

2023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：注射用磷酸特地唑胺

企业名称：石药集团欧意药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 11:51:57	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023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)	注射用磷酸特地唑胺	医保药品分类与代码	86902770004700
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品4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	0.2g		
上市许可持有人(授权企业)	石药集团欧意药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗由下列革兰氏阳性菌的敏感分离株引起的急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染：金黄色葡萄球菌(包括甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌[MRSA]和甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌[MSSA]的分离株)、化脓性链球菌、无乳链球菌、咽峡炎链球菌群(包括咽峡炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌)和粪肠球菌。		
说明书用法用量	磷酸特地唑胺的推荐剂量为18岁或以上的患者静脉输注200mg、每日一次、连续6天。如果漏用一剂，患者应在下次计划用药前8小时的任意时间尽快补用。如果距离下次用药不足8小时，等待直至下次计划用药。		
所治疗疾病基本情况	(1)全球皮肤和皮肤结构感染的估计年发病率为24.6/1000人，急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染发病大多为重症，重症皮肤感染中国的发病率占7%，预计急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染年发病患者数约为241万人。(2)急性皮肤及皮肤软组织感染临床十分常见，涉及范围广泛，从浅表的局限性感染，到深部组织坏死性感染，甚至致残、危及生命。		
中国大陆首次上市时间	2019-03	注册证号/批准文号	国药准字H20233763
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2014-06
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	(1)同药理作用药品通用名为利奈唑胺葡萄糖注射液，2000年美国上市，2007年中国上市，已纳入医保。(2)特地唑胺优势：用药便捷，一天一次，疗程6天；安全性高：常见胃肠道不良反应发生率小于8%，低于利奈唑胺的12%；骨髓抑制发生率小于6.4%，低于利奈唑胺的12.6%。(3)抗菌活性高，MIC值为0.5，低于利奈唑胺的2。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	特地唑胺最新版法定说明书.jpg	

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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 特地唑胺药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用磷酸特地唑胺PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用磷酸特地唑胺PPT2.pptx

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。
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	疗程/周期	金额(元)
利奈唑胺葡萄糖注射液	是	100ml:利奈唑胺0.2g与葡萄糖4.57g	23.58	每12小时600mg（3支），一日2次（共6支）	疗程费用	10-14天	1414.8-1980.72

参照药品选择理由：（1）注射用磷酸特地唑胺和利奈唑胺葡萄糖注射液同属恶唑烷酮类药物（2）特地唑胺是化学结构优化升级后的第二代药物，抗菌谱相似、剂型相同（3）临床使用广泛，且上市前临床研究的对照药为利奈唑胺

其他情况说明：-

联系人信息

联系人	付玉飞	联系电话	15227832291
-----	-----	------	-------------

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	利奈唑胺葡萄糖注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	特地唑胺对比利奈唑胺治疗细菌性皮肤和皮肤结构感染随机、双盲、3期、非劣效性的试验（9个国家的58个中心）研究数据表明:(1)特地唑胺6天与利奈唑胺10天疗效相当（2）主要治疗终点48-72小时的早期治愈率：特地唑胺85%、利奈唑胺83%（3）次要治疗终点（结束治疗后）：特地唑胺87%、利奈唑胺88%；特地唑胺与利奈唑胺疗效相当

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 特地唑胺药物多中心随机双盲研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>利奈唑胺葡萄糖注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>特地唑胺对比利奈唑胺治疗细菌性皮肤和皮肤结构感染随机、双盲、3期、非劣效性的试验（9个国家的58个中心）研究数据表明:(1)特地唑胺6天与利奈唑胺10天疗效相当（2）主要治疗终点48-72小时的早期治愈率：特地唑胺85%、利奈唑胺83%（3）次要治疗终点（结束治疗后）：特地唑胺87%、利奈唑胺88%；特地唑胺与利奈唑胺疗效相当</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 特地唑胺药物多中心随机双盲研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>美国外科感染学会《复杂皮肤和软组织感染的管理指南（2020版）》：对于复杂及软组织感染的患者，应考虑对MRSA的经验性覆盖，特别是在化脓性感染中，可以考虑静脉注射MRSA的药物：特地唑胺(IA)。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2020美国外科感染学会《复杂皮肤和软组织感染的管理指南》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2018WSES/SIS-E世界急诊外科学会/欧洲外科感染学会《皮肤和软组织感染的管理共识》：对于皮肤及皮肤软组织感染耐甲氧西林MRSA的患者：静脉注射抗生素中，建议使用特地唑胺（IA）</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2018WSESSIS-E世界急诊外科学会欧洲外科感染学会《皮肤和软组织感染的管理共识》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>美国外科感染学会《复杂皮肤和软组织感染的管理指南（2020版）》：对于复杂及软组织感染的患者，应考虑对MRSA的经验性覆盖，特别是在化脓性感染中，可以考虑静脉注射MRSA的药物：特地唑胺(IA)。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2020美国外科感染学会《复杂皮肤和软组织感染的管理指南》.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2018WSES/SIS-E世界急诊外科学会/欧洲外科感染学会《皮肤和软组织感染的管理共识》：对于皮肤及皮肤软组织感染耐甲氧西林MRSA的患者：静脉注射抗生素中，建议使用特地唑胺（IA）</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2018WSESSIS-E世界急诊外科学会欧洲外科感染学会《皮肤和软组织感染的管理共识》.pdf</p>
<p>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</p>	<p>两项多中心随机双盲非劣效性 III 期临床试验入选了 1333 名急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染成人患者，试验组为 TR-701200 mg 每日一次连续 6 天，对照组为利奈唑胺注射液 600mg 每 12 小时一次连续 10 天，两项试验主要终点均为早期临床反应率，结果显示，试验 1 中 332 名患者（1）随机入组到 TR-701 组接受口服治疗，335 名患者随机入组到利奈唑胺组，两组早期临床反应率分别为 79.5%和79.4%，差异为 0.1%（置信区间-6.1%，6.2%）。试验 2 中 332 名患者随机入组到 TR-701 组，334 名患者随机入组到利奈唑胺组。两组早期临床反应率分别为 86.1%和 84.1%，差异为 2.0%（置信区间-3.5%，7.3%），两项试验均达到了非劣效。（2）中国参加的 III 期临床试验设计，入排标准、对照组、用法用量、主要疗效指标均等关键性要素与全球 2 项 III 临床试验相同，有效性结果与全球研究相似。</p>

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 注射用磷酸特地唑胺上市技术审评报告.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	两项多中心随机双盲非劣效性 III 期临床试验入选了 1333 名急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染成人患者，试验组为 TR-701200 mg 每日一次连续 6 天，对照组为利奈唑胺注射液 600mg 每 12 小时一次连续 10 天，两项试验主要终点均为早期临床反应率，结果显示，试验 1 中 332 名患者（1）随机入组到 TR-701 组接受口服治疗，335 名患者随机入组到利奈唑胺组，两组早期临床反应率分别为 79.5% 和 79.4%，差异为 0.1%（置信区间 -6.1%，6.2%）。试验 2 中 332 名患者随机入组到 TR-701 组，334 名患者随机入组到利奈唑胺组。两组早期临床反应率分别为 86.1% 和 84.1%，差异为 2.0%（置信区间 -3.5%，7.3%），两项试验均达到了非劣效。（2）中国参加的 III 期临床试验设计，入排标准、对照组、用法用量、主要疗效指标均等关键性要素与全球 2 项 III 期临床试验相同，有效性结果与全球研究相似。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 注射用磷酸特地唑胺上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	最常见的不良反应为恶心（8%）、头痛（6%）、腹泻（4%）、呕吐（3%）和头晕（2%）。不良反应的中位时间均为 5 天，两个治疗组中均有 12% 的不良反应在治疗第 2 天发生。下列不良事件的发 0 率低于 2%：0 液和淋巴系统疾病：贫 0；0 0 管系统：0 悸、0 动过速；眼部疾病：视疲劳、视 0 模糊、视 0 受损、玻璃体浮游物；全 0 性 0 疾病和给药部位反应：输液相关反应；免疫系统疾病：药物过敏；感染和侵染：艰难梭菌肠炎、0 腔念珠菌病、外阴阴道霉菌感染；各项检查：肝脏转氨酶升 0、0 细胞计数减少；神经系统疾病：感觉减退、感觉异常、第 7 脑神经 0 痹；精神疾病：失眠；0 肤及 0 下组织疾病：瘙痒、荨 0 疹、0 炎；0 管疾病：潮红、0 0 压。【禁忌】对本品及任何辅料过敏者禁忌。【药物相互作用 0】及【注意事项】详 0 说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	各国家或地区未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息
相关报导文献	↓ 下载文件 特地唑胺最新版法定说明书.jpg

四、创新性信息

创新程度	1、分子结构升级：特地唑胺属于第二代恶唑烷酮类药物，与利奈唑胺相比，通过结构式改变，增强了抗菌活性、降低用药剂量、不易发生耐药、增加生物利用度。2、不良反应小（肾毒性、骨髓抑制）。3、1 天 1 次，方便用药、提高依从性。4、液体量小，更适用于心衰等需要控制液体量的患者。5、MIC 值更低、抗菌活性更强，是利奈唑胺的 4-16 倍。
创新性证明文件	↓ 下载文件 特地唑胺创新性证明文件.pdf
应用创新	1、液体量同类产品里最小；2、适 0 性好：特殊 0 群 0 年、肥胖、肝肾功能不全等 0 需调整剂量的需求，增加临床使 0 适 0 性；3、依从性 0：200mg Qd×6 天，相对于利奈唑胺 600mg Bid×10-14 天，给药天数缩短 40%，给药次数缩减 70%，极 0 提 0 依从性，缩短疗程改善治疗效果；4、安全性 0：减少呕吐腹泻等胃肠道反应，提 0 诊疗舒适度，有利于 0 量 0 疗程治疗。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 特地唑胺创新性证明文件.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	有效治疗皮肤及皮肤软组织感染的同时，安全性更高，提高患者生活质量，提高患者健康水平
符合“保基本”原则描述	（1）治疗急性皮肤及皮肤软组织感染有效率高，临床必需。革兰氏阳性菌是临床最为常 0 的致病菌之 0，易感 0 群 0 泛，发病率和致死率 0，特地唑胺治疗效果显著。（2）特地唑胺 6 天/疗程，较利奈唑胺 10 天/疗程，减少住院时间，节约医疗资源，降低疾病负担。

弥补目录短板描述

(1) 缩短治疗周期及给药次数；减少胃肠道及骨髓抑制反应，提升用药依从性，保障足量足疗程；(2) 为革兰氏阳性菌急性皮肤及皮肤软组织感染的患者提供更多，更优的治疗选择，为对利奈唑胺和万古霉素耐药的患者提供了新的治疗方案。

临床管理难度描述

特地唑胺说明书抗菌谱、适应症明确，口服剂量固定且疗程短，在临床指征明确或有培养和药敏信息的情况下，才考虑使用特地唑胺，抗菌药精准；按国家《抗菌药物临床应用指导原则》要求，特地唑胺纳入特殊使用级管理，处方审核严格，临床不易滥用。