

编码：YPSW202600283

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：注射用德拉沙星葡甲胺

企业名称：江苏奥赛康药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:26:07	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）	注射用德拉沙星葡甲胺	商品名	无
医保药品分类与代码	XJ01MAD382B001010101425	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	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	0.3g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏奥赛康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、急性细菌性皮肤及皮肤结构感染 本品适用于治疗以下敏感菌引起的成人急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSSI）：金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药株[MRSA]和甲氧西林敏感株[MSSA]）、溶血葡萄球菌、路邓葡萄球菌、无乳链球菌、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）、化脓性链球菌、粪肠球菌、大肠埃希菌、阴沟肠杆菌、肺炎克雷伯菌和铜绿假单胞菌。2、社区获得性细菌性肺炎 本品适用于治疗以下敏感菌引起的成人社区获得性细菌性肺炎（CABP）：肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌（仅包括甲氧西林敏感株[MSSA]）、肺炎克雷伯菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎衣原体、嗜肺军团菌和肺炎支原体。		
说明书用法用量	治疗成人急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSSI）或社区获得性细菌性肺炎（CABP）的推荐剂量，静脉滴注本品300mg，每12小时1次，每次输注时间持续60分钟以上。ABSSSI总疗程5~14天，CABP总疗程5~10天。对于肾功能不全的患者，推荐基于估算的肾小球滤过率（eGFR）进行剂量调整，静脉滴注本品200mg，每12小时1次，每次输注时间持续60分钟以上。总疗程不变。配制：复溶：无菌条件下，每瓶德拉沙星粉末用10.5ml 5%葡萄糖或0.9%氯化钠注射液复溶，充分摇匀至完全溶解。复溶浓度为25 mg/ml。稀释：按剂量（300 mg取12ml，200 mg取8ml）抽取复溶液，加入至0.9%氯化钠或5%葡萄糖注射液稀释至总250ml，终浓度1.2 mg/ml。弃去剩余复溶液。检查：用药前需目检药液有无颗粒或变色。储存：复溶液及稀释液在2-8℃或20-25℃下可保存最长24小时，避免冷冻，24小时内使用。		
所治疗疾病基本情况	1、急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSSI）：化脓性细菌侵犯表皮、真皮和皮下组织引起的炎症性疾病。生理性、疾病、创伤破坏皮肤屏障功能、免疫功能下降，继发细菌感染。病原菌包括葡萄球菌、链球菌、铜绿等。疾病表现：蜂		

	<p>窝织炎/丹毒、伤口感染和大面积皮肤脓肿发热。我国ABSSSI年发病率为500例/万人。2、社区获得性细菌性肺炎（CABP）：医院外罹患的感染性肺实质炎症和入院后潜伏期内发病的肺炎。病原菌包括肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿、金葡菌等；临床症状：发热、咳嗽、咳痰或气促等。我国CAP年发病率为7.13/千人；我国病死率在0.8-2.1%，重症病死率高于2.49%</p>		
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	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字 H20256239
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	2017-06
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	<p>一、注射用甲苯磺酸奥马环素2021年12月获批，国谈乙类，适应症与德拉沙星一致，较其优势 1、德拉沙星对G-菌覆盖优于奥马环素，糖尿病足等复杂ABSSSI、老年CAP的G-菌感染（铜绿）比例高，更具治疗优势。2、老年患者获益高，德拉沙星三期临床在>65岁与≤65岁人群中疗效一致，合并COPD/哮喘老年患者早期应答优于对照。奥马环素三期试验中>65岁患者死亡率2%（8例），为对照组两倍，存在不平衡问题3、德拉沙星CABP疗程5-10天VS奥马环素7-14天，减轻医疗负担。二、同作用机制的氟喹诺酮上市多年且纳入医保，如莫西沙星2014年获批，本品较其优势 1、传统喹诺酮不适用于MRSA感染，而德拉沙星抗菌谱更广，获批用于MRSA感染，并获权威指南推荐。2、共病人群疗效更优，对CAP合并COPD和哮喘患者，早期临床应答率更高（93.4%VS76.8%）；3、安全性更高：3倍剂量（900mg）下，QTcF间期延长的上限值仍低于10ms警戒线；4、耐药性更低，对耐喹诺酮的肺炎链球菌MIC90更低（0.5vs4μg/mL）；5、疗程更短：CABP疗程5-10天VS莫西沙星7-14天</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 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 德拉沙星说明书原件盖章版.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《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 注射用德拉沙星药品注册证书2025S03755.jpg		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用德拉沙星葡甲胺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 注射用德拉沙星葡甲胺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0.8m²。

