酸（6.0）、萘普生（7.0）、吲哚美辛（8.0）、吡罗昔康（9.0）、酮洛芬（10.3）、托美汀（11.0）、阿扎丙宗（11.7）。

当解热镇痛抗炎药需要长期大量给药时，不良反应的发生率就更高。新闻报道中常见过量服用布洛芬导致胃出血的病例。解热镇痛药如布洛芬缓释胶囊、对乙酰氨基酚胶囊都有用于退热不得超过 3 天、用于止痛不得超过 5 天。对于常见的布洛芬缓释胶囊要特别注意，12 岁以下儿童请勿服用。塞来昔布用于慢性关节炎时通常需要长期用药，但从国内外的药物监测来看，塞来昔布有增加心血管疾病风险，包括心肌梗死风险以及血压控制不佳的风险。

3.1.2 患者依从性不佳

患者依从性（即患者按照医嘱用药的程度）直接影响治疗效果及安全性，其依从性受多种因素影响，首先就是药物本身的特性，包括疗效与起效速度、不良反应、剂型以及用药频率。以疗效和起效速度为例，如果药物能够快速缓解症状，如右布洛芬最快能在 15 分钟后起效，患者更容易坚持用药。又如胶囊剂型相比片剂，对肠胃的刺激作用就有所不同，前者更容易接受。长期用药患者，如关节炎患者服用塞来昔布，若出现持续心血管不适症状，可能因为恐惧而减量或者停药。其次是消费者自身因素，由于对疾病认知的问题，部分患者认为“症状消失即可停药”，忽视慢性疾病，如类风湿关节炎需要长期规范用药的必要性，导致自行停药。偏头痛患者在疼痛缓解后可能停止预防性用药，增加复发风险。此外，部分患者担心解热镇痛药成瘾性，而减少用药剂量或频次，影响疗效。

3.1.3 疗效的个体差异大

解热镇痛抗炎药的疗效个体差异，表现为部分患者用药后症状快速缓解，而部分患者效果不佳甚至无效。这种差异受遗传、药物代谢、疾病状态等多重因素影响。以药物代谢为例，胃酸分泌量、胃排空速度影响药物溶解与吸收。例如胃动力不足的患者，例如老年人服用普通布洛芬片剂时，吸收延迟，起效时间可能从 30 分钟延长到 1 ～ 2 小时，疗效感知滞后，如果换成右布洛芬胶囊，由于其对肠胃几乎没有刺激，吸收更快，起效更快，解热镇痛抗炎也更好。又如肝功能不全的患者，药物代谢能力减弱，药物毒副作用更大。又如肾功能不全影响药物排泄，例如吲哚美辛大部分经过肾脏排泄，可能导致血药浓度升高，疗效增强，但肾损伤风险增加。

3.1.4 儿童用药及老年人个性化用药

儿童处于生长发育阶段，器官功能尚未成熟，药物代谢、靶点敏感性与成人存在显著差异，且沟通与配合度低，导致个性化用药

难度突出。例如儿童退热用药如布洛芬等主要经过肝脏代谢、肾脏排泄，但是儿童由于药物承载量相对成人更小，如果按照成人的剂量给儿童服用，容易造成儿童肝肾损伤，但是如果用右布洛芬，作为布洛芬的主要活性成分，可以以更低的剂量达到更快的退热效果，降低儿童的毒副作用。

老年人肝肾功能减退，对药物的代谢和排泄能力下降。使用解热镇痛抗炎药时，容易发生不良反应，如胃肠道出血、肾功能损害等。因此，用药剂量应适当减少，并密切监测肝肾功能。同时，老年人经常合并有高血压、冠心病、糖尿病等慢性病，例如合并有冠心病的老年患者，长期服用塞来昔布，可能大幅增加血栓风险，但停用又不能满足患者缓解关节炎等病症疼痛的需求，陷入“抗炎镇痛与护心”的两难，使用右布洛芬胶囊这类无心血管风险的非甾体抗炎药则能兼顾抗炎镇痛与护心作用。

3.1.5 盲目联合用药加剧临床风险

由于解热镇痛抗炎药通常需要与其他药物联用，但某些药物本身的严重不良反应相互叠加，可能加剧临床风险，这种风险包括解热镇痛抗炎药之间联用的风险以及解热镇痛抗炎药与其他类别药物联用的风险，这些联用风险痛点核心源于药物作用机制的复杂性、个体差异及临床管理的不规范。

例如阿司匹林与其他解热镇痛抗炎药联用可能削弱其抗血小板效果，许多感冒用的复方制剂本身含有对乙酰氨基酚，但是很多解热镇痛抗炎药属于 OTC 产品，消费者自行购买联用可能导致对乙酰氨基酚应用超量，例如家长给儿童同时服用“小儿氨酚黄那敏颗粒”（含对乙酰氨基酚）和“对乙酰氨基酚口服液”，导致对乙酰氨基酚摄入过量，会引发急性肝肾衰竭。

又如布洛芬与萘普生均为非选择性 COX 抑制剂，联用会显著增加胃肠道刺激（恶心、胃溃疡）和肾脏负担，且镇痛 / 抗炎效果并

未显著增强。此外，指南缺少针对解热镇痛抗炎药联合用药的规范标准，且患者教育不足，进一步放大了用药风险。例如多数指南仅推荐解热镇痛抗炎药“单药优先”，对“何时联用、联用哪种、剂量如何调整”的细节描述模糊，导致医生决策依赖经验，用药规范性不足。

3.2 解热镇痛抗炎药市场开发趋势

3.2.1 分子结构优化：从布洛芬到右布洛芬

布洛芬作为临床解热镇痛抗炎药的常用药，其疗效确切、副作用相对一些产品较少，但是对部分特殊群体而言，尤其是儿童、老年人以及胃肠道状况不好的患者而言，他们需要更精准的剂量、更快速的疗效、更少的不良反应。随着研究的深入和技术手段的更新，科学家们认识到布洛芬分子是手性分子，存在两种镜像异构体：右旋布洛芬和左旋布洛芬，传统布洛芬是两种异构体 1∶1 的混合物（外消旋体）。研究发现，只有右旋体才是强效抑制环氧合酶、发挥主要解热镇痛抗炎作用的活性成分。左旋体本身活性很弱，需要在体内转化为右旋体才能起效。使用消旋布洛芬意味着：一半剂量（左旋体）不直接起效或起效缓慢，左旋体可能增加代谢负担，理论上存在不必要的暴露。通过手性改造得到的右布洛芬可以显著提升药理活性，且剂量减半可减少胃肠道和肝脏负担。例如苏州四药通过创新优化工艺，实现了高纯度右布洛芬的规模化生产，为国内右布洛芬替代布洛芬奠定了坚实的基础。

3.2.2 剂型革新，从口服片剂到多种剂型创新

传统的布洛芬属于片剂，但是目前已经开发出多种适合儿童和老年人等特殊人群的剂型。例如开发右布洛芬胶囊用于 6 ~ 12 岁的儿童和老年人等特殊人群等，方便服用且可以减少这些特殊人群的

胃肠道反应。又如开发出水果味道的布洛芬混悬液以适合 3 ~ 6 岁的儿童，解决适口性问题；开发剂型可调的透皮贴剂，以解决精准给药问题，对于 1 ~ 3 岁的幼儿，可以开发栓剂通过直肠给药避免首过效应，适用于呕吐或者吞咽困难的儿童。根据国家药监局的数据，截至 2025 年 9 月，国内上市的布洛芬相关制剂产品以药品名称计，共有胶囊剂、缓释胶囊剂、注射液、颗粒剂、混悬液等 22 个剂型。

3.2.3 特殊人群：从禁忌规避到精准适配

随着上市后监测评价案例的持续增加以及大众对药品安全性重视程度持续提升。儿童、老年人、肝肾功能不全患者等特殊人群使用解热镇痛抗炎药的关注点已经集中在精准用药上，并从被动禁忌规避转向了主动精准适配与传统药物开发。传统药物开发常以健康成人的数据为基准，对特殊人群往往采取“禁用”“慎用”的保守策略。例如临床研究已证实，儿童使用右布洛芬（5 ~ 7mg/kg）即可达到与布洛芬（10mg/kg）同等的退热效果，为其在儿童等需“禁忌规避”人群中的精准应用提供了可靠的循证依据。又如针对肝肾功能不全的患者，目前市场上也有了低肾毒性的选择性 COX-2 抑制剂。

3.2.4 联用策略升级：从无序的叠加到机制协同

对于需要解热镇痛抗炎药联用其他治疗药物的情况，目前临床已经使用固定剂量复方制剂的理性设计。例如在疗效协同方面，右布洛芬胶囊协同弱阿片类（如曲马多）药物联合使用用于术后镇痛，通过“中枢—外周”双重镇痛减少阿片类用量，进而减少阿片类成瘾性。右布洛芬胶囊可以联用一些感冒药，例如连花清瘟胶囊、阿莫西林，既能解热镇痛又能杀菌，起到标本兼治的作用。此外，临床上还有更多通过布洛芬与抗抑郁药、免疫调节剂等联用，探索在神经痛、癌症疼痛等复杂病种中的协同作用。

4 解热镇痛抗炎药常用品种分析

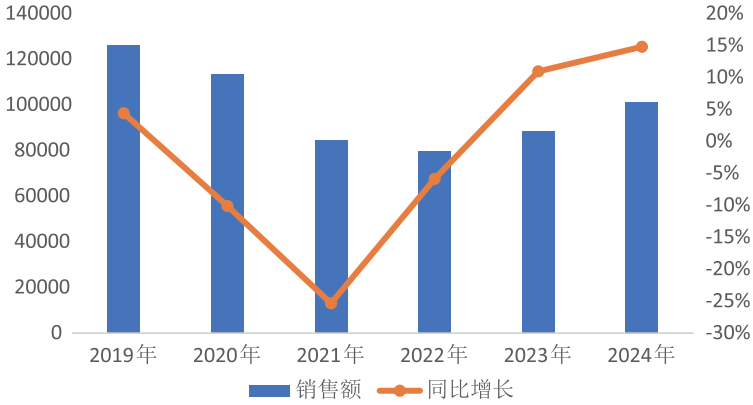
4.1 不完全解热镇痛抗炎药

4.1.1 塞来昔布

塞来昔布是选择性 COX–2 抑制剂，通过抑制 COX–2 的活性，减少炎症介质 PG 的合成，发挥抗炎、镇痛和解热作用。目前，临床上塞来昔布主要用于风湿性、类风湿关节炎和骨关节炎的治疗，以及手术后镇痛、牙痛、痛经等，主要适用于成人。国外研究表明，塞来昔布等昔布类药物可能增加心血管疾病风险，长期使用可能增加严重心血管血栓性不良事件的风险，包括心肌梗死和中风，这些都是致命的，需要严格筛选患者。此外，国外有报道应用塞来昔布出现对本品磺胺成分过敏反应、Stevens–Johnson 综合征、中毒性表皮坏死溶解、剥脱性皮炎等，消化道的不良反应包括腹痛腹泻、消化不良、腹胀恶心。胃肠道的不良反应则包括症状性溃疡、胃肠出血、胃穿孔，年发生率为 2.22%。

近年来，国内塞来昔布终端市场销售额呈现先抑后扬的态势，2019 年国内终端销售总额达 12.59 亿元，随后一路走低，至 2022 年销售额达到 7.95 亿元的销售低点，随后的 2023 年和 2024 年销售额增幅重新转为正值，但与 2019 年销售高峰相比仍有一定距离。一直以来，国内塞来昔布的市场主要由原研药企业辉瑞制药占据，自 2020 年起国内仿制药逐步上市，如青岛百洋制药、宜昌人福药业等企业通过集采中标快速抢占市场份额。2021 年国家集采中，塞来昔布胶囊价格降幅达 53%，中标价格低至 0.313 元 / 粒，推动销量增长但利润空间压缩（图 4–1）。

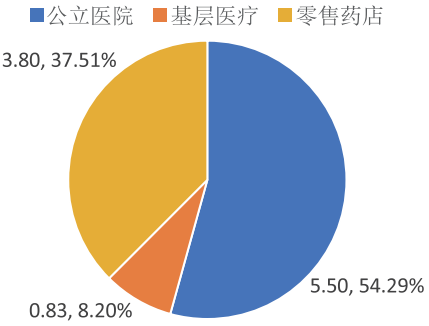
图 4–1　2019 ~ 2024 年国内塞来昔布终端市场销售额（万元）及增长情况



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据南方所的数据，2024 年通用名为塞来昔布的药品在国内三大终端销售规模为 10.13 亿元，占比整个解热镇痛抗炎药市场规模的 4.13%，销售规模同比 2023 年增长 14.80%，其中公立医院市场销售规模为 5.50 亿元，占比三大终端市场的 54.29%，基层医疗市场销售规模为 0.83 亿元，占比三大终端市场的 8.20%，零售药店市场销售规模为 3.80 亿元，占比三大终端市场的 37.51%（图 4–2）。

图 4–2　2024 年塞来昔布三大终端市场销售规模（亿元）及占比



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据国家药监局的数据，截至 2025 年 9 月，国内上市的塞来昔布相关制剂产品以药品名称计，共有 2 个品种，即塞来昔布胶囊和塞来昔布片，涉及 35 条批文、27 家企业，其中通过仿制药一致性评价的批文数量（简称“过评批文数”）为 35 个，全部过评（表 4–1）。

表 4–1　国内塞来昔布相关制剂上市情况

药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
塞来昔布胶囊	27	35	27	35
塞来昔布片	1	2	1	2

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

CDE 的数据显示，自 2020 年 1 月至 2025 年 9 月，CDE 收到塞来昔布品种申请上市且仍在审评审批中的受理号有 5 个，其中塞来昔布胶囊 4 个，涉及 3 家企业；塞来昔布片 1 个，涉及 1 家企业。CDE 收到塞来昔布品种申请临床且目前正在进行临床的品种有 2 个，塞来昔布胶囊和塞来昔布片各 1 个，涉及 2 家企业。

从塞来昔布的原料来看，目前国内 CDE 登记与制剂共同审评审批的原料药企业有 38 家。

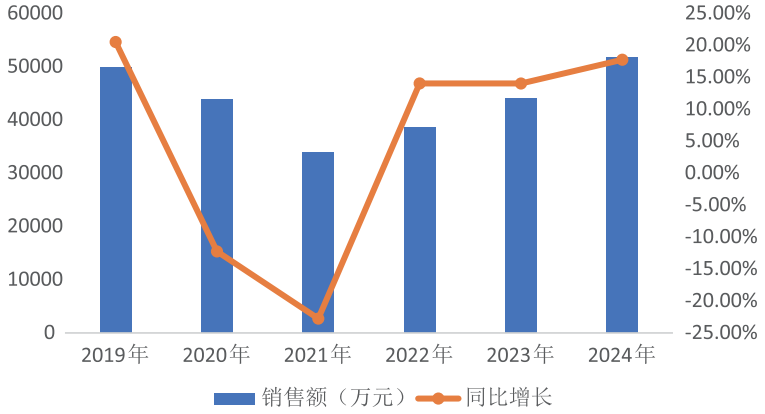
4.1.2 依托考昔

依托考昔是一类非甾体抗炎药，对 COX–2 的选择性抑制作用较强。临床上可用于治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征，也可以治疗急性痛风性关节炎以及原发性痛经，但是此药物的副作用比较大，与塞来昔布等选择性 COX–2 抑制剂类似，依托考昔的心血管危险性可能会随剂量升高和用药时间延长而增加，用药时间和用药剂量需要严格遵循医嘱，同时应定期评估患者症状的缓解情况和患者对治疗的反应。此外，患者服用后可能会出现腹痛、恶心、呕

吐等症状，也可能会出现头晕、头痛等不良反应，严重时甚至会出现消化道出血、穿孔等情况。

受政策影响，自 2019 年以来，国内依托考昔药品终端销售额也呈现先抑后扬的走势，根据南方所的数据，2019 年国内依托考昔终端销售额为 4.99 亿元，随后一路下滑，至 2021 年达到 3.38 亿元的低谷，随后三年连续增长，至 2024 年再次达到 5.18 亿元的销售高峰。国内依托考昔以片剂为主，近年来随着通过一致性评价的企业增多，依托考昔形成了群英会战的格局（图 4–3）。

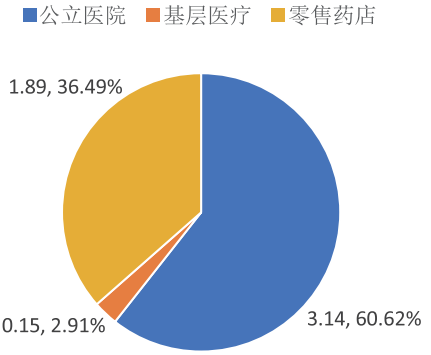
图 4–3　2019 ~ 2024 年国内依托考昔终端市场销售额（万元）及增长情况



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据南方所的数据，2024 年通用名为依托考昔的药品在国内三大终端市场销售规模为 5.18 亿元，占比整个解热镇痛抗炎药市场规模的 2.11%，销售规模同比 2023 年增长 17.75%，其中公立医院市场销售规模为 3.14 亿元，占比三大终端市场的 60.62%，基层医疗市场销售规模为 0.15 亿元，占比三大终端市场的 2.91%，零售药店市场销售规模为 1.89 亿元，占比三大终端市场的 36.49%（图 4–4）。

图 4–4　2024 年依托考昔三大终端市场销售规模（亿元）及占比



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据国家药监局的数据，截至 2025 年 9 月，国内上市的依托考昔相关制剂只有依托考昔片剂，涉及 26 条批文、13 家企业。其中通过仿制药一致性评价的企业有 13 家，过评的批文共有 26 条（表 4–2）。

表 4–2　国内依托考昔相关制剂上市情况

药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
依托考昔片	13	26	13	26

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

CDE 的数据显示，自 2020 年 1 月至 2025 年 9 月，CDE 收到依托考昔品种申请上市且仍在审评审批中的受理号有 3 个，涉及 1 家企业的 1 个品种（依托考昔片）。

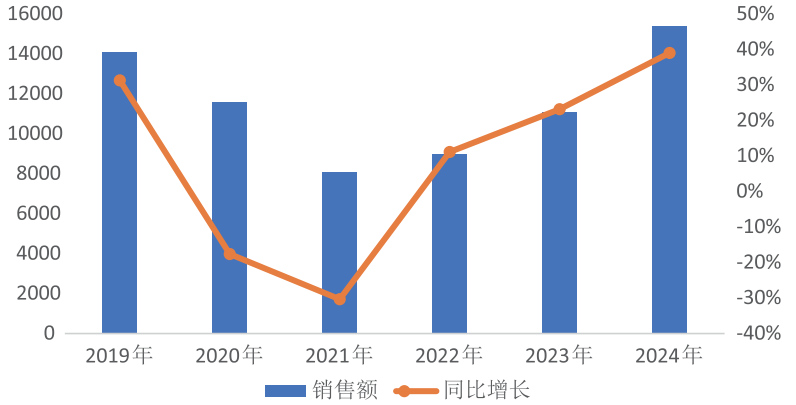
从依托考昔原料来看，目前国内 CDE 登记与制剂共同审评审批的原料药企业共有 12 家。

4.1.3 萘普生

萘普生属于芳基丙酸类解热镇痛抗炎药，萘普生通过抑制 PG 的合成而发挥抗炎、镇痛和解热作用，临床主要用于缓解轻至中度疼痛，如关节痛、神经痛、痛经等。其疗效优势是作用时间较长，与布洛芬类似，也有胃肠道不良反应，多项研究和临床数据显示，萘普生的胃肠道不良反应发生率高于布洛芬。在心血管影响方面，萘普生可能增加心脏病、中风风险，尤其是长期或高剂量使用，高血压患者需要警惕。此外，萘普生也会造成肝肾损伤，长期使用可能引发药物性肝炎、肾功能异常。同时，部分患者服用萘普生也有可能出现过敏反应，包括皮疹、瘙痒、荨麻疹，严重时可能发生喉头水肿、呼吸困难或过敏性休克。

与塞来昔布类似，国内萘普生药品终端市场销售额也经历过先跌后涨的走势，根据南方所的数据，2019 年国内萘普生终端销售额为 1.41 亿元，随后一路下滑，至 2021 年达到 0.81 亿元的低谷，随后三年连续增长，至 2024 年再次达到 1.54 亿元的销售高峰。由于萘普生的市场规模不大，此前市场主要以注射剂为主，企业仿制的积极性不高，目前仅有人福药业的两个品种过评，2022 年开始，在人福药业独家过评口服药物的带动下，萘普生销售重新开启增长态势（图 4–5）。

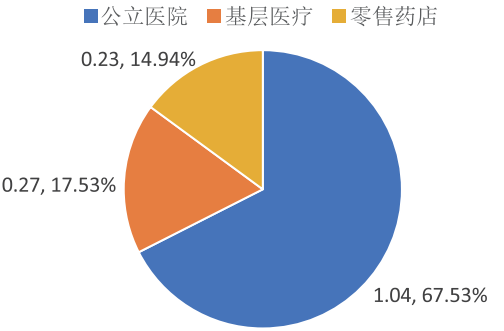
图 4–5　2019 ~ 2024 年国内萘普生终端市场销售额（万元）及增长情况



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据南方所的数据，2024 年通用名为萘普生的药品在国内三大终端市场销售规模为 1.54 亿元，占比整个解热镇痛抗炎药市场规模的 0.63%，销售规模同比 2023 年增长 39.03%，其中公立医院市场销售规模为 1.04 亿元，占比三大终端市场的 67.53%；基层医疗市场销售规模为 0.27 亿元，占比三大终端市场的 17.53%；零售药店市场销售规模为 0.23 亿元，占比三大终端市场的 14.94%（图 4–6）。

