

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： 甲苯磺酸奥马环素片

企业名称： 再鼎医药（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:13:18	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

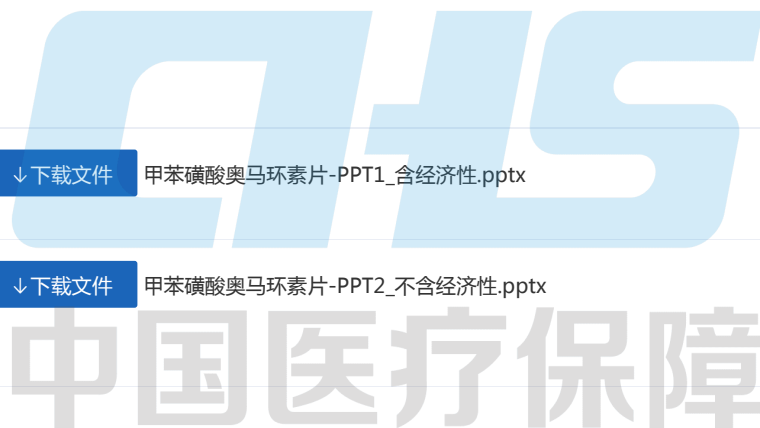
一、基本信息

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)	甲苯磺酸奥马环素片	医保药品分类与代码	XJ01AAA367A001010181522
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	晶型专利(四环素化合物的盐和多晶型物)	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型1	晶型专利(四环素化合物的盐和多晶型物)	核心专利权期限届满日1	2029-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.15g(按C29H40N4O7计)		
上市许可持有人(授权企业)	再鼎医药(上海)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	为了减少耐药细菌的产生及保持奥马环素和其他抗菌药物的疗效,奥马环素应仅用于治疗或预防经证实或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。如已获得关于培养和敏感性的信息,选择或改变抗菌疗法时应考虑这些信息。在缺乏此类数据的情况下,当地流行病学和敏感性模式可能有助于选择经验性疗法。奥马环素适用于敏感微生物所致的下列感染:1.社区获得性细菌性肺炎(CABP)奥马环素适用于治疗由以下敏感微生物引起的社区获得性细菌性肺炎(CABP)成人患者:肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌(对甲氧西林敏感的分离株)、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、嗜肺军团菌、肺炎支原体和肺炎衣原体。2.急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)奥马环素适用于治疗由以下敏感微生物引起的急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)成人患者:金黄色葡萄球菌(对甲氧西林敏感和耐甲氧西林的分离株)、路邓葡萄球菌、化脓链球菌、咽峡炎链球菌群(包括咽峡炎链球菌、中间型链球菌和星座链球菌)、粪肠球菌、阴沟肠杆菌和肺炎克雷伯菌。		
说明书用法用量	【重要用药说明】奥马环素片:至少禁食4小时后用水送服。口服给药后,2小时内不食用任何食物或饮料(水除外),4小时内不食用乳制品、抗酸剂或多种维生素(参见说明书【药物相互作用】和【药代动力学】)。【剂量】起始负荷剂量:第1天,200mg静脉输注60分钟。或第1天,100mg静脉输注30分钟,共两次。维持剂量:100mg静脉输注30分钟,每日1次。或300mg口服,每日1次。治疗持续时间:7至14天。【肾或肝功能受损患者剂量的调整】肾或肝功能受损患者无需调整剂量(参见说明书【药代动力学】)。轻度、中度或重度肝功能不全(Child-Pugh A、B或C级)的患者无需调整奥马环素的剂量。轻度、中度或重度肾功能受损的患者,包括接受血液透析的终末期肾病患者,无需调整奥马环素的剂量。		
所治疗疾病基本情况	社区获得性肺炎(CAP)指在医院外罹患的感染性肺实质炎症。细菌及非典型病原体是我国CAP患者的主要致病原。表现为发热、咳嗽、脓痰、胸痛、呼吸困难、肺实变体征或闻及湿性啰音。我国CAP发病率7.13/1000人/年,住院患者30天死亡率4.2%。ABSSSI是细菌引起的皮肤感染,包括蜂窝织炎、丹毒、皮肤脓肿、伤口感染,表现为皮肤发热、红肿、局部红斑和疼痛。我国ABSSSI的发病率200/10万人。		
中国大陆首次上市时间	2021-12	注册证号/批准文号	国药准字H20210049

