

2022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： 左奥硝唑片

企业名称： 南京圣和药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 10:54:58	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 2.2017年1月1日至2022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的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	左奥硝唑片	医保药品分类与代码	XJ01XDZ100A001010201583
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	0.25g	上市许可持有人	南京圣和药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	湖南华纳大药厂股份有限公司同通用名“左奥硝唑片”已于2021年12月被国家最高人民法院终审判决侵犯我司专利权，不能上市销售。我司为唯一合法上市销售左奥硝唑片的企业，专利保护期至2025年9月。		
说明书全部适应症/功能主治	1) 本品适用于治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。2) 本品适用于治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3) 本品适用于预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4) 本品也可用于左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。		
说明书用法用量	1、阿米巴虫病 成人：每日1.0~1.5g，口服。儿童：每日30mg/kg，口服。针对肝脏阿米巴病，在脓肿阶段，左奥硝唑治疗时需联合进行脓肿的排出治疗。2、毛滴虫病 1) 5日疗法 成人：每次0.5g，每日两次(早晚各服一次)，连续服用5天。2) 单次疗法：成人：晚餐后单次服用1.5g。3、兰氏贾第鞭毛虫病 成人：每日1.0g，口服。儿童：每日30mg/kg，口服。4、治疗厌氧菌感染 成人：每日1.0~1.5g，口服。儿童：每日20~30mg/kg，口服。5、预防厌氧菌感染 成人：手术前12小时使用0.5g，手术后三天每12小时使用0.5g，口服。儿童：治疗方案同成人，剂量为每日20~30mg/kg，口服。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2020-03		
全球首个上市国家/地区	中国/南京	全球首次上市时间	2020-03
注册证号/批准文号	国药准字H20200002	是否为OTC	否

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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急救抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称

是否医保目录内

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠

是

参照药品选择理由：注射用磷酸左奥硝唑酯二钠（2021年医保谈判药品）为扬子江药业集团有限公司生产的左奥硝唑前体药物，进入体内以后有效成分与左奥硝唑片完全一致，且药品适应症基本一致。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	中国健康受试者口服左奥硝唑片500mg q12h，连续7天未发生与实验药物相关的不良事件，安全性和耐受性良好。左奥硝唑片0.5h快速达到最佳疗效，在500mg，q12h给药条件下，左奥硝唑片对脆弱拟杆菌(最低抑制浓度≤1.0mg/L)感染的CFR为95.4%和PTA为99%。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《卒中相关性肺炎诊治中国专家共识（2019版）》推荐左奥硝唑用于卒中相关性肺炎联合治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国腹腔感染诊治指南（2019版）》推荐左奥硝唑在抗厌氧菌方面表现良好的疗效，且不良反应率更低。

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	我司南京圣和药业股份有限公司无国家药监局出具的《技术审评报告》，现说明原因如下：《药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）》2021年2月23日发布，要求自2021年6月1日起施行，执行前的审评报告都是由药审中心手动梳理的。左奥硝唑片于2020年3月3日获批上市，药审中心梳理审评报告时对我司产品“左奥硝唑片”有遗漏。我司多次向药审中心发公文请求公开左奥硝唑片的审评报告。目前尚未获得，特此说明。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	临床试验中具体不良反应发生情况如下（发生率）：神经系统：头晕（0.63%）；消化系统：恶心（1.58%）、胃痛（0.32%）、胃部不适（0.32%）、口腔异味（0.32%）、便秘（0.32%）；皮肤：皮疹（0.95%）；实验室检查：ALT升高（1.58%）、AST升高（0.63%）、嗜酸性粒细胞百分比升高（0.32%）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	左奥硝唑片在硝基咪唑类药物中总不良反应发生率更低，几乎没有神经系统不良反应。

五、创新性信息

创新程度	新一代硝基咪唑类创新药左旋奥硝唑及其制剂的研究获得国家“重大新药创制”科技重大专项。发明了左旋奥硝唑的多种制剂及其制备方法。
应用创新	发现了左奥硝唑在制备抗厌氧菌感染药物的应用和在制备抗寄生虫感染药物中的应用。左奥硝唑在抗厌氧菌和抗寄生虫方面具有良好疗效和更高的安全性。
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	针对神经系统受损人群（脑部感染、神经系统受损伤、神经系统发育尚未健全的儿童及神经系统出现衰退的老人）在治疗抗厌氧菌等疾病方面，不再造成不可逆的神经系统二次损伤。
符合“保基本”原则描述	左奥硝唑片疗程价格仅为对照品价格的1/3，药物经济性明显。并且弥补了医保目录内左奥硝唑无片剂的短板，提高患者用药依从性。
弥补目录短板描述	左奥硝唑片对于脑部感染、神经系统受损伤（约32.48万人）、神经系统发育尚未健全的儿童（约20.4万人）及神经系统出现衰退的老人（70万人）存在着无法替代的价值，增加了处方的选择性。
临床管理难度描述	片剂服用更方便，患者服药依从性高，无临床管理难度。