图 4–6　2024 年萘普生三大终端销售规模（亿元）及占比



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据国家药监局的数据，截至 2025 年 5 月，国内上市的萘普生相关制剂产品以药品名称计，共有 17 个品种，涉及 358 条批文、215 家企业。其中有 4 个品种的生产厂家数量达到 5 家及以上，分别为萘普生片（126 家）、萘普生胶囊（97 家）、萘普生栓（6 家）、萘普生钠片（5 家），见表 4–3。

表 4–3　萘普生相关制剂以生产企业数量计 TOP8 品种

药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
萘普生片	126	185		
萘普生胶囊	97	142		
萘普生栓	6	8		
萘普生钠片	5	5	1	1
注射用萘普生钠	3	3		
萘普生缓释片	2	2		
萘普生颗粒	2	2		
萘普生钠胶囊	2	2		

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

CDE 的数据显示，自 2020 年 1 月至 2025 年 9 月，CDE 收到萘普生品种申请上市且仍在审评审批中的受理号有 1 个，涉及 1 家企业的 1 个品种（萘普生钠片）。

从萘普生 / 萘普生钠的原料来看，目前国内 CDE 登记与制剂共同审评审批的原料药企业中，萘普生有 8 家，萘普生钠有 3 家。

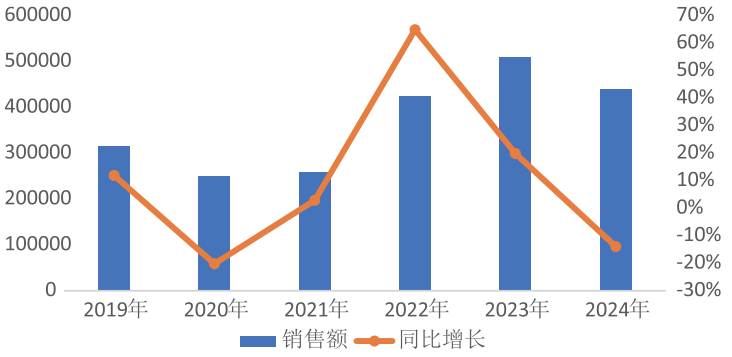
4.2 完全解热镇痛抗炎药

4.2.1 布洛芬

布洛芬是一种芳基丙酸类解热镇痛抗炎药，具有解热、镇痛、抗炎的作用。其作用机制是通过抑制环氧合酶，减少前列腺素的合成。布洛芬在临床上广泛应用于感冒发热、头痛、关节痛、痛经等多种疼痛和炎症的治疗。其疗效优势是起效快、作用持久，抗炎作用较强；劣势是有胃肠道不适等副作用，用于解热不得超过 3 天，用于镇痛不得超过 5 天，对于常见的布洛芬缓释胶囊要特别注意，12 岁以下儿童请勿服用。整体而言，布洛芬是解热镇痛抗炎品类中的重要品种之一。

近年来，布洛芬药品终端市场销售波动较大，根据南方所的数据，2019 年布洛芬终端销售额为 31.41 亿元，到 2024 年销售额达到 43.85 亿元，2019 ~ 2024 年的年复合增长率（CAGR）为 6.9%，其间受流行性疾病挑战以及国内政策性影响，布洛芬的终端销售额自 2020 年至今，呈现冲高回落的走势。目前相关影响因素消失后，布洛芬销售走势逐步回归基本面驱动，但流行性疾病提升了公众对布洛芬的认知和储备意识（图 4–7）。

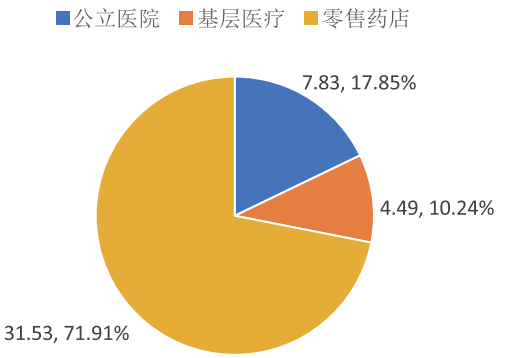
图 4–7　2019 ~ 2024 年国内布洛芬终端市场销售额（万元）及增长情况



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

2024 年通用名为布洛芬的药品在国内三大终端市场销售规模为 43.84 亿元，占比整个解热镇痛抗炎药市场规模的 17.88%，位列第一位，销售规模同比 2023 年下滑 13.93%，其中公立医院市场销售规模为 7.83 亿元，占比三大终端市场的 17.85%，基层医疗市场销售规模为 4.49 亿元，占比三大终端市场的 10.24%，零售药店市场销售规模为 31.53 亿元，占比三大终端市场的 71.91%（图 4–8）。

图 4–8　2024 年布洛芬三大终端市场销售规模（亿元）及占比



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据国家药监局的数据，截至 2025 年 9 月，国内上市的布洛芬相关制剂产品以药品名称计，共有 30 个品种，涉及 500 条批文、335 家企业。其中有 7 个品种的生产厂家数量达到 5 家及以上，分别为布洛芬片（225 家）、布洛芬混悬液（27 家）、布洛芬胶囊（32 家）、布洛芬缓释胶囊（25 家）、精氨酸布洛芬颗粒（10 家）、布洛芬颗粒（11 家）、布洛芬混悬滴剂（10 家），见表 4–4。

表 4-4 布洛芬相关制剂以生产企业数量计 TOP10 品种

药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
布洛芬片	225	311	9	13
布洛芬混悬液	27	33	18	21
布洛芬胶囊	32	32		
布洛芬缓释胶囊	25	26	21	21
精氨酸布洛芬颗粒	10	18	8	14
布洛芬颗粒	11	15	11	14
布洛芬混悬滴剂	10	11	8	9
布洛芬糖浆	3	6		
布洛芬软胶囊	4	5	1	1
布洛芬注射用浓溶液	4	5	4	5

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

CDE 的数据显示，自 2020 年 1 月至 2025 年 9 月，CDE 收到布洛芬制剂品种申请仿制药上市且仍在审评审批中的受理号有 64 个，涵盖布洛芬混悬液、精氨酸布洛芬颗粒、布洛芬缓释胶囊、布洛芬注射液等 13 个品种，涉及 44 家企业；申请新药临床且仍在审评审批中的受理号有 1 个，为右布洛芬缓控释双层片，涉及 1 家企业。CDE 收到布洛芬制剂品种申请临床且目前正在进行临床的受理号有 16 个，涵盖布洛芬注射液、布洛芬咀嚼片、复方布洛芬多释片、右布洛芬缓控释双层片等多个品种，涉及 6 家企业。

4.2.2 阿司匹林

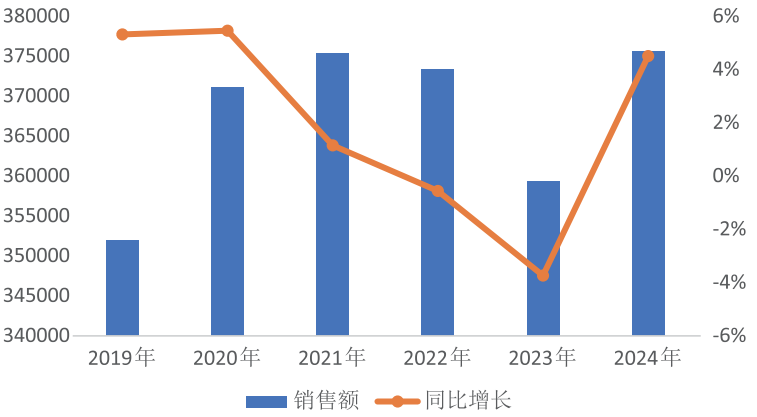
阿司匹林为水杨酸类解热镇痛抗炎药，作用机制和布洛芬类似，阿司匹林作用于下丘脑体温调节中枢，通过抑制前列腺素的合成，使体温调节中枢的调定点下调，扩张外周血管、增加皮肤血流、出汗，从而增加散热，实现解热作用。阿司匹林通过抑制炎症局部前列腺素的合成，降低痛觉感受器对缓激肽等致痛物质的敏感性，产生中等程度的镇痛效果，对慢性钝痛如头痛、牙痛、神经痛、肌肉痛及月经痛等有较好的镇痛作用。阿司匹林通过抑制前列腺素合成酶的活性，减少前列腺素合成，减轻炎症组织的充血、水肿，缓解炎症反应，从而起到抗炎作用。阿司匹林能使血小板的环氧合酶乙酰化，不可逆地抑制血小板合成血栓素 A_2，从而抑制血小板聚集，防止血栓形成。临床上，小剂量阿司匹林可用于预防短暂脑缺血发作、心肌梗死、心房颤动、人工心脏瓣膜植入术、动静脉瘘手术或其他手术后的血栓形成。例如，对于冠心病患者，长期服用小剂量阿司匹林能降低心肌梗死的复发风险。

阿司匹林比较常见的不良反应是胃肠道反应，可引起恶心、呕吐、上腹部不适或疼痛等，长期或大剂量服用还可能诱发胃溃疡、胃出血。由于阿司匹林抑制血小板聚集，长期使用可能导致出血倾向，如鼻出血、牙龈出血、皮肤瘀斑等。严重的患者可能出现颅内出血等严重并发症。此外阿司匹林还有水杨酸反应，剂量过大（每日 5g 以上）时，可出现头痛、眩晕、恶心、呕吐、耳鸣、视力及听力减退等症状，总称为水杨酸反应，严重者可出现过度呼吸、高热、脱水、酸碱平衡失调，甚至精神错乱。

近年来，阿司匹林的市场销售额相对稳定，根据南方所的数据，2019 ~ 2024 年的年复合增长率（CAGR）为 1.3%。2019 年终端市场销售额为 35.19 亿元，2024 年的终端市场销售额上升到 37.56 亿元。主要是由于阿司匹林产品使用历史悠久，临床上阿司匹林主

要应用是心脑血管疾病的预防和治疗，而解热镇痛抗炎的临床应用次之。用于心脑血管疾病在 2020 ~ 2024 年的购药需求相对稳定，过去多年来，市场一直以阿司匹林肠溶片为主，近年来随着国内众多企业获得生产批文及开展一致性评价，市场竞争日益激烈（图 4–9）。

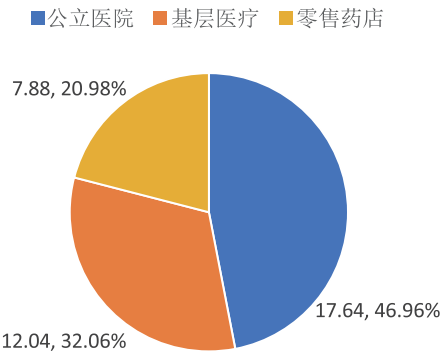
图 4–9　2019 ~ 2024 年国内阿司匹林终端市场销售额（万元）及增长情况



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

2024 年通用名为阿司匹林的药品在国内三大终端销售规模为 37.56 亿元，占比整个解热镇痛抗炎市场规模的 15.32%，位列第三位，销售规模同比 2023 年上升 4.51%，其中公立医院市场销售规模为 17.64 亿元，占比三大终端市场的 46.96%，基层医疗市场销售规模为 12.04 亿元，占比三大终端市场的 32.06%，零售药店市场销售规模为 7.88 亿元，占比三大终端市场的 20.98%（图 4–10）。

图 4–10　2024 年阿司匹林三大终端市场销售规模（亿元）及占比



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据国家药监局的数据，截至 2025 年 9 月，国内上市的阿司匹林相关制剂产品以药品名称计，共有 27 个品种，涉及 454 条批文、290 家企业。其中有 3 个品种的生产厂家数量达到 10 家及以上，分别为阿司匹林肠溶片（184 家）、阿司匹林片（86 家）、阿司匹林维 C 肠溶片（11 家），见表 4–5。

表 4–5　阿司匹林相关制剂以生产企业数量计 TOP10 品种

药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
阿司匹林肠溶片	184	247	21	22
阿司匹林片	86	120		
阿司匹林维 C 肠溶片	11	11		
阿司匹林栓	7	10		
阿司匹林肠溶胶囊	5	7		
复方阿司匹林片	5	7		

续表

药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
注射用精氨酸阿司匹林	5	7		
阿司匹林泡腾片	5	6		
阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊	5	5		
复方忍冬藤阿司匹林片	5	5		

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

CDE 的数据显示，自 2020 年 1 月至 2025 年 9 月，CDE 收到阿司匹林相关制剂品种仿制申请上市且仍在审评审批中的受理号有 7 个，涉及 7 家企业，均为阿司匹林肠溶片。

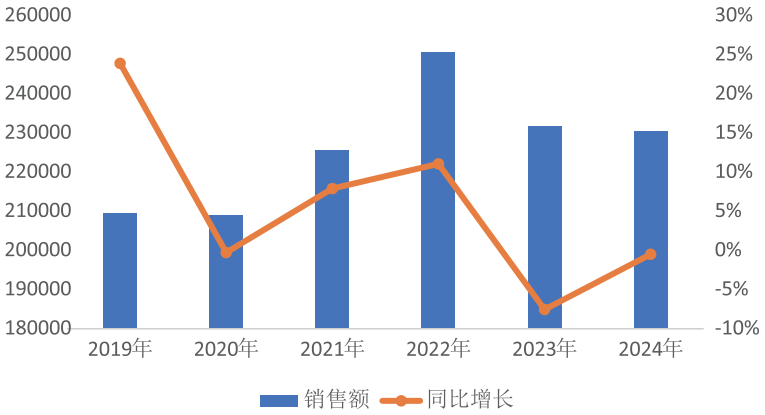
4.2.3 双氯芬酸钠

双氯芬酸钠是一种芳基乙酸类解热镇痛抗炎药，通过抑制 COX 的活性，减少 PG 的合成，具有显著的抗炎、镇痛和解热作用，常用于类风湿关节炎、风湿性关节炎、骨关节炎等疾病的治疗，以及手术后疼痛、痛经等的缓解，其疗效优势是抗炎作用强。常见不良反应为头痛及腹痛、便秘、腹泻、胃烧灼感、恶心、消化不良等胃肠道反应；偶见头痛、头晕、眩晕；少见的有肾功能下降，可导致水钠潴留；有导致骨髓抑制或使之加重的可能。

近年来，国内双氯芬酸钠市场规模整体呈现上涨的态势，根据南方所的数据，2019 ~ 2024 年的年复合增长率（CAGR）为 1.92%。2019 年的销售规模为 20.96 亿元，销售高峰期在 2022 年，当年销售规模为 25.05 亿元，随后销售有所回落，2023 年、2024 年两年销售额稳定在 23 亿元左右（图 4–11）。随着医疗体系的完善和人口老龄化趋势的加剧，双氯芬酸钠在临床治疗中的应用范围不断拓展，

市场需求也逐年上升，尤其是在骨科、外科和内科等领域，双氯芬酸钠已成为治疗疼痛和炎症的重要药物。

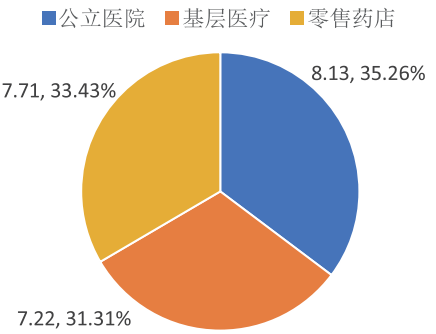
图 4–11　2019 ~ 2024 年国内双氯芬酸钠终端市场销售额（万元）及增长情况



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据南方所的数据，2024 年通用名为双氯芬酸钠的药品在国内三大终端市场销售规模为 23.06 亿元，占比整个解热镇痛抗炎药市场规模的 9.40%，销售规模同比 2023 年下滑 0.5%，其中公立医院市场销售规模为 8.13 亿元，占比三大终端市场的 35.26%，基层医疗市场销售规模为 7.22 亿元，占比三大终端市场的 31.31%，零售药店市场销售规模为 7.71 亿元，占比三大终端市场的 33.43%（图 4–12）。

图 4–12　2024 年双氯芬酸钠三大终端市场销售规模（亿元）及占比



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据国家药监局的数据，截至 2025 年 5 月，国内上市的双氯芬酸钠相关制剂产品以药品名称计，共有 26 个品种，涉及 277 条批文、245 家企业。其中有 5 个品种的生产厂家数量达到 10 家以上，分别为双氯芬酸钠肠溶片（160 家）、双氯芬酸钠注射液（25 家）、双氯芬酸钠滴眼液（20 家）、双氯芬酸钠缓释片（12 家）、双氯芬酸钠凝胶（10 家），见表 4–6。

表 4–6　双氯芬酸钠相关制剂以生产企业数量计 TOP8 品种

药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
双氯芬酸钠肠溶片	160	164	2	2
双氯芬酸钠注射液	25	25		
双氯芬酸钠滴眼液	20	21		
双氯芬酸钠缓释片	12	15	7	10
双氯芬酸钠凝胶	10	12		

续表

药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
双氯芬酸钠栓	6	7		
双氯芬酸钠缓释胶囊	4	5		
注射用双氯芬酸钠利多卡因	3	3		

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

4.2.4 吲哚美辛

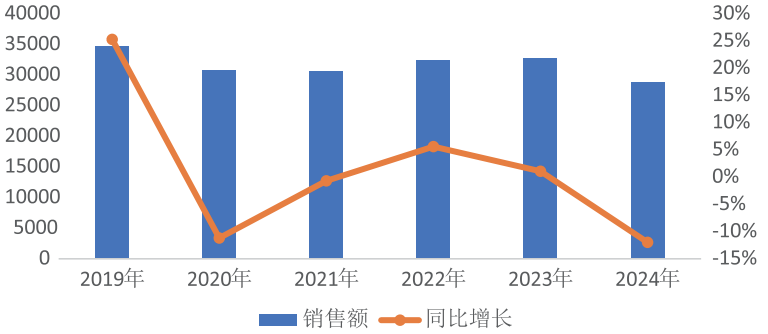
吲哚美辛属于解热镇痛抗炎药，通过抑制环氧合酶活性，减少前列腺素的合成，从而发挥抗炎、镇痛、解热作用。在抗炎方面，吲哚美辛能够抑制炎症介质释放及白细胞趋化性，减轻红肿热痛；在镇痛方面，吲哚美辛通过阻断痛觉神经冲动传导，用于轻中度疼痛；在解热方面，通过调节下丘脑体温中枢，促进散热。

吲哚美辛是最强的 PG 合成酶抑制药之一。对 COX-1 和 COX-2 均有强大的抑制作用，也能抑制磷脂酶 A_2 和磷脂酶 C，减少粒细胞游走和淋巴细胞增殖，其抗炎作用比阿司匹林强 10 ~ 40 倍，故有显著的抗炎及解热作用，对炎性疼痛有明显镇痛效果。但相比布洛芬等常见解热镇痛抗炎药，吲哚美辛引发不良反应的概率更高。例如胃部灼热、反酸、胃痛等消化系统不良反应发生率高达 12.5% ~ 44%，头痛头晕、焦虑失眠等神经系统不良反应发生率高达 10% ~ 25%。此外，还有泌尿系统、血液系统、循环系统及皮肤反应、过敏反应、肝功能异常、视觉影响等其他的不良反应。

吲哚美辛作为传统解热镇痛抗炎药，近年来在国内药品终端市场的销售额整体呈现波动下滑态势。根据南方所的数据，2019 ~ 2024 年的年复合增长率（CAGR）为 -3.69%。销售额从 2019 年的 3.47 亿元下降到 2024 年的 2.88 亿元，创下历史新低，这

一趋势与同类药物（如布洛芬、双氯芬酸钠）的增长或稳定表现形成对比，反映出其市场份额被逐步挤压。吲哚美辛虽抗炎作用强，但主要适应症（如类风湿关节炎、急性痛风性关节炎）已被选择性 COX–2 抑制剂（如塞来昔布）及生物制剂（如 TNF–α 抑制剂）替代，在缓解轻中度疼痛（如头痛、牙痛）方面，布洛芬因安全性高、可及性强，占据 OTC 市场主导地位，进一步挤压吲哚美辛需求（图 4–13）。

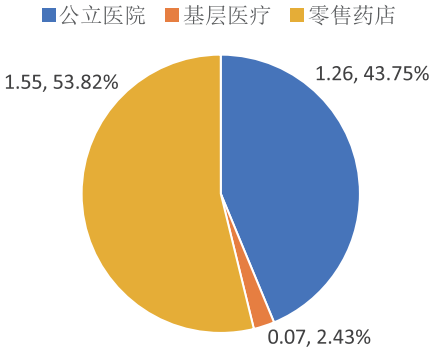
图 4–13　2019 ~ 2024 年国内吲哚美辛终端市场销售额（万元）及增长情况



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据南方所的数据，2024 年通用名为吲哚美辛的药品在国内三大终端销售规模为 2.88 亿元，占比整个解热镇痛抗炎药市场规模的 1.17%，销售规模同比 2023 年下滑 11.98%，其中公立医院市场销售规模为 1.26 亿元，占比三大终端市场的 43.75%，基层医疗市场销售规模为 0.07 亿元，占比三大终端市场的 2.43%，零售药店市场销售规模为 1.55 亿元，占比三大终端市场的 53.82%（图 4–14）。

图 4–14　2024 年吲哚美辛三大终端市场销售规模（亿元）及占比



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据国家药监局的数据，截至 2025 年 9 月，国内上市的吲哚美辛相关制剂产品以药品名称计，共有 18 个品种，涉及 213 条批文、172 家企业。其中有 4 个品种的生产厂家数量达到 10 家以上，分别为吲哚美辛肠溶片（72 家）、吲哚美辛胶囊（68 家）、吲哚美辛栓（16 家）、吲哚美辛片（14 家），见表 4–7。

表 4–7　吲哚美辛相关制剂以生产企业数量计 TOP10 品种

药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
吲哚美辛肠溶片	72	72		
吲哚美辛胶囊	68	69		
吲哚美辛栓	16	26		
吲哚美辛片	14	14		
吲哚美辛搽剂	6	6		
吲哚美辛呋喃唑酮栓	3	3		

续表

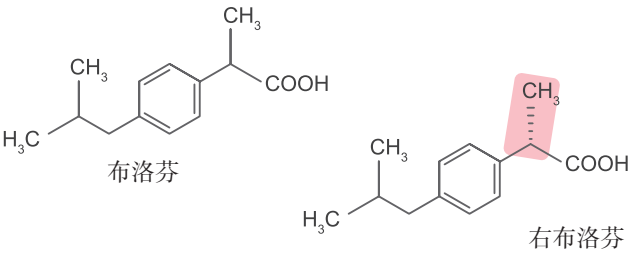
药品名称	厂家数	批文数	过评厂家数	过评批文数
吲哚美辛缓释胶囊	3	3		
吲哚美辛软膏	3	3		
吲哚美辛三七冰片栓	3	3		
吲哚美辛沙丁胺醇栓	3	3		

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

4.3 升级版解热镇痛抗炎药：右布洛芬

右布洛芬是布洛芬的右旋异构体，作为解热镇痛抗炎药的一种，其作用机制、临床应用等方面与布洛芬既有共性，也因立体构型差异呈现独特性（图 4–15）。

图 4–15 布洛芬与右布洛芬化学结构式

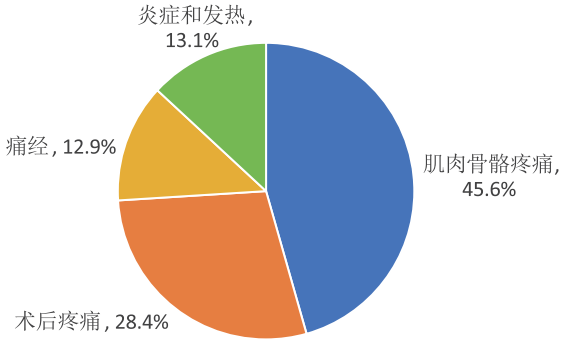


右布洛芬作用机制是通过选择性抑制环氧合酶，减少前列腺素的合成，从而发挥抗炎、镇痛、解热作用。与布洛芬（消旋体，含左、右旋异构体）相比，右布洛芬仅含活性构型（*S*—构型），而布洛芬中的左旋异构体（*R*—构型）无抗炎活性，需在体内经酶转化为右旋体才能发挥作用。从药代动力学角度来看，右布洛芬起效更快，生物利用度更高，半衰期适中。例如其镇痛抗炎作用更强，在同等

剂量下，右布洛芬的镇痛效果约为布洛芬的 2 倍，同时胃肠道不良反应风险更低，安全性更高，6 岁以上儿童即可服用。

在临床应用方面，主要用于抗炎、镇痛、解热，包括治疗风湿性骨病痛风、非关节型风湿性疾病、痛经、牙痛、发热感冒、急慢性肌肉劳损、偏头痛，缓解术后疼痛等。从全球右布洛芬的应用来看，有机构调研显示，2024 年右布洛芬肌肉骨骼疼痛占最大市场份额，约为 45.6%。其次是术后疼痛，占全球右布洛芬市场份额的 28.4%。痛经是另一个重要应用领域，2024 年占市场份额的 12.9%。炎症和发热是其他重要的应用领域，2024 年合计占全球右布洛芬市场的 13.1%（图 4–16）。

图 4–16　全球右布洛芬的应用领域占比情况



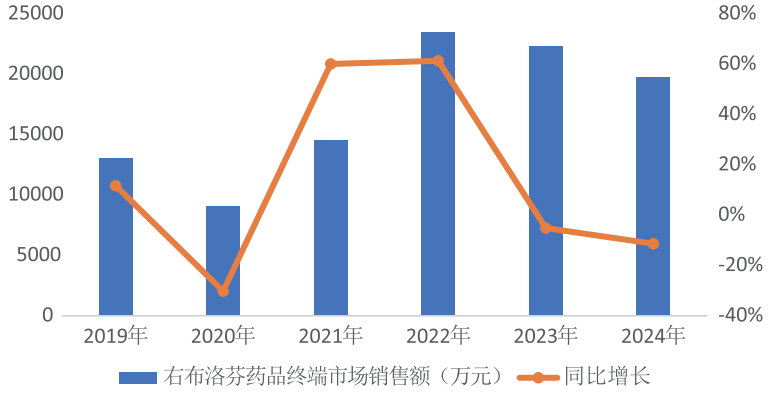
数据来源：Wiseguy Report

从临床优势场景看，右布洛芬适合以下三类场景：一是需要快速起效的疼痛和发热，例如术后即刻镇痛、急性痛风发作、快速退高热等。二是需控制剂量的人群，尤其是儿童，可通过更低剂量达到相同效果、减少用药量。三是需长期服用、减少胃肠道风险的患者，例如老年人、既往有胃溃疡病史者。

随着市场对右布洛芬的认知程度不断提升，加上规模化生产

以及渠道供应短板的消除，右布洛芬市场规模呈现快速上升的态势，销售额从 2019 年的 1.3 亿元上升至 2022 年的 2.34 亿元，随后两年销售有所下滑，但 2024 年的销售规模依然达到了 1.97 亿元，2019 ~ 2024 年的年复合增长率（CAGR）为 8.65%，高于布洛芬的 6.9%。未来随着市场对右布洛芬认知的持续提升、规模生产带来的成本下降以及渠道供应的畅通，加之其基数较低，仍有望保持较快的增长（图 4–17）。

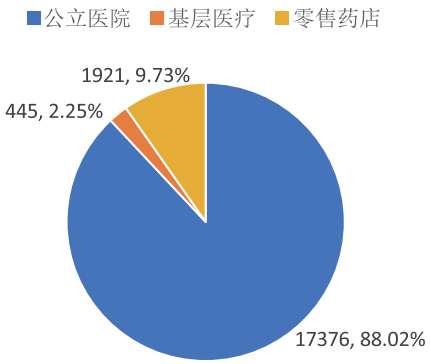
图 4–17　2019 ~ 2024 年国内右布洛芬终端市场销售额（万元）及增长情况



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

2024 年通用名为右布洛芬的药品在国内三大终端市场销售规模为 19742 万元，占比整个解热镇痛抗炎药市场规模的 0.81%，销售规模同比 2023 年下滑 11.37%，其中公立医院市场销售规模为 17376 万元，占比三大终端市场的 88.02%，基层医疗市场销售规模为 445 万元，占比三大终端市场的 2.25%，零售药店市场销售规模为 1921 万元，占比三大终端市场的 9.73%（图 4–18）。

图 4–18　2024 年右布洛芬三大终端市场销售规模（万元）及占比



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

根据国家药监局的数据，截至 2025 年 9 月，目前国内获批的右（旋）布洛芬制剂生产批文有 5 条，包括苏州四药、贵州润生制药、江西汇仁药业、湖北唯森制药、北京韩美药品。独家品种有 3 个，分别为右布洛芬胶囊（苏州四药）、右旋布洛芬栓（贵州润生制药）、右布洛芬片（江西汇仁药业），市场整体竞争态势较好（表 4–8）。

表 4–8　目前国内获批的右布洛芬制剂生产企业

药品名称	生产厂家数	生产企业
右布洛芬胶囊	1	苏州四药
右布洛芬片	1	江西汇仁药业
右旋布洛芬栓	1	贵州润生制药
右旋布洛芬口服混悬液	2	湖北唯森制药，北京韩美药品

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

从右布洛芬的原料来看，目前国内 CDE 登记与制剂共同审评审批的原料药企业有 5 家，分别为苏州四药、湖北亨迪药业、山东新时代药业、湖南华纳大药厂、南京柯菲平制药，对照原料药来看，目前同时拥有制剂和原料药批文的企业仅有苏州四药一家。根据市场调研数据，苏州四药占原料药产能 70%。

5 布洛芬的升级版：右布洛芬胶囊

5.1 右布洛芬的发展历史

解热镇痛抗炎药起源于天然产物，人类最早有记载的缓解疼痛和发热的天然物质最著名的是柳树皮（含有水杨苷）。

19 世纪，科学家分离并合成了水杨苷的活性成分——水杨酸。虽然有效，但对胃肠道刺激大。1897 年，德国拜耳公司的化学家费利克斯·霍夫曼成功将水杨酸乙酰化，合成了乙酰水杨酸（阿司匹林）。这大大降低了胃肠刺激，成为世界上第一个真正意义上的合成解热镇痛抗炎药，开启了现代解热镇痛抗炎药的时代。阿司匹林迅速风靡全球，成为止痛、退热和抗炎的代名词。

随着对阿司匹林作用机制（后来明确是抑制环氧合酶）的探索，科学家们开始寻找更优替代品。此时期出现了其他类型的解热镇痛抗炎药，例如吡唑酮类的安乃近，拥有较强的退热能力，苯胺类的非那西丁也曾广泛使用，吲哚美辛抗炎作用强等，这些药物虽然丰富了患者的选择，但肾毒性、胃肠道损伤等共有的副作用日益凸显，成为影响临床使用的主要问题。

在苯胺类的药物中，科学家还发现了非那西丁的代谢产物对乙酰氨基酚 / 扑热息痛，其解热镇痛效果较好，但是抗炎作用弱，随着临床数据的不断积累，其对肝脏的损伤风险也逐渐显现，过量使用肝毒性较大。

为了解决解热镇痛抗炎药的副作用问题，英国 Boots 公司的斯图尔特·亚当斯团队致力于开发更安全的药物。1961 年，他们成功合成了布洛芬，布洛芬属于丙酸类解热镇痛抗炎药。1969 年，布洛芬首次在英国被批准为处方药，用于治疗类风湿关节炎。布洛芬相比

之前的解热镇痛抗炎药，在有效性、安全性和耐受性方面取得了显著进步，特别是胃肠道副作用相对较轻。它很快成为全球最广泛使用的非处方药之一。

到了 20 世纪 90 年代，科学家们认识到布洛芬分子是手性分子，存在两种镜像异构体（对映体）：右旋异构体（*S*–构型）和左旋异构体（*R*–构型）。传统布洛芬是这两种异构体的 1∶1 混合物（外消旋体）。研究发现，只有右旋异构体（*S*–布洛芬）才是强效抑制环氧合酶、发挥主要解热镇痛抗炎作用的活性成分。左旋异构体（*R*–布洛芬）本身活性很弱，需要在体内缓慢转化为右旋异构体才起效。使用消旋布洛芬意味着：一半剂量（左旋异构体）不直接起效或起效缓慢，左旋异构体可能增加代谢负担，理论上存在不必要的暴露。

自布洛芬上市以来，一直以外消旋形式销售。但研究表明，外消旋布洛芬的两种异构体在药动学和生物转化方面不同，右旋布洛芬对映体为外消旋布洛芬中的活性成分，具有药理活性，显示治疗作用；而左旋布洛芬对映体为非活性成分，且涉及潜在的毒性作用。由于右布洛芬为具有药代活性的单一对映体，所以右布洛芬在临床使用中具有起效快、作用强、用药量低、毒性低、有利于制备大剂量制剂，不干扰体内脂肪组织生物合成、不易诱发高敏性反应等优点，成为布洛芬药物开发的重要发展方向之一。

5.2 右布洛芬的临床相关研究

从目前国内外有关右布洛芬的临床研究来看，主要集中在药理特性与优势、安全性与不良反应、剂型研究与临床转化等方面（表 5–1）。

表 5–1　常见解热镇痛抗炎药的功效风险对比

药物	起效速度	抗炎强度	退热强度	镇痛强度（阿司匹林 =1）	主要风险
阿司匹林	1 ~ 2 小时	较弱	弱	1	水杨酸反应，胃肠道刺激
布洛芬	30 ~ 60 分钟	中等	中等	16 ~ 32	胃肠道刺激，但比阿司匹林弱
右布洛芬	15 ~ 30 分钟	强	强	32 ~ 64	极少出现风险
塞来昔布	1 ~ 2 小时	强	弱	26 ~ 50	长期使用增加心血管事件风险
依托考昔	1 ~ 2 小时	强	弱	60	长期使用增加心血管事件风险
双氯芬酸钠	30 ~ 40 分钟	强	强	26 ~ 50	胃肠道刺激突出
吲哚美辛	30 ~ 60 分钟	强	最强	20 ~ 30	与阿司匹林类似，胃肠道刺激突出
萘普生	1 ~ 1.5 小时	强	中等	7	胃肠道不适、心血管风险、肝肾损伤

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所综合整理

从国际上来看，风湿性疾病镇痛抗炎是右布洛芬的主要适应症，以右布洛芬胶囊为例，右布洛芬胶囊能够抑制炎症介质的释放，减轻炎症反应，适用于治疗风湿性关节炎、骨关节炎等炎症性疾病。通过减少炎症介质的产生，能够有效缓解关节肿胀和疼痛，改善患者的生活质量。根据国内外的临床研究结果显示，其疗效高于布洛芬以及萘普生等抗炎镇痛品种，而毒副作用更小。例如，《中南大

学学报》2014 年曾刊文，中南大学湘雅医学院风湿免疫科、湘雅二医院风湿免疫科、湖南省人民医院肾内科等多中心随机双盲对照Ⅱ期临床试验结果显示，右布洛芬对类风湿关节炎、关节炎的总有效率、总改善率均高于布洛芬组，对关节疼痛、关节肿胀等指标改善也明显，优于布洛芬组，说明右布洛芬具有更强的抗炎、止痛、消肿作用，疗效优于布洛芬，但不良反应并未增加。

在感染性发热方面，国内外有大量的临床研究文献显示，右布洛芬在儿童退热方面，拥有较好的疗效，尤其是与布洛芬对比，退热更快，副作用更小，具备较强的替代效应。在叠加各种儿童炎症发热的临床研究中，更显示超出布洛芬、萘普生等常规解热镇痛抗炎药的疗效，或者疗效相当但副作用更低。

在痛经方面，在 2014 年的《医学信息》刊载的“右旋布洛芬治疗原发性痛经的临床研究”一文中，研究者回顾性分析 2010 年 5 月至 2013 年 5 月某医院诊治的 150 例原发性痛经患者，随机分为观察组和对照组，观察组应用右旋布洛芬进行治疗，对照组用芬必得，结果显示，观察组总有效率 98.6%，对照组总有效率 98.6%，但观察组不良反应明显比对照组轻，显示出右布洛芬在原发性痛经领域的疗效好、安全性高、推广价值高。

在术后镇痛方面，国内外有临床研究显示，右布洛芬可以用于术后镇痛，例如，《中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志》在 2012 年刊发“鼻内镜下手术后右旋布洛芬片镇痛效果的观察”的论文，对患儿鼻内镜下手术后使用右旋布洛芬与布洛芬镇痛对比研究，前者患儿喂养耐受性更强，效果更好。

在牙痛方面，右布洛芬作为布洛芬在牙痛领域的替代，也可以用于牙龈发炎引起的牙齿痛，国外学者曾研究右布洛芬对口腔外科导致的急性疼痛和血浆内的啡肽水平的作用，发现右旋布洛芬的镇痛效果明显强于布洛芬，所有患者血浆内啡肽下降时间与镇痛效果

出现相符，与布洛芬相比，给予一半布洛芬剂量的右布洛芬，就可得到与前者相同甚至更好的临床效果和更低的不良反应发生率。

在偏头痛方面，右布洛芬可以通过抑制炎症递质前列腺素生成，减轻偏头痛伴随的血管扩张、神经敏感等病理改变，目前临床上也可以用于治疗偏头痛，目前国内有相关的临床研究，例如《现代诊断与治疗》在 2008 年发表的“右旋布洛芬联合强的松治疗老年带状疱疹神经痛”论文中，对 50 名老年带状疱疹神经痛患者治疗，右布洛芬可以与强的松（泼尼松）联合使用治疗老年带状疱疹神经痛，显示出良好的效果。

5.3 右布洛芬的临床应用及适应症

右布洛芬属于完全解热镇痛抗炎药，临床应用包括抗炎、退热、镇痛等，以右布洛芬胶囊为例，其临床适应症就包括：缓解类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛，无病因治疗及控制病程的作用；治疗非关节性的各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等；急性的轻、中度疼痛，如手术后、创伤后、劳损后、原发性痛经、牙痛、头痛等；对成人和儿童的发热有解热作用。

从用法用量来看，右布洛芬胶囊（0.15 克 / 粒），用于抗风湿，一次 2 粒，一日 3 ~ 4 次；轻或中等疼痛及痛经的止痛，一次 1 粒，一日 3 ~ 4 次；超过 6 岁的儿童，每天 2 ~ 3 次，每次 1 粒。当然，右布洛芬胶囊的剂量因人而异，一般情况下，成人一次 1 ~ 2 粒，一日 3 ~ 4 次；儿童一次 1 粒，一日 2 ~ 3 次。体重未超过 30kg 的儿童每天服用剂量不应超过 2 粒，具体使用时应遵循医嘱。如有不适或其他不良反应，应及时停药并咨询医生。

5.4 右布洛芬在国内外的发展态势

右布洛芬在国外首先由奥地利 Gebro–Broscheh GmbH 公司 1994 年成功研发上市，此后，在瑞士、丹麦、德国、法国、美国、西班牙、匈牙利、韩国、印度等 126 个国家相继上市，在韩国、德国等国家已经全面替代布洛芬。该药原料药在 2001 年研制上市，随着消费者的认知提升，以及国外更多临床研究证据证明其有效性和安全性超过布洛芬，其在国内已经处于快速发展的阶段，市场潜力大，发展前景广阔。

根据国外咨询机构的数据，在过去的数年中，布洛芬类是所有解热镇痛药市场份额增长最快的品种，而右布洛芬又超过了布洛芬的整体市场增速，这与国内市场现状一致。

以右布洛芬胶囊为例，目前国家药品监督管理局批准的适应症就包括：1. 类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱性关节炎、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各类慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛症状，无病因治疗及控制病程的作用。2. 治疗非关节型的各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等。3. 急性的轻、中度疼痛，如手术后、创伤后、劳损后、原发性痛经、牙痛、头痛等；4. 对成人和儿童的发热有解热作用。

多适应症支撑起庞大的市场空间，以风湿性疾病治疗为例，塞来昔布、依托考昔等 COX–2 选择性抑制剂占有较大的市场份额，根据南方所的数据，COX–2 选择性抑制剂在 2024 年的市场规模为 31 亿元，但目前国内外有大量的研究证明，这类药物通过抑制前列环素的合成而扰乱了血栓素 – 前列腺素的平衡，导致血栓风险增加、血压升高和动脉粥样硬化风险增加。这些不良反应在有心血管疾病风险的患者中尤为明显，而右布洛芬心血管疾病风险极低，《药学评价研究》2017 年曾刊文，山东省药学科学院山东省化学药物重点

实验室的一项针对右布洛芬注射液安全药理学研究表明，右布洛芬对心血管系统没有显著影响，由此可见对 COX–2 选择性抑制剂有潜在的替代效应。

又如在国内外有大量的临床研究文献显示，右布洛芬在儿童退热方面，拥有较好的疗效，尤其是在与布洛芬对比中，退热更快，副作用更小，具备较强的替代效应。在叠加各种儿童炎症发热的临床研究中，更显示出超出布洛芬、萘普生等常规解热镇痛抗炎药的疗效，或者疗效相当但副作用更低。根据南方所的数据，2024 年布洛芬的销售规模就高达 44 亿元，萘普生的销售额也达到 1.54 亿元。

此外，右布洛芬在痛经、牙痛、偏头痛、软组织损伤等领域，均有替代和联用其他药物的广阔市场前景。

目前国外有些企业对右布洛芬相关产品“摩拳擦掌”，以芬必得（布洛芬制剂）全球最大生产商赫利昂（从英国大型跨国药企葛兰素史克分拆出来的企业）也正在向全球推出右布洛芬，韩国仅右布洛芬生产企业就多达 24 家，发展态势已经超过了传统的布洛芬。

国内右布洛芬也在展现较强的市场潜力，随着消费者对右布洛芬的认知提升、企业宣传推广力度的加大、渠道供应和产能的不断扩张、跨国药企相关产品的开发，在已有庞大的适应症需求基础上，右布洛芬市场规模快速增长，成为解热镇痛抗炎药的新蓝海。

以终端市场来看，右布洛芬 2019 ~ 2024 年的年复合增长率（CAGR）为 8.65%，高于布洛芬的 6.9%。进入 2025 年，随着人们认知度的提升、规模化生产降低成本以及零售渠道的完善，国内右布洛芬在零售市场销售快速增长，2025 年第一季度零售药店销售额同比增长 3 倍。以右布洛芬胶囊为例，在过去的一年，右布洛芬胶囊销售额在 O2O 平台以 40% 的月环比高速增长，监测数据显示，右布洛芬胶囊 2025 年第一季度销售额增速更是突破 10 倍。

5.5 右布洛芬胶囊的临床应用蓝海分析

右布洛芬胶囊是苏州四药的独家剂型，凭借其药理优势和差异化的临床定位，在多个领域展现出显著的市场机会，同时具备长期增长潜力。以下从传统用药替代、儿童安全用药、慢性疼痛长期用药及联合用药四个维度展开分析，并结合市场趋势进行前景预测。

5.5.1 对布洛芬传统应用领域的替代作用

右布洛芬的核心优势在于更高的药效强度和更低的副作用风险。研究表明，右布洛芬的解热镇痛活性是布洛芬的 2 倍，且胃肠道不良反应发生率明显降低。这种特性使其在布洛芬传统临床应用领域具备较强的替代潜力。

以布洛芬缓释胶囊为例，其可以用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经，也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。而右布洛芬胶囊的临床应用则囊括了上述临床所有应用领域。根据南方所的数据，2024 年通用名为布洛芬的制剂终端市场销售规模高达 44 亿元，布洛芬相关制剂（含各类复方制剂等）规模更大。

由于右布洛芬胶囊起效时间最快只需要 15 分钟，在需要快速起效的应用领域，例如快速止痛、快速退热等应用场景中，右布洛芬胶囊对传统布洛芬临床应用领域的替代效应更明显。以急性疼痛管理为例，右布洛芬胶囊可以通过更小剂量实现等效镇痛，减少药物积蓄风险。又如在退热领域，右布洛芬胶囊起效时间比布洛芬快 30 分钟，且退热时间更长，适合快速控制体温的场景，例如流感高热等场景。

近年来右布洛芬胶囊在零售终端领域快速增长，尤其是在 O2O 平台，增长更快。根据南方所的数据，右布洛芬 2025 年第一季度零售药店销售额同比激增 3 倍，在过去的一年，右布洛芬胶囊销售额

在 O2O 平台以 40% 的月环比高速增长，反映出消费者对高效、安全药物的偏好转移，右布洛芬胶囊有望重塑传统解热镇痛抗炎药的市场格局。

5.5.2 特殊年龄段儿童用药发展机会

儿童群体易受感染性疾病（如感冒、流感）、生长发育相关问题（如换牙期牙痛、关节生长痛）影响，发热、疼痛症状频发。《中国医药信息查询平台》等查询结果显示，右布洛芬适用于小儿感冒、急性上呼吸道感染、儿童特发性关节炎等诱发的发热及疼痛，覆盖儿童常见病症场景。

目前全国解热镇痛抗炎药市场规模 245 亿元，根据儿童解热镇痛抗炎药占比 30% 计算，国内解热镇痛抗炎药儿童市场就达 74 亿元左右，预计到 2030 年，解热镇痛抗炎药儿童市场规模将突破 100 亿元。右布洛芬胶囊作为布洛芬的全新升级品种，相对同类剂型产品，由于发挥作用的主要是布洛芬的右旋体，右布洛芬胶囊使用剂量更加精准，服用更加方便。此外，胶囊剂型的物理化学稳定性更强，通过外壳密封，能有效隔绝水分、空气和光线，减少右布洛芬因氧化、水解导致的成分降解。右布洛芬胶囊常温（10℃ ~ 30℃）干燥保存即可，无需冷藏。

总体而言，在需要稳定给药、长期贮存或避免味觉干扰的 6 ~ 12 岁儿童应用场景中，右布洛芬胶囊的使用依从度更高，可以说右布洛芬胶囊以精准的用量和给药便利性，成为吞咽能力成熟儿童的首选药物。

5.5.3 慢性疼痛的长期用药机会

在骨关节炎、类风湿关节炎、强直性脊柱炎等慢性疼痛管理中，右布洛芬的长期使用优势显著。

以用药时长为例，布洛芬缓释胶囊的说明书明确限制止痛使用

不得超过 5 天，而右布洛芬胶囊可遵医嘱长期服用。这一特性使其成为需要持续抗炎治疗患者的优选，例如强直性脊柱炎患者的维持治疗。在代谢方面，右旋体代谢不依赖脂肪代谢通路，相比布洛芬，其药物清除率更高，可降低胃肠道刺激和肾脏负担，长期用药不易蓄积中毒。国内外 *Wiener Klinische Wochenschrift*、《现代诊断与治疗》《中国现代医学杂志》等刊发论文，研究显示右布洛芬用于类风湿关节炎、骨关节炎等慢性疼痛，可以遵医嘱长期使用，其治疗效果、不良反应发生率均优于布洛芬对照组。从患者依从性来看，由于右布洛芬剂量减少和副作用减轻，右布洛芬的患者停药率要显著低于布洛芬，尤其适合老年人和合并多种基础病的患者。

根据 Frost & Sullivan 数据，中国慢性疼痛患者超 3 亿人，其中需长期用药者占 40%。若右布洛芬能在该领域实现 5% 的渗透率，年新增患者将达 600 万人。由此可见，右布洛芬在慢性疼痛领域的长期用药方面具有较大的市场增长空间。

5.5.4 联合用药机会

右布洛芬作为解热镇痛抗炎药布洛芬的右旋异构体，其联合用药场景需基于临床需求、作用机制及安全性展开。其药物联用场景包括以下几个场景。

在感冒发热协同治疗方面，右布洛芬可以联合抗感染药物（如抗生素、抗病毒药物）、抗组胺类药物（如氯雷他定）、祛痰药（如氨溴索）、中药（如板蓝根、双黄连、抗病毒口服液等），用于缓解发热、疼痛、咳嗽等症状，同时也能够控制感染。

慢性疼痛协同治疗方面，右布洛芬可以联合阿片类镇痛药，适用于术后疼痛、骨关节炎急性期等中重度疼痛、晚期癌症骨转移等癌性疼痛、重度腰椎间盘突出等慢性非癌痛，右布洛芬可以抑制外周疼痛信号传导，从而减少阿片类药物用量。

在关节局部炎症协同治疗方面，右布洛芬可以联合甲氨蝶呤、糖皮质激素（如泼尼松）、硫酸氨基葡萄糖、透明质酸等药物，用于治疗风湿免疫性疾病（如类风湿关节炎活动期、强直性脊柱炎）、急性痛风性关节炎、腱鞘炎急性发作。例如右布洛芬快速控制关节局部炎症反应，糖皮质激素抑制全身免疫应答，减少炎症因子释放，短期联用可降低糖皮质激素用量，减少骨质疏松、感染等长期副作用。

右布洛芬与其他药物联合使用时，需根据患者的具体病情和药物相互作用的风险进行个体化调整。在临床实践中，应尽量避免不必要的联合用药，尤其是在与其他解热镇痛抗炎药、抗凝药或免疫抑制剂联合使用时，需特别谨慎（表 5–2）。

表 5–2　部分右布洛芬联合用药场景及机制

联合药物类别	具体药物	适用场景	联合机制
阿片类镇痛药	羟考酮、可待因、曲马多	术后急性疼痛、癌性疼痛、严重创伤痛	右布洛芬（外周抗炎）+阿片类（中枢镇痛）形成双重通路，减少单药剂量及副作用
抗感染药物	抗生素、抗病毒药物、中药	由细菌、病毒引起的感冒发热	右布洛芬退热 + 抗生素杀菌或抗病毒药物抑制病毒，标本兼治
抗组胺药	氯雷他定、西替利嗪	过敏性鼻炎头痛、荨麻疹肿痛、过敏性结膜炎眼痛	右布洛芬抑制炎症介质，抗组胺药阻断组胺受体，针对“过敏—炎症—疼痛”三联反应

续表

联合药物类别	具体药物	适用场景	联合机制
慢作用抗风湿药	甲氨蝶呤（MTX）	类风湿关节炎急性发作期，须快速控制炎症并延缓病情进展	右布洛芬快速缓解症状，甲氨蝶呤调节免疫及炎症因子，形成“对症＋病因”联合模式

数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所综合整理

以右布洛芬胶囊为例，综合国内外有关右布洛芬相关临床应用研究成果，同时结合目前右布洛芬胶囊在一线用药的实际应用领域，右布洛芬临床适应症及联合用药见表 5–3。

表 5–3　右布洛芬胶囊适应症及临床联合用药

疾病	联合用药	服用建议	使用结果	参考文献
痛经	右布洛芬胶囊＋逍遥丸／益母草颗粒／元胡止痛片／血府逐瘀丸／腹部热敷贴	每次 150mg（1 粒右布洛芬胶囊），2 次／天，月经前 1 ～ 2 天服用，连续服用 2 ～ 3 天	总有效率 99%	方小梅，等 . 右旋布洛芬治疗原发性痛经的临床研究 [J]. 医学信息，2014，27(1)：366–367.
		每次 200 ～ 300mg（1 ～ 2 粒右布洛芬胶囊），3 次／天，连续服用 3 天，在严重情况下可持续应用 5 天	200mg 组医生评价满意率 82%，300mg 组医生评价满意率 88%	C. Kollenz, et al. ADIDAC Trial: analgesia with dexibuprofen versus ibuprofen in patients suffering from primary dysmenorrhea: a crossover trial[J]. Gynecol Obstet Invest. 2009，67：25–31

续表

疾病	联合用药	服用建议	使用结果	参考文献
骨关节炎 OA	右布洛芬胶囊＋云南白药 / 藤黄健骨片 / 丸	右旋布洛芬每次 400～600mg（3～4 粒右布洛芬胶囊），每日 2 次，饭后服，4 周一个疗程	总有效率 85%	游运辉，等 . 右旋布洛芬片治疗骨关节炎 [J]. 中国现代医学杂志，2004，14（21）：140−141.
类风湿关节炎 RA	右布洛芬胶囊＋疏风定痛丸（风寒痹阻，瘀血阻络）/ 风湿定胶囊（活血通络，除痹止痛）/ 金天格胶囊（骨质疏松）/ 小活络丸（疼痛夜甚）	右旋布洛芬每次 400～600mg（3～4 粒右布洛芬胶囊），每日 2 次，饭后服，4 周一个疗程	总有效率 80%	游运辉，等 . 右布洛芬与布洛芬片治疗类风湿关节炎比较 [J]. 中国新药与临床杂志，2005，24（3）：227−29.
牙痛	右布洛芬胶囊＋人工牛黄甲硝唑胶囊 / 丁细牙痛胶囊 / 防风通圣丸	甲硝唑 200mg，布洛芬 200mg（相当于右旋布洛芬 100mg，即 1 粒右布洛芬胶囊），氟美松 0.18mg，3 次 / 天，连续服用 1 周	总有效率 100%，复发率 6%	侯宪臣，等 . 甲硝唑与布洛芬及氟美松治疗牙痛的疗效比较 [J]. 华北煤炭医学院学报，2003，5（6）：695−696.
头痛	右布洛芬胶囊＋复方羊角颗粒 / 元胡止痛片 / 天麻头痛片 / 正天丸 / 氟桂利嗪 / 血府逐瘀汤	400mg 右布洛芬（3 粒右布洛芬胶囊）15 分钟到 2 小时的效果优于 400mg 布洛芬	右布洛芬 15 分钟到 2 小时的止痛效果优于 400mg 布洛芬	S.H.Korn. MD, et al. Dexibuprofen lysine versus ibuprofen for headache. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 1999，65 (2):119.

续表

疾病	联合用药	服用建议	使用结果	参考文献
退热	感冒灵 / 头孢 / 阿莫西林 / 磷酸奥司他韦 / 玛巴洛沙韦	当体温 > 38.5 ℃时，使用右旋布洛芬退热治疗，每次 5 ~ 10mg/kg，顿服。相当于成人一次 2 粒右布洛芬胶囊，6 岁以上儿童一次 1 粒右布洛芬胶囊	总有效率 90%	徐鸣浩 . 右旋布洛芬在儿童退热作用中的疗效观察 [J]. 中国实用医药，2017，12(29): 111-113.
老年带状疱疹神经痛	右布洛芬 + 泼尼松 + 阿昔洛韦	Ⅰ级神经痛予右旋布洛芬 400mg（3 粒右布洛芬胶囊），每日 2 次，餐后口服；Ⅱ、Ⅲ级神经痛 400mg（3 粒右布洛芬胶囊），每日 3 次，餐后口服。并均予泼尼松 25mg 晨起顿服，上述用药疗程 1 周。所有患者同时口服阿昔洛韦 200mg，每日 5 次，连用 2 周	所有患者经上述治疗，疼痛均很快得到控制，于治疗当天或次日即可正常入睡，以后疼痛逐渐缓解直至消失	尹旭 . 右旋布洛芬联合强的松治疗老年带状疱疹神经痛 [J]. 现代诊断与治疗，2008，19（2）：113.
术后镇痛		每次右布洛芬 400mg（3 粒右布洛芬胶囊），3 次 / 天，观察疗程为术后一周	总有效率 93%	鲍峰 . 右旋布洛芬对肛门疾病术后镇痛作用观察 [J]. 现代诊断与治疗，2009，20（1）：50-51.
儿童幼年特发性关节炎		每次 7mg/kg，2 次 / 天，疗程 2 周	医生评价满意率大于 85%	谢彤，等 . 右旋布洛芬和萘普生在治疗儿童幼年特发性关节炎中的对照观察 [J]. 中华实用儿科临床杂志，2020，35(21): 1656-1658.

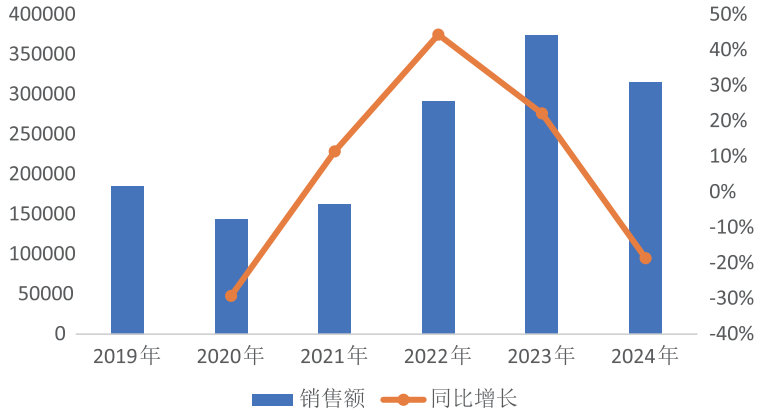
资料来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所综合整理

5.6 右布洛芬胶囊市场潜力前瞻

5.6.1 零售药店市场机会

右布洛芬作为布洛芬的升级产品，有着与布洛芬一样的消费群体和消费场景。根据南方所的数据，2024 年布洛芬在零售药店销售规模高达 31.53 亿元，相比 2023 年有所下滑，但相比 2019 年增幅仍然高达 70%，显示出强劲的市场潜力（图 5–1）。

图 5–1　2019 ~ 2024 年零售药店市场布洛芬销售规模（万元）



数据来源：国家药品监督管理局南方医药经济研究所

在零售药店市场中，儿童发热是最常见的购药场景。右布洛芬由于起效快，能够满足家长对“快速退热”的迫切需求，对于 0 ~ 6 岁的儿童推荐布洛芬口服混悬液，而 6 ~ 12 岁的儿童家长则可以通过药店购买右布洛芬胶囊，在价格方面，右布洛芬比普通布洛芬混悬液要更加低，但疗效优势显著。

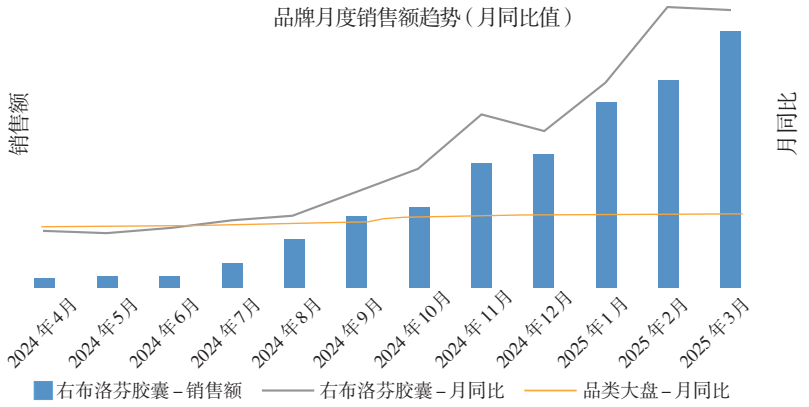
慢病疼痛管理也是零售药店的重点领域，零售药店的骨骼肌肉疼痛类用药占比超过 60%，右布洛芬通过抑制环氧合酶通路缓解关节肿痛，是右布洛芬的重要治疗领域，老年人胃肠道副作用风险，

相比普通布洛芬也会降低。此外，零售药店常处理急性创伤（如扭伤、拉伤），右布洛芬可快速缓解疼痛，减少患者等待时间，运动爱好者可以通过药店购买作为家庭常备药应对突发疼痛。

对乙酰氨基酚虽安全性高目前成为市场主流，但抗炎效果弱，右布洛芬可在需要抗炎的场景（如肌肉炎症）形成替代。例如，药店会推荐右布洛芬胶囊用于儿童扁桃体炎发热（需抗炎），而对乙酰氨基酚用于单纯退热，实现场景细分。

零售药店需求快速增长，在零售药店轻医保化的背景下，部分品牌效应强、产品疗效好、副作用小的自费高价产品，在药店引流、企业推广、消费者青睐下，在零售药店需求增长更快（图 5–2）。

图 5–2　右布洛芬胶囊在 O2O 平台上月总交易额以 40% 月同比高速增长



5.6.2 基层医疗市场机会

基层就诊以感冒发热、肌肉骨骼疼痛、肠胃炎等常见病为主，用药追求“快速起效”。例如，退热止痛类药物中，起效快的右布洛芬口服制剂（15 分钟起效）比缓释剂型更受青睐。

在基层医疗机构中，老年群体占据较大的用药比例，这类群体

关节炎、类风湿关节炎等慢性炎症性疾病高发，右布洛芬可通过抑制 COX 通路缓解关节肿痛，且因剂量减半，降低了传统布洛芬的胃肠道副作用，受老年患者欢迎。

基层市场中布洛芬同质化严重，但右布洛芬可通过以下优势突围：一是起效更快、剂量更小，适合快速缓解症状；二是胶囊剂、栓剂等独家剂型填补了市场空白；三是基层用药高端用药需求仍然存在。

根据南方所的数据，2020 ~ 2024 年右布洛芬在城市社区医院销售增长了 2.8 倍，年复合增长率 30%；而在乡镇卫生机构，右布洛芬更是在同样的时间跨度增长了 3.5 倍，年复合增长率 37%，显示出强大的增长潜力。

5.6.3 特殊人群的机会

儿童退热止痛市场以布洛芬、对乙酰氨基酚为主，但传统布洛芬剂量需按体重计算，而右布洛芬的镇痛活性约为布洛芬的 2 倍，已有研究证实右布洛芬可用半数剂量达到同等效果，减少过量风险。此外，右布洛芬可用于缓解儿童和青少年的轻至中度疼痛，如原发性痛经、牙科手术后疼痛等。

以儿童退热为例，国内上市的右布洛芬口服混悬液在医院终端的销售，从 2020 年销售额 5000 万元增长到 2024 年的 1.4 亿元，同比增长 2.8 倍，年复合增长率达到 30%，而同期布洛芬混悬液从 2.4 亿元增长到 4.3 亿元，复合增长率仅 16%，成长性方面，右布洛芬远胜过布洛芬，在儿童用药领域右布洛芬在高效和安全性等方面的优势，非常切合父母给孩子的用药需求。

同时，右布洛芬可用于缓解老年人的骨关节炎、类风湿关节炎等引起的疼痛，老年人通常不需要调整剂量，但由于其对胃肠道不良反应的敏感性增加，建议个体化调整剂量。此外，右布洛芬可用

于轻至中度肝功能不全患者的疼痛管理，轻至中度肝功能不全患者应从较低剂量开始治疗，并密切监测。

5.6.4 新兴领域的机会

在运动医学、术后镇痛等新兴领域，布洛芬的快速起效和安全性特点使其有机会得到广泛应用，开拓新兴市场领域。

例如《中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志》曾刊载研究论文，在鼻内镜下手术后应用右旋布洛芬镇痛效果，发现右旋布洛芬对中重度疼痛有较好的缓解。《现代诊断与治疗》刊载文章，右旋布洛芬联合泼尼松治疗老年带状疱疹神经痛。此外，国外有较多研究证实，右布洛芬在治疗炎症性疾病方面表现出良好的效果。它可以用于治疗急性炎症反应，如扭伤、挫伤等软组织损伤引起的炎症。

6 总结和展望

本书深度剖析了国内解热镇痛抗炎品类的发展概况、主要适应症、临床痛点、市场现状、重点品种，并对未来发展趋势作出展望，解热镇痛抗炎药作为一个拥有约 245 亿元销售规模的大品类，其临床适应症广泛，且多是常见多发的疾病，随着人口老龄化的加剧、民众自我药疗意识提升等多种因素驱动下，未来市场潜力依然巨大。

本书通过剖析解热镇痛抗炎药的历史演变轨迹，勾勒出解热镇痛抗炎药的开发趋势，随着临床应用的深入，市场面临着升级变革，布洛芬作为解热镇痛抗炎药经典药物，无论是市场规模还是增长速度，都引领了解热镇痛抗炎药市场的发展。但与此同时，市场也面临着深刻变革。消费者对“快速起效”与“用药安全”的需求不断攀升，国际市场产品迭代加速，预示着国内市场迎来升级拐点。

传统布洛芬因消旋体结构，存在 50% 无效成分，增加了代谢负担，限制了疗效提升。在此背景下，右布洛芬作为布洛芬的手性改造药物，其右旋构型显著提升了药理活性，以更低剂量即可实现同等甚至更优疗效，起效更快且安全性更佳，在部分国家已全面取代布洛芬。

右布洛芬在病毒感染高热、急慢性疼痛等场景的良好表现，为其市场拓展奠定了坚实基础。根据国家药品监督管理局南方医药经济研究所的数据显示，2024 年，右布洛芬胶囊销售额在 O2O 平台以 40% 的月同比高速增长，2025 年第一季度销售额增速更是突破 10 倍，预示着其替代传统布洛芬的趋势已进入加速度阶段。

展望未来，解热镇痛抗炎品类将朝着更高效、更安全、更个性化的方向发展。一方面，以右布洛芬胶囊为代表的创新药物有望重塑市场格局，凭借其突出的临床优势，逐步扩大市场份额，满足消费者对优质药物的需求。另一方面，随着医疗技术的进步，精准医疗理念将进一步融入解热镇痛抗炎药物的研发与应用，针对不同患者群体的个性化治疗方案将不断涌现。