全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2018-10
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	<p>奥马环素注射剂2021年12月上市，2022年通过医保谈判纳入目录，奥马环素片剂与奥马环素注射剂为同分子式药品、适应症一致，奥马环素是目前唯一具有口服剂型的三代四环素类药物。【社区获得性细菌性肺炎】目前常用的口服抗菌药物为氟喹诺酮类，上市时间多在20年前，均已纳入医保。但是氟喹诺酮类对于一些耐药菌活性较弱，且在安全性、适用人群等方面有一定程度的不足：1. 氟喹诺酮类无法覆盖产酶肠杆菌科及MRSA等耐药菌，对于这类病原体引起的社区获得性肺炎存在治疗失败风险，奥马环素对于这类病原菌具有良好的抗菌活性，是更优的治疗选择。2. 氟喹诺酮类有致残等黑框警告，导致部分患者存在安全风险，奥马环素无特殊禁忌症，对于老年人及合并基础疾病的患者安全性更佳。【急性细菌性皮肤和皮肤结构感染】目前常用的口服抗菌药物为利奈唑胺，上市时间为2007年，已被纳入医保乙类。1. 对于糖尿病合并皮肤软组织感染的患者，奥马环素显著优于利奈唑胺。2. 利奈唑胺单药无法覆盖革兰氏阴性菌，奥马环素能够同时覆盖阳性菌和阴性菌，对于合并有阴性菌感染风险的患者（如糖尿病、免疫抑制性疾病等）是更优的治疗选择。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 1_奥马环素片-企业承诺书-盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2_奥马环素片说明书_0815版.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 3_奥马环素片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 甲苯磺酸奥马环素片-PPT1_含经济性.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 甲苯磺酸奥马环素片-PPT2_不含经济性.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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
注射用甲苯磺酸奥马环素	是	0.1g (按C29H40N4O7计)	289	【重要用药说明】注射用奥马环素：不要通过同一根	日均费用	说明书 疗程：7至14天，（CABP III期试验：静脉5.7	起始负荷剂量：578元/天；维持剂 量：289元/天

静脉输
注管给
予注射
用奥马
环素和
含有多
价阳离
子（如
钙和镁
等）的
溶液

（参见
【药物
相互作用】...
尚未对
奥马环
素与其
他药物
的共同
输注进
行研究。

【剂
量】起
始负荷
剂量：
第1天，
200mg
静脉输
注60分
钟。或
第1天，
100mg
静脉输
注30分
钟，共
两次。
维持剂
量：10
0mg静
脉输注3
0分钟，
每日1
次。或3
00mg
口服，
每日1
次。治
疗持续
时间：7
至14
天。

【肾或
肝功能
受损患
者剂量
的调整
】肾
或肝功
能受损
患者无
需调整
剂量

天，序
贯口服
3.9天；
ABSSSI
III期试
验：静
脉4.4
天，序
贯口服
5.5天）



(参见【药代动力学】...轻度、中度或重度肝功能不全 (Child-Pugh A、B或C级) 的患者无需调整奥马环素的剂量。轻度、中度或重度肾功能受损的患者, 包括接受血液透析的终末期肾病患者, 无需调整奥马环素的剂量。【奥马环素静脉注射液的制备和给药】详见说明书



参照药品选择理由: 同分子式、适应症一致, 奥马针剂2022年谈判成功, 奥马是唯一具有口服和注射两种剂型的三代四环素。奥马片生物利用度高, 300mg口服与100mg静注血药浓度相当, 静注可替换为口服; 可静脉-口服序贯治疗。

其他情况请说明: 其他抗菌药不适合做参照药: 奥马环素在抗耐药、安全性、抗菌谱等方面均优于其他抗菌药。

联系人信息

联系人	马芳芳	联系电话	15011187039
-----	-----	------	-------------

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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球关键性III期临床试验表明口服奥马环素治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染 (ABSSSI) 非劣效于口服利奈唑胺。主要终点: 首次给药后48至72小时的早期临床治愈率奥马环素87.5% vs 利奈唑胺82.5%, 无统计学差异。次要终点: 末次给药后7至14天的临床治愈率奥马环素97.9% vs 利奈唑胺95.5%, 无统计学差异。

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）	↓ 下载文件 有效性1_皮肤感染III期临床OASIS2口服-翻译和原文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球性关键III期临床试验表明奥马环素静注-口服序贯治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）非劣效于利奈唑胺静注-口服序贯。主要终点：首次给药后48至72小时的早期临床治愈率奥马环素84.8% vs 利奈唑胺85.5%，无统计学差异。次要终点：末次给药后7至14天的临床治愈率奥马环素86.1% vs 利奈唑胺83.6%，无统计学差异。
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）	↓ 下载文件 有效性2_皮肤感染III期临床_OASIS1_翻译和原文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期临床试验表明奥马环素静注-口服序贯治疗ABSSSI非劣效于利奈唑胺静注-口服序贯。临床可评估人群在末次给药后7至14天时的治愈率奥马环素100% vs 利奈唑胺95%。
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）	↓ 下载文件 有效性3_中国III期临床试验报告摘要.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	莫西沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球性关键III期临床试验表明奥马环素静注-口服序贯治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）非劣效于莫西沙星静注-口服序贯。主要终点：首次给药后72至120小时的早期临床治愈率奥马环素81.1% vs 莫西沙星82.7%，无统计学差异。次要终点：末次给药后5至10天的临床治愈率奥马环素87.6% vs 莫西沙星85.1%，无统计学差异。
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）	↓ 下载文件 有效性4_肺炎III期临床_OPTIC研究_翻译和原文.pdf
试验类型5	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	口服奥马环素治疗9例多重耐药/泛耐药革兰氏阴性细菌所导致的感染（其中5例为耐碳青霉烯鲍曼不动杆菌），临床治疗成功率为66.7%。
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）	↓ 下载文件 有效性5_奥马片对MDR-XDR耐药菌有活性-翻译和原文.pdf

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球关键性III期临床试验表明口服奥马环素治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）非劣效于口服利奈唑胺。主要终点：首次给药后48至72小时的早期临床治愈率奥马环素87.5% vs 利奈唑胺82.5%，无统计学差异。次要终点：末次给药后7至14天的临床治愈率奥马环素97.9% vs 利奈唑胺95.5%，无统计学差异。
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）	↓ 下载文件 有效性1_皮肤感染III期临床OASIS2口服-翻译和原文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球性关键III期临床试验表明奥马环素静注-口服序贯治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）非劣效于利奈唑胺静注-口服序贯。主要终点：首次给药后48至72小时的早期临床治愈率奥马环素84.8% vs 利奈唑胺85.5%，无统计学差异。次要终点：末次给药后7至14天的临床治愈率奥马环素86.1% vs 利奈唑胺83.6%，无统计学差异。
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）	↓ 下载文件 有效性2_皮肤感染III期临床_OASIS1_翻译和原文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期临床试验表明奥马环素静注-口服序贯治疗ABSSSI非劣效于利奈唑胺静注-口服序贯。临床可评估人群在末次给药后7至14天时的治愈率奥马环素100% vs 利奈唑胺95%。
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）	↓ 下载文件 有效性3_中国III期临床试验报告摘要.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	莫西沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球性关键III期临床试验表明奥马环素静注-口服序贯治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）非劣效于莫西沙星静注-口服序贯。主要终点：首次给药后72至120小时的早期临床治愈率奥马环素81.1% vs 莫西沙星82.7%，无统计学差异。次要终点：末次给药后5至10天的临床治愈率奥马环素87.6% vs 莫西沙星85.1%，无统计学差异。
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）	↓ 下载文件 有效性4_肺炎III期临床_OPTIC研究_翻译和原文.pdf
试验类型5	无对照病例研究
试验对照药品	无

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	口服奥马环素治疗9例多重耐药/泛耐药革兰氏阴性细菌所导致的感染（其中5例为耐碳青霉烯鲍曼不动杆菌），临床治疗成功率为66.7%。
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）	↓ 下载文件 有效性5_奥马片对MDR-XDR耐药菌有活性-翻译和原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2020年外科感染学会复杂皮肤与软组织感染管理指南》推荐奥马环素用于：耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的静脉用抗菌药物（IA类推荐）
----------------	---

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）	↓ 下载文件 指南1_2020SIS指南_复杂皮肤软组织感染的管理.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南（2016版）》推荐四环素类药物用于非典型病原体的单药或联合治疗
----------------	---

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）	↓ 下载文件 指南2_中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南2016年版.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《耐药革兰氏阳性菌感染诊疗手册》《耐药革兰氏阴性菌感染诊疗手册》推荐奥马环素用于治疗社区获得性肺炎和皮肤软组织感染
----------------	---

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）	↓ 下载文件 指南3《耐药革兰氏阳性菌-阴性菌感染诊疗手册第2版》.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况4	《桑福德抗微生物治疗指南》推荐奥马环素用于治疗社区获得性肺炎和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染
----------------	---

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）	↓ 下载文件 指南4《桑福德抗微生物治疗指南》节选.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2020年外科感染学会复杂皮肤与软组织感染管理指南》推荐奥马环素用于：耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的静脉用抗菌药物（IA类推荐）
----------------	---

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）	↓ 下载文件 指南1_2020SIS指南_复杂皮肤软组织感染的管理.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南（2016版）》推荐四环素类药物用于非典型病原体的单药或联合治疗
----------------	---

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）	↓ 下载文件 指南2_中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南2016年版.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《耐药革兰氏阳性菌感染诊疗手册》《耐药革兰氏阴性菌感染诊疗手册》推荐奥马环素用于治疗社区获得性肺炎和皮肤软组织感染
----------------	---

临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 指南3《耐药革兰氏阳性菌-阴性菌感染诊疗手册第2版》.pdf
-----------------	---

临床指南/诊疗规范中可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）	↓ 下载文件 指南3《耐药单三比阳性菌-阴性菌感染诊疗手册第2版》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《桑福德抗微生物治疗指南》推荐奥马环素用于治疗社区获得性肺炎和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染
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）	↓ 下载文件 指南4《桑福德抗微生物治疗指南》节选.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	在全球关键性 III 期研究（ABSI-1108研究）意向治疗人群（ITT人群）中，奥马环素和利奈唑胺在首次给药后48至72小时的早期临床治愈率分别84.8%和利奈唑胺85.5%，差异(95% CI)：-0.7(-6.3, 4.9)；在末次给药后7至14天时奥马环素的临床治愈率奥马环素86.1%，而利奈唑胺为83.6%，差异(95% CI)：2.5(-3.2, 8.2)。在全球关键性III期研究（CABP-1200研究）ITT人群中，奥马环素和莫西沙星在首次给药后3至5天的临床成功率分别为81.1%和82.7%，差异(95% CI)：-1.6(-7.1, 3.8)；在末次给药后5至10天时临床治愈率奥马环素为87.6%，莫西沙星85.1%，差异(95% CI)：2.5(-2.4, 7.4)。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 奥马环素技术审评报告.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	在全球关键性 III 期研究（ABSI-1108研究）意向治疗人群（ITT人群）中，奥马环素和利奈唑胺在首次给药后48至72小时的早期临床治愈率分别84.8%和利奈唑胺85.5%，差异(95% CI)：-0.7(-6.3, 4.9)；在末次给药后7至14天时奥马环素的临床治愈率奥马环素86.1%，而利奈唑胺为83.6%，差异(95% CI)：2.5(-3.2, 8.2)。在全球关键性III期研究（CABP-1200研究）ITT人群中，奥马环素和莫西沙星在首次给药后3至5天的临床成功率分别为81.1%和82.7%，差异(95% CI)：-1.6(-7.1, 3.8)；在末次给药后5至10天时临床治愈率奥马环素为87.6%，莫西沙星85.1%，差异(95% CI)：2.5(-2.4, 7.4)。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 奥马环素技术审评报告.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（发生率≥2%）】：丙氨酸氨基转移酶升高、高血压、γ-谷氨酰转氨酶升高、失眠、呕吐、便秘、恶心、天门冬氨酸氨基转移酶升高、头痛等。不良反应发生率且低且轻微，多数治疗相关不良反应均可解决，未导致治疗中断。【特殊人群】：肝肾功能不全和老年患者等特殊人群不需要调整剂量。【禁忌】：已知对奥马环素或四环素类抗菌药物或任何辅料过敏的患者禁用奥马环素。【注意事项】：社区获得性肺炎患者死亡不平衡；牙齿变色和牙釉质发育不全；抑制骨骼生长；过敏反应；艰难梭菌相关性腹泻；四环素类药物效应；耐药菌的产生；【药物相互作用】：抗凝药物；抗酸剂和铁制剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	• 药品上市后，各国家或地区未发布安全性警告、黑框警告及撤市消息。• 奥马环素现正在开展药品上市后不良反应监测。目前的不良反应数据主要来源于3项三期临床研究。常见不良反应如上述信息，主要为轻度的胃肠道不良反应及肝酶的升高，发生的不良反应均为一过性，很少有患者因为不良反应而导致治疗中断。• 奥马环素代谢稳定，药物相互作用少，用药安全。• 不影响QT间期。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	具有自主知识产权的国家1类新药；国家“十三五”“重大新药创制”重大科技专项；以“明显治疗优势”获优先审批；临床首个氨基甲基四环素，克服传统四环素的耐药性、改善药代动力学：-组织浓度高，肺和皮肤浓度高于血液浓度；-肝肾功能不全和老年人等特殊人群无需调整剂量；-唯一蛋白结合率低且稳定的四环素；-对CYP450酶及常见转运体无作用，药物相互作用小；-不影响QT间期、血糖
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件_奥马环素.pdf
应用创新	唯一具有口服剂型的第三代四环素，应用方便，便于管理；唯一对多重耐药、泛耐药革兰氏阴性菌、阳性菌及非典型病

	原体均具有抗菌活性的口服抗菌药；可针-片序贯灵活给药，便于门诊治疗，减少潜在院感风险，降低住院成本；特殊人群：肝肾功能不全和老年人均无需调整剂量；口服，每日一次，降低服药管理难度，提高患者依从性；对特殊病原体有治疗优势（如多重耐药阳性菌、阴性菌、NTM、布鲁氏菌、鹦鹉热、立克次体等）。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 奥马片对MDR-XDR耐药菌有活性-翻译和原文.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	奥马环素片广谱安全起效快、抗菌活性更好，提升治疗效率，作为抗菌新武器助力颐老宜幼健康中国建设。1.增加抗生素多样性，避免交叉耐药，延缓整体耐药；2.减少对喹诺酮类依赖及妥协性用药，减少严重不良反应风险；3.为抗微生物治疗添“新武器”对抗未来可能出现的公共卫生危机，缓解恐慌；4.奥马环素正在开展作为肺炭疽储备用药的临床试验，抵抗可能出现的肺炭疽公共卫生事件。
符合“保基本”原则描述	社区获得性感染已成为主要的感染类型，易感人群广，发病率和致死率高，尤其对“一老一小”的威胁更大，又快又好的有效治疗及强有力的耐药克服，是最高效率的节约社会成本，是坚实捍卫参保国民基本权益的重要保障。奥马环素可静脉-口服序贯治疗，降低住院成本。本品符合保基本的原则，疗程短、可治愈、费用低。
弥补目录短板描述	1.弥补目录中第三代四环素无口服剂的短板；2.弥补目录中无对多重耐药、泛耐药革兰氏阴性菌、阳性菌及非典型病原体均具有抗菌活性的口服抗菌药的短板；3.对未明确病原体的经验性抗感染治疗效果显著，尤其对老年人、肝肾功能不全、合并基础疾病等特殊人群；4.广谱安全、高活性快起效，弥补多类抗菌单药无法满足的治疗需求，遏制耐药进程，相对其他抗菌药不良反应低且轻微。
临床管理难度描述	对于抗生素类药品各地经办审核管理经验已经非常丰富，奥马环素的管理难度及风险低：1.口服制剂应用方便、便于管理、可门诊用药或出院带药，提高依从性2.适应症明确不存在滥用或者超说明书使用的风险，依据标准诊疗流程使用，经办审核难度低；3.国家抗菌药管理政策不断完善，奥马片作为抗菌新药已在广东、四川、黑龙江等省纳入限制级管理，临床处方审核严格、滥用风险小。