

编码：YPSN202600105

2026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：注射用甲苯磺酸奥马环素

企业名称：再鼎医药（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 16:03:27	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用甲苯磺酸奥马环素	商品名	纽再乐
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	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2	9-氨基甲基诺环素化合物及其在治疗社区获得性细菌性肺炎(CABP)中的用途	核心专利权期限届满日2	2037-10
核心专利类型3	9-氨基甲基诺环素化合物及其用途	核心专利权期限届满日3	2037-08
当前是否存在专利纠纷	是。核心专利类型1的专利无效案件正在最高人民法院审理中，终审判决前，专利仍为有效。		
说明书全部注册规格	0.1g（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。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	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。详见说明书。		
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，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%，老年人病死率达33%。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的发病率为200/10万人。		

中国大陆首次上市时间	2021-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-12-13
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>奥马环素同时有针剂和片剂，适应症一致，分别于2022、2023年谈判纳入医保，是目前唯一具有口服剂的第三代四环素，可实现针-片序贯灵活给药。【社区获得性细菌性肺炎】既往常用厄他培南及氟喹诺酮，上市多年均已纳入医保。近年上市的来法莫林、头孢比罗。1.厄他培南及头孢比罗属于β内酰胺类药物，无法覆盖非典型病原体，需联合治疗，且存在肾毒性。来法莫林无法治疗社区感染常见的革兰氏阴性菌，且存在肝毒性。奥马环素单药可覆盖该病常见的革兰氏阳性、阴性菌及非典型病原体，安全性佳，老年人或肝肾功能不全患者无需调整剂量。2. 氟喹诺酮类无法覆盖产酶肠杆菌科及MRSA等耐药菌，存在治疗失败风险，且具有诸多黑框警告，在患者趋于老龄化的现状下，有诸多治疗局限。奥马环素对耐药菌活性良好，无特殊禁忌症，安全性更佳。【急性细菌性皮肤和皮肤结构感染】常用药物为利奈唑胺，上市多年已被纳入医保。1. 对于糖尿病合并皮肤软组织感染的患者，奥马环素疗效显著优于利奈唑胺。2. 利奈唑胺单药无法覆盖革兰氏阴性菌，奥马环素可同时覆盖阳性菌和阴性菌，对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）是更优选择。</p>		
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书_注射用甲苯磺酸奥马环素.pdf</p>		
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 最新版说明书_注射用甲苯磺酸奥马环素20250725.pdf</p>		
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<p>↓ 下载文件 药品注册证书_注射用甲苯磺酸奥马环素20260416.pdf</p>		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY