

编码：YPSW202600223

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： 左奥硝唑胶囊

企业名称： 安徽杰玺医药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:29:11	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）	左奥硝唑胶囊	商品名	无
医保药品分类与代码	XJ01XDZ100E001010204929	是否为独家	是
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	原1.3类		
核心专利类型1	组合物专利	核心专利权期限届满日1	2045-07
核心专利类型1	组合物专利	核心专利权期限届满日1	2045-07
当前是否存在专利纠纷	否。		
说明书全部注册规格	0.25g		
上市许可持有人（授权企业）	安徽杰玺医药有限公司		
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。本品使用过程中，尚应根据临床需要采取其他辅助治疗措施。		
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。		
所治疗疾病基本情况	(1) 左奥硝唑是奥硝唑的左旋异构体，用于治疗由厌氧菌和原虫感染引起的疾病。作用机理是通过分子中的硝基在厌氧环境中还原成活性成分，破坏病原体DNA结构抑制其生长。适应症及症状：厌氧菌感染：表现为局部红肿、疼痛、发热，严重者可致败血症；原虫感染（如阿米巴痢疾、滴虫性阴道炎）：症状包括腹泻（阿米巴痢疾）、阴道瘙痒及分泌物增多（滴虫病）。(2) 流行病学数据厌氧菌感染发病率较高，占腹腔感染的60%-80%；盆腔炎患病率约5%-10%（女性）；阿米巴痢疾在卫生条件差的地区高发，全球年发病数约5000万例，死亡率约0.2%；滴虫性阴道炎患病率约5%-10%（育龄女性），易复发。		

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	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20220007
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2022-01
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>(1) 左奥硝唑氯化钠注射液: 2009年08月国内上市、医保乙类, 左奥硝唑胶囊与左奥硝唑氯化钠注射液相比有如下优势: 用药便捷性: 患者自行服用, 无需医护人员协助; 依从性更高: 避免注射带来的疼痛, 患者更容易接受; 安全性更高: 避免注射导致的组织损伤、硬结或静脉炎; 合理用药趋势: 符合“能口服不肌注, 能肌注不输液”的合理用药趋势; 更好的经济性: 左奥硝唑胶囊较左奥硝唑氯化钠注射液日治疗费用低。 (2) 奥硝唑片: 2003年02月国内上市、医保乙类, 左奥硝唑胶囊与奥硝唑片相比有如下优势: 治疗厌氧菌感染, 左奥硝唑的临床治愈率明显优于奥硝唑, 左奥硝唑明显降低神经系统不良反应发生率。</p>		
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 (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)	↓ 下载文件 左奥硝唑胶囊说明书.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	↓ 下载文件 药品注册批件和补充申请批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 左奥硝唑胶囊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	↓ 下载文件 左奥硝唑胶囊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。
 - 急救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
- 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周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m²。

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	金额 (元) ⓘ	疗程/周期 ⓘ
左奥硝唑氯化钠注射液	是	100ml: 左奥硝唑0.5g与氯	102.5	1、治疗厌氧菌、阿米巴虫	日均费用	205元	-

	化钠0.83g	病引起的感染：每日1-1.5g 2、用于预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染：麻醉诱导时静脉滴注1g，24小时后可再次给药1g。
--	---------	---

参照药品选择理由： 1、左奥硝唑胶囊与左奥硝唑氯化钠注射液活性成分、适应症一致； 2、左奥硝唑氯化钠注射液是临床上常用的抗厌氧菌治疗药物； 3、据药智网数据显示，左奥硝唑氯化钠注射液是左奥硝唑制剂中市场份额占比最大的药物； 4、左奥硝唑氯化钠注射液是医保目录内药品。

其他情况请说明： 左奥硝唑胶囊 vs 参照品优势 1、用药便捷性：患者自行服用，无需医护人员协助； 2、依从性更高：避免注射带来的疼痛，患者更容易接受； 3、安全性更高：避免注射导致的组织损伤、硬结或静脉炎； 4、合理用药趋势：符合“能口服不肌注，能肌注不输液”的合理用药趋势； 5、更好的经济性：左奥硝唑胶囊较左奥硝唑氯化钠注射液日治疗费用低。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	左奥硝唑氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	借鉴生物等效性评价双单侧t检验的方法，以注射液为参比，口服片剂为试验制剂，计算所得的12例受试者使用口服片剂后的C _{max} 、AUC _{last} 、AUC _{inf} 与注射液几何均值的90%可信区间分别为89.3%~114.9%、84.3%~98.3%和86.8%~101.8%，把握度（power）均>0.8。综合上述研究结果，湖南华纳大药厂有限公司生产的左奥硝唑片生物利用度接近100%，与注射剂生物等效。
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）	↓ 下载文件 绝对生物利用度研究报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	左奥硝唑氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	借鉴生物等效性评价双单侧t检验的方法，以注射液为参比，口服片剂为试验制剂，计算所得的12例受试者使用口服片剂后的C _{max} 、AUC _{last} 、AUC _{inf} 与注射液几何均值的90%可信区间分别为89.3%~114.9%、84.3%~98.3%和86.8%~101.8%，把握度（power）均>0.8。综合上述研究结果，湖南华纳大药厂有限公司生产的左奥硝唑片生物利用度接近100%，与注射剂生物等效。
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）	↓ 下载文件 绝对生物利用度研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	近年来，国内药品生产厂家先后开发了多种新一代硝基咪唑类药物，如吗啉硝唑、左奥硝唑等，在抗厌氧菌方面均表现良好的疗效，且不良反应率更低
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 中国腹腔感染诊治指南.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>兼顾厌氧菌的混合感染治疗可考虑联合用药，抗厌氧菌的治疗可以首选硝基咪唑类药物（如左旋奥硝唑、甲硝唑、替硝唑等）</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>↓ 下载文件 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>近年来，国内药品生产厂家先后开发了多种新一代硝基咪唑类药物，如吗啉硝唑、左奥硝唑等，在抗厌氧菌方面均表现良好的疗效，且不良反应率更低</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>↓ 下载文件 中国腹腔感染诊治指南.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>兼顾厌氧菌的混合感染治疗可考虑联合用药，抗厌氧菌的治疗可以首选硝基咪唑类药物（如左旋奥硝唑、甲硝唑、替硝唑等）</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>↓ 下载文件 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识.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>经风险获益评估，现有研究和数据支持本品上市用于“1、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、治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。”</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 左奥硝唑胶囊申请上市技术审评报告.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>经风险获益评估，现有研究和数据支持本品上市用于“1、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、治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。”</p>

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	根据最新版说明书，本品临床试验安全性评价不良反应主要为：嗜睡、头痛、头晕、恶心及困倦等，但均未采取措施，治疗结束时可自行缓解。本品禁用于对左奥硝唑、奥硝唑或其他咪唑类药物过敏的患者，禁用于对本品任何辅料成份过敏的患者。临床使用时应注意，如有异常神经症状反应应立即停药，并进一步观察治疗。需放至儿童不能接触到的位置。作为奥硝唑的左旋体，奥硝唑口服制剂临床使用时的注意事项、药物相互作用，需予以注意并参考。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无。
相关报导文献	↓ 下载文件 左奥硝唑胶囊说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	左奥硝唑胶囊为奥硝唑的左旋体，在结构上保留了奥硝唑中有效的作用成分左旋体，摒弃了引起不良反应的右旋体；1.3类新药；拥有1项发明专利。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利受理通知书.pdf
应用创新	左奥硝唑胶囊用于预防和治疗敏感厌氧菌感染，药品说明书中用法用量清晰明确，处方及审核简洁，患者可及性高；另固体口服剂型包装、贮存、运输、携带更方便 口服剂型与注射剂相比，优化给药途径，患者依从性高
应用创新证明文件	↓ 下载文件 左奥硝唑治疗厌氧菌感染的系统评价.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	耐药性优势：相比甲硝唑，左奥硝唑对部分耐药菌株（如甲硝唑耐药的阴道毛滴虫）仍保持活性，为临床提供替代选择。应对突发公共卫生事件的潜在价值：在自然灾害或难民营中，左奥硝唑可用于控制因卫生条件恶化引发的肠道寄生虫病；对多种厌氧菌的活性使其在复杂感染暴发时（如气性坏疽）成为储备用药选择。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	左奥硝唑胶囊作为新一代硝基咪唑类抗菌药物，能够保障参保人员的基本治疗需求。同时，口服剂型与注射剂相比，药品价格降低，减轻参保人的经济压力，降低医疗保险基金的支出。
弥补目录短板	左奥硝唑氯化钠注射液、注射用左奥硝唑磷酸二钠为2024版国家医保乙类。左奥硝唑胶囊相比目录内左奥硝唑氯化钠注射液、注射用左奥硝唑磷酸二钠等2个注射剂，符合“能口服不肌注，能肌注不输液”合理用药趋势。左奥硝唑胶囊为口服剂型，生物利用度接近100%，与注射剂生物等效，填补目录内左奥硝唑无口服剂型的空白。
临床管理难度	左奥硝唑胶囊说明书中适应症、用法用量、疗程明确，不会滥用与超说明书用药，不增加临床管理难度。