② 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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
注射用甲磺酸奥马环素	是	100mg/支	289	推荐剂量每日一次，一次100mg。【奥马环素常规负荷剂量+维持剂量方案：第1天（负荷剂量）：单次静脉输注200mg，或100mg静脉输注30分钟，共两次。第2天及以后（维持剂量）：每日一次，每次静脉输注100mg。社区获得性肺炎（CAP）总疗程为7至14天。皮肤及软组织感染（ABSSSI）总疗程为7至14天。】	疗程费用	社区获得性细菌性肺炎（CAP）（负荷剂量+维持剂量）2312-4335元/疗程；急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）（负荷剂量+维持剂量）2312-4335元/疗程	社区获得性细菌性肺炎（CAP）：总疗程为7至14天。急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）：总疗程为7至14天。

参照药品选择理由：①注射用甲磺酸奥马环素，适应症与本品一致。为常用抗生素药品，已积累丰富的临床依据。②传统氟喹诺酮类耐药率已高达22.2%-31.6%。德拉沙星作为唯一阴离子氟喹诺酮，凭借等效双靶点机制，耐药性更低，且对QT间期延长的影响更小，因此将奥马环素作为参照，能更科学、公平地体现德拉沙星在耐药风险和临床价值上的核心优势。

其他情况请说明：-

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	注射用盐酸万古霉素+注射用氨曲南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品ABSSSI-III期临床试验：德拉沙星组在治疗结束后7-14天（TOC）临床治愈率85.7%，氨曲南联合万古霉素组治愈率80.1%；针对MRSA感染的患者，德拉沙星临床治愈率为94.7% vs 万古霉素+氨曲南80.0%。药物相关不良事件，德拉沙星组27.1% vs 氨曲南联合万古霉素组41.1%，存在显著性差异，安全性良好，德拉沙星不良反应发生率更低。
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 ABSSSI国内三期临床研究报告pdf.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	莫西沙星注射剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	原研全球CABP-III期临床试验：早期临床应答结合生命体征改善评估，德拉沙星组（52.7%）显著优于莫西沙星组（43.0%）；治疗结束后7-14天时治疗成功率两者相当（90.5% vs 89.7%）；针对合并COPD和哮喘患者，德拉沙星早期临床应答率93.4%，显著优于莫西沙星76.8%；德拉沙星未观察到QT间期延长，莫西沙星出现2例，德拉沙星未见潜在性肌病，莫西沙星发生率为1.2%。
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 原研全球CABP三期临床结果含译文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用盐酸万古霉素+注射用氨曲南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	原研全球ABSSSI-III期临床试验：治疗开始后48-72小时的客观缓解率（德拉沙星组78.2% vs 万古霉素/氨曲南组80.9%），晚期随访时的治愈率（70.4% vs 66.6%）均达到非劣效果；德拉沙星对MRSA清除率达100%；德拉沙星整体的、与药物相关、导致停药的不良反应发生率更低（47.5% vs 59.2%、24.1% vs 32.8%、0.9% vs 4.3%）。
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 原研全球ABSSSI皮肤感染三期研究含译文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用盐酸万古霉素+注射用氨曲南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品ABSSSI-III期临床试验：德拉沙星组在治疗结束后7-14天（TOC）临床治愈率85.7%，氨曲南联合万古霉素组治愈率80.1%；针对MRSA感染的患者，德拉沙星临床治愈率为94.7% vs 万古霉素+氨曲南80.0%。药物相关不良事件，德拉沙星组27.1% vs 氨曲南联合万古霉素组41.1%，存在显著性差异，安全性良好，德拉沙星不良反应发生率更低。
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 ABSSSI国内三期临床研究报告.pdf.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	莫西沙星注射剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	原研全球CABP-III期临床试验：早期临床应答结合生命体征改善评估，德拉沙星组（52.7%）显著优于莫西沙星组（43.0%）；治疗结束后7-14天时治疗成功率两者相当（90.5% vs 89.7%）；针对合并COPD和哮喘患者，德拉沙星早期临床应答率93.4%，显著优于莫西沙星76.8%；德拉沙星未观察到QT间期延长，莫西沙星出现2例，德拉沙星未见潜在性肌病，莫西沙星发生率为1.2%。
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 原研全球CABP三期临床结果含译文.pdf

<p>(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>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>注射用盐酸万古霉素+注射用氨曲南</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>原研全球ABSSSI-III期临床试验: 治疗开始后48-72小时的客观缓解率 (德拉沙星组78.2% vs 万古霉素/氨曲南组80.9%), 晚期随访时的治愈率 (70.4% vs 66.6%) 均达到非劣效果; 德拉沙星对MRSA清除率达100%; 德拉沙星整体的、与药物相关、导致停药的不良反应发生率更低 (47.5% vs 59.2%、24.1% vs 32.8%、0.9% vs 4.3%)。</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>↓ 下载文件 原研全球ABSSSI皮肤感染三期研究含译文.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2023年由美国感染性疾病学会主席及著名的感染科专家制定《热病-桑福德抗微生物治疗指南 (新译53版)》: 蜂窝织炎、丹毒门诊患者可选择德拉沙星。</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 指南热病桑福德抗微生物治疗指南节选.pdf</p>  <h1 style="text-align: center;">中国医疗保障</h1> <p style="text-align: center;">CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
---	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2020年由外科感染学会 (SIS) 制定《外科感染学会(SIS)指南》: 对于疑似或确诊MRSA感染的口服治疗方案, 推荐德拉沙星[1A]; 对于疑似或确诊MRSA感染, 推荐以下静脉注射德拉沙星[1A]。</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 SIS指南复杂皮肤软组织感染的管理原文和译文节选.pdf</p>
---	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2022年由意大利感染与热带病学会 (SIMIT)、意大利抗感染治疗学会 (SITA)、意大利抗菌药物管理组 (GISA)、意大利临床微生物学家协会 (AMCLI) 及意大利微生物学会 (SIM) 联合制定《意大利多重耐药菌感染的诊断与治疗》: 建议德拉沙星用于治疗由耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 引起的皮肤及软组织感染 (SSTIs)。</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)</p>	<p>↓ 下载文件 意大利指南多重耐药菌感染的诊断和管理原文和译文节选.pdf</p>
--	---

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4

2023年由法语区感染病学会 (SPILF) 制定《法国糖尿病足感染 (DFI) 感染性疾病管理临床实践建议》：当推荐作为一线或过渡方案的分子在体外试验中无效或无法获取使用时，德拉沙星可作为替代选择。

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)

↓ 下载文件

糖尿病足感染的感染性疾病的管理原文和译文pdf.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2023年由美国感染性疾病学会主席及著名的感染科专家制定《热病-桑福德抗微生物治疗指南 (新译53版)》：蜂窝织炎、丹毒门诊患者可选择德拉沙星。

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)

↓ 下载文件

指南热病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2

2020年由外科感染学会 (SIS) 制定《外科感染学会(SIS)指南》：对于疑似或确诊MRSA感染的口服治疗方案，推荐德拉沙星[1A]；对于疑似或确诊MRSA感染，推荐以下静脉注射德拉沙星[1A]。

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)

↓ 下载文件

SIS指南复杂皮肤软组织感染的管理原文和译文节选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2022年由意大利感染与热带病学会 (SIMIT)、意大利抗感染治疗学会 (SITA)、意大利抗菌药物管理组 (GISA)、意大利临床微生物学家协会 (AMCLI) 及意大利微生物学会 (SIM) 联合制定《意大利多重耐药菌感染的诊断与治疗》：建议德拉沙星用于治疗由耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 引起的皮肤及软组织感染 (SSTIs)。

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)

↓ 下载文件

意大利指南多重耐药菌感染的诊断和管理原文和译文节选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2023年由法语区感染病学会 (SPILF) 制定《法国糖尿病足感染 (DFI) 感染性疾病管理临床实践建议》：当推荐作为一线或过渡方案的分子在体外试验中无效或无法获取使用时，德拉沙星可作为替代选择。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

↓ 下载文件

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）

[↓ 下载文件](#)

糖尿病足感染的感染性疾病的管理原文和译文.pdf.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

【不良反应】 德拉沙星临床应用需警惕致残或不可逆严重不良反应风险，包括肌腱炎/肌腱断裂、周围神经病变及中枢神经系统影响，还可能发生过敏反应、艰难梭菌相关性腹泻及血糖异常。严重不良反应发生率：德拉沙星组0.4%（3/741），对照组0.8%（6/751）。因不良反应停药率：德拉沙星组0.9%（7/741，最常见原因为荨麻疹与过敏反应，各0.3%），对照组2.8%（21/751）。常见不良反应包括恶心（8%）、腹泻（8%）、头痛（3%）、转氨酶升高（3%）及呕吐（2%）等。【用药禁忌】：对德拉沙星、任何氟喹诺酮类药物或本品成分过敏者禁用。【注意事项】：一旦出现严重不良反应症状，应立即停药。【药物相互作用】：本品与多价阳离子（如镁）易形成螯合物，禁止使用同一输液通路给药。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

尽管国内外药监部门已要求对所有氟喹诺酮类药物在说明书中加入黑框警告，但德拉沙星的说明书在“注意事项”中并未包含QT间期延长相关的警示内容。相比之下，其他喹诺酮类药物（如莫西沙星、奈诺沙星）的说明书中则有明确的相关警告。上市至今，德拉沙星未发布任何新的安全性警告，也未因安全问题撤市。其常见不良反应包括恶心、腹泻、头痛、肝酶升高及呕吐，症状多为轻微且可控。整体上市后安全性表现良好，未发现新增的不良反应。在特殊人群用药方面，德拉沙星在老年患者、肝功能不全（包括重度）、轻至中度肾功能不全患者中使用，均无需调整剂量。与其他喹诺酮类药物相比，德拉沙星对QT间期延长的影响更小——即使在超治疗剂量（3倍）下，也未产生显著影响。其III期临床试验中未观察到QT间期延长或肌腱断裂的不良反应。与奥马环素相比，德拉沙星的CABP的三期试验中未发生任何一例与药品相关的死亡；而奥马环素CABP的三期试验中则报告了8例（约2%）相关死亡，且均发生在65岁以上的老年患者中。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#)

安全性证明材料.pdf

四、创新性信息

创新程度

传统氟喹诺酮通常是两性分子，在酸性环境下（脓液、上皮衬液、痰液等）活性下降或丧失；德拉沙星是一种独特的阴离子结构，C-7位是非强碱性基团，在酸性条件下更易穿透细菌细胞膜，蓄积量可达中性环境下10倍，发挥更强的抗菌活性；德拉沙星对G+和G-的两种关键酶具有同等亲和力，这种特殊的等效双靶作用使其抗菌谱广，对阳性菌/阴性菌/非典型病原体均具备优异活性，更为重要的是使其耐药风险更低。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#)

结构和机制创新证明材料.pdf

应用创新

1、德拉沙星可替代复杂联合方案（万古霉素+氨基糖苷类），简化治疗，降低临床DDD值和不良反应；2、德拉沙星凭借遇酸则强和均衡双靶点机制以及无QT间期延长不良反应，为老年患者（感染灶常为酸性环境），尤其是合并COPD/哮喘、心血管疾病、耐药菌风险高的混合复杂感染患者，提供了一个疗效更强、心脏更安全、停药率更低的治疗新选择；3、老年人群和肝功能异常无需调整剂量，轻中度肾功能不全患者无需调整剂量。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明材料.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	1、减轻老龄公共卫生负担：我国人口老龄化持续加深，老年CAP发病率、病死率显著升高，本品广谱安全，全面覆盖老年高发致病菌及耐药菌，起效快、抗菌活性更好，适配高龄、多病共存老人（合并COPD/哮喘，合并心脏疾病），提升治疗效果、降低诊疗负担。2、优化临床用药：单药治皮肤感染优于经典联用（氨曲南联合万古霉素），降低患者负担和副作用。3、助力耐药防控：丰富抗感染方案，助力国内细菌耐药防控。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、提升用药可及：作为欧美上市新一代抗菌药，国内医保准入可大幅提升用药可及性，尤其惠及老年、伴基础病、复杂皮肤软组织感染等复杂感染刚需患者，补齐国内临床用药缺口。2、控费优势明显：提升高龄、多病共存老年患者的治愈率、降低病死率。皮肤感染单药优于传统联合用药，疗效佳、不良反应少，可替代目录同类品种，同步降低患者与医保基金支出。
弥补目录短板	1、德拉沙星解决传统氟喹诺酮类药物在酸性环境（如脓肿）中活性减弱问题，实现“遇酸则强”；凭借等效双靶机制，降低高耐药率风险；同时消除QT间期延长隐患，保障心脏安全。2、德拉沙星有效覆盖奥马环素无活性的铜绿假单胞菌（PA），应对院内高发感染。3、德拉沙星突破万古霉素/利奈唑胺仅覆盖革兰阳性菌的局限，实现单药覆盖G+、G-及厌氧菌，显著简化糖尿病足等复杂混合感染的治疗方案。
临床管理难度	1、依托原料制剂一体化生产，供货稳定无断供风险，药品有效期长达24个月，库存周转与院内贮存管理便捷，整体管控风险极低。2、喹诺酮类药物临床经验丰富，管理难度与风险低。本品适应症与用法明确，不易滥用或超说明书使用，审核简便；后续将纳入各省抗菌药分级管理，处方审核严格，滥用风险小。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY