

编码：YPSW202600058

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：左氧氟沙星口服溶液

企业名称：湖北欣泽霏药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-05 08:50:26	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	左氧氟沙星口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3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	100ml : 2.5g (按C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计)		
上市许可持有人（授权企业）	湖北欣泽霏药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	左氧氟沙星口服溶液可用于由下列细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染。1.医院获得性肺炎；2.社区获得性肺炎；3.急性细菌性鼻窦炎；4.慢性支气管炎的急性细菌性发作；5.复杂性皮肤及皮肤结构感染；6.非复杂性皮肤及皮肤软组织感染；7.慢性细菌性前列腺炎；8.复杂性尿路感染；9.急性肾盂肾炎；10.非复杂性尿路感染；11.吸入性炭疽（暴露后）		
说明书用法用量	常用剂量：250mg或500mg或750mg 儿科患者：8mg/kg 用法：每24小时口服一次。		
所治疗疾病基本情况	细菌感染性疾病指由细菌所引起的传染病或感染性疾病。临床上一种细菌可以感染不同部位而引起不同疾病，例如金黄色葡萄球菌可以引起皮肤、软组织感染，也可引起肺炎等。不同细菌又可以引起相似的临床表现，例如大肠杆菌、肺炎杆菌、流感杆菌等都可引起肺炎等。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244312
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2004-10

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	左氧氟沙星片，国内上市，已在医保目录内。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国家医疗保障局--企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> CYHS2301322-SMS-20240704201108.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液药品注册证书2024S01548.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液PPT2.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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
左氧氟沙星片	是	250mg/片	5.08	每日一片	疗程费用	50.8	10天

参照药品选择理由：左氧氟沙星片，国内上市，已在医保目录内。

其他情况请说明：无

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	左氧氟沙星片
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>左氧氟沙星口服后迅速并基本完全吸收。通常在口服给药后一到两个小时达到血浆峰值浓度。500mg 片剂和750mg 左氧氟沙星片剂中左氧氟沙星的绝对生物利用度均约为99%，这表明左氧氟沙星完全口服吸收。左氧氟沙星口服溶液和片剂制剂具有生物等效性。</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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液说明书-美国HI-TECH及译文.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>左氧氟沙星片</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>左氧氟沙星口服后迅速并基本完全吸收。通常在口服给药后一到两个小时达到血浆峰值浓度。500mg 片剂和750mg 左氧氟沙星片剂中左氧氟沙星的绝对生物利用度均约为99%，这表明左氧氟沙星完全口服吸收。左氧氟沙星口服溶液和片剂制剂具有生物等效性。</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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液说明书-美国HI-TECH及译文.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>成人社区获得性肺炎基层诊疗指南实践版2018</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 成人社区获得性肺炎基层诊疗指南实践版2018.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南2018年版</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南2018年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>成人社区获得性肺炎基层诊疗指南实践版2018</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 成人社区获得性肺炎基层诊疗指南实践版2018.pdf</p>

资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南2018年版
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南2018年版.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-



### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	严重的和其他重要的不良反应包括肌腱炎和肌腱断裂、重症肌无力恶化、超敏反应、其他严重和有时致命的反应、肝毒性、中枢神经系统效应、难辨梭菌相关性腹泻、周围神经病、QT间期延长、儿科患者中的肌肉骨骼疾病、血糖紊乱、光敏感性/光毒性和耐药细菌产生。使用喹诺酮类药物(包括左氧氟沙星)可能导致结晶尿和管型尿。因此，对于接受左氧氟沙星治疗的患者，应当维持适当的水化，以防止形成高度浓缩尿。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	最常见的不良反应( $\geq 3\%$ )包括恶心、头痛、腹泻、失眠、便秘和头晕。常见不良反应包括(21%)包括念珠菌病、失眠、头痛、头晕、呼吸困难、恶心、腹泻、便秘、腹痛、呕吐、消化不良、皮疹、瘙痒、阴道炎、水肿、胸痛。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> CYHS2301322-SMS-20240704201108.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	主要创新点:1、填补左氧氟沙星口服剂型空白，首家口服溶液剂型。2、多剂量装。
创新性证明文件	-
应用创新	1、填补左氧氟沙星口服剂型空白:首家口服溶液剂型; 2、应用非常广泛:可替代口服剂型的同时亦解决了对口服固体制剂依从性较差的问题，如吞咽困难病人及儿科患者; 3、多剂量装，便于调节服用量。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	全球细菌感染负担报告显示，2019年，全球因细菌感染相关死亡者约有1,370万人，其中11种感染性综合征涉及的33种细菌病原体与全球770万人的死亡相关，全年龄死亡率为99.6/10万。这些细菌感染相关死亡在2019年全球死亡人数中占13.6%，为全球第二大死亡原因，仅次于缺血性心脏病。价格合理，对医保资金支出影响有限，符合保基本的原则。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	口服溶液剂保障了参保人员，尤其是不适用于口服固体制剂患者的合理用药需求，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，价格合理，且对医保资金支出影响有限，符合保基本的原则。
弥补目录短板	目录收录了片剂等口服固体制剂，现尚未收录液体制剂。
临床管理难度	本品作为多剂量口服溶液剂，方便患者调节服用量，依从性强，无较高的临床管理难度，不存在经办审核难度大、临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY