

编码：YPSW202600292

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：环丙沙星氟轻松滴耳液

企业名称：广州兆科联发医药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 16:45:56	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）	环丙沙星氟轻松滴耳液	商品名	欣彦舒
医保药品分类与代码	XS02CAH125Q010010185388	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	用于治疗耳部炎症的氟轻松澄清水溶液	核心专利权期限届满日1	2031-02
核心专利类型1	用于治疗耳部炎症的氟轻松澄清水溶液	核心专利权期限届满日1	2031-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.25ml:盐酸环丙沙星0.75mg(按C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> 计)与氟轻松0.0625mg		
上市许可持有人（授权企业）	LABORATORIOS SALVAT,S.A.		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗7岁及7岁以上儿童和成人由环丙沙星敏感菌导致的急性外耳炎(AOE)。		
说明书用法用量	成人以及老年患者：每12小时向感染耳道内滴注1支，一天2次，连续7天。老年患者和其他成人患者之间未观察到安全性和有效性上有差异。儿科患者：7岁及以上的儿科患者的剂量与成人相同。		
所治疗疾病基本情况	急性外耳道炎（AOE），是一种以铜绿假单胞菌或金黄色葡萄球菌为主引起的外耳道皮肤或皮下组织的急性弥漫性炎症，有时可累及耳廓或鼓膜。起病急，往往在3周内（通常为48小时内）迅速出现耳道炎症，临床可表现为耳痛、耳痒、耳闷或耳漏，伴或不伴有因外耳道堵塞出现的听力下降或咀嚼时耳痛。其典型体征为耳屏压痛或耳廓牵拉痛。常发生于2周岁以上儿童或成人，7-12岁儿童及65-74岁成人的发病率最高。临床上中重度的炎症感染，单一使用抗生素效果欠佳，往往需要配合激素一起使用。		
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	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250004
该通用名全球首个上市国家/地区	西班牙	该通用名全球首次上市时间	2002-03

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	环丙沙星滴耳液已获批上市的厂家批文3家，分别是：珍视明（江西）药业股份有限公司、无锡济煜山禾药业股份有限公司、沈阳红旗制药有限公司、上市规格有5ml、8ml、10ml三种规格，但自2018年起，以上所有批文企业均无在全国各省挂网，无有效的挂网价格，亦无在零售药店销售。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书兆科联发.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> 2环丙沙星氟轻松滴耳液说明书原件.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> 3环丙沙星氟轻松滴耳液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1环丙沙星氟轻松滴耳液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> 4-2环丙沙星氟轻松滴耳液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>
环丙沙星滴耳液	是	5ml	-	每天2-3次，每次6-10滴，持续7天	疗程费用	-	7天

参照药品选择理由：1.参照药盐酸环丙沙星滴耳液为同疾病治疗领域、同核心抗菌成分的滴耳液。2.国内没有单方的氟轻松滴耳液制剂。

其他情况请说明：经查，盐酸环丙沙星滴耳液并无国内挂网价格。盐酸环丙沙星的用法用量，成人每次6-10滴，每天2-3次。按照平均每次8滴，每天2.5次计算，每天使用量为1ml，疗程7天共需使用7ml。

## 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	环丙沙星滴耳液（0.3%环丙沙星，商品名：CETRAXAL OTICO®）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环丙沙星氟轻松滴耳液在有效性评估中优于环丙沙星：临床治愈率方面，全体患者（CITT）达84.4%vs71.7%，完成治疗且无违背方案的患者（CPP）达92.2%vs81.0%；环丙沙星氟轻松滴耳液在CITT、CPP中的肿胀、渗出改善率均更优。以上数据P值均<0.05。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1试验1盐酸环丙沙星氟轻松滴耳液治疗急性外耳道炎的有效性和安全性的III期临床研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	环丙沙星滴耳液 (0.3%)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环丙沙星氟轻松滴耳液组在临床治愈率 (79.7% VS 70.8%, P=0.01)、总症状评分 (0.3 VS 0.5, P=0.005)、耳水肿消退率 (84.8% VS 75.2%, P=0.003)、耳漏消退率 (87.5% VS 77.9%, P=0.002)、病原菌清除/假定清除率 (89.2% VS 82.3%, P=0.02)等方面均显著优于环丙沙星滴耳液组，优效成立。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2试验2环丙沙星氟轻松对比环丙沙星在AOE治疗中的临床研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	0.3%环丙沙星与0.025%氟轻松滴耳液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环丙沙星氟轻松滴耳液在多项有效性指标上优效成立：治疗痊愈率在治愈判定点显著高于环丙沙星组，在病原体确诊群体(MITT)达87.4%vs75.8%，在全用药群体(CITT)达88.8%vs77.6%；相较于两单方组，环丙沙星氟轻松滴耳液在MITT及CITT中耳痛消失更快，微生物清除率更高，以上P值均<0.05。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3试验3环丙沙星氟轻松在AOE治疗中有效性和安全性的临床研究.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	左氧氟沙星等喹诺酮类药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在氟喹诺酮类药物中，环丙沙星显示出最强的对铜绿假单胞菌的体外抗菌活性，其MIC50和MIC90分别为0.25μg/ml和8.0μg/ml，优于左氧氟沙星等同类喹诺酮类药物。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4试验4日本呼吸道病原菌全国监测报告.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1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>环丙沙星滴耳液 (0.3%环丙沙星，商品名：CETRAXAL OTICO®)</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>环丙沙星氟轻松滴耳液在有效性评估中优于环丙沙星：临床治愈率方面，全体患者（CITT）达84.4%vs71.7%，完成治疗且无违背方案的患者（CPP）达92.2%vs81.0%；环丙沙星氟轻松滴耳液在CITT、CPP中的肿胀、渗出改善率均更优。以上数据P值均&lt;0.05。</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> 1试验1盐酸环丙沙星氟轻松滴耳液治疗急性外耳道炎的有效性和安全性的III期临床研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>环丙沙星滴耳液 (0.3%)</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>环丙沙星氟轻松滴耳液组在临床治愈率 (79.7% VS 70.8%, P=0.01)、总症状评分 (0.3 VS 0.5, P=0.005)、耳水肿消退率 (84.8% VS 75.2%, P=0.003)、耳漏消退率 (87.5% VS 77.9%, P=0.002)、病原菌清除/假定清除率 (89.2% VS 82.3%, P=0.02)等方面均显著优于环丙沙星滴耳液组，优效成立。</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> 2试验2环丙沙星氟轻松对比环丙沙星在AOE治疗中的临床研究.pdf</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>0.3%环丙沙星与0.025%氟轻松滴耳液</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>环丙沙星氟轻松滴耳液在多项有效性指标上优效成立：治疗痊愈率在治愈判定点显著高于环丙沙星组，在病原体确诊群体(MITT)达87.4%vs75.8%，在全用药群体(CITT)达88.8%vs77.6%；相较于两单方组，环丙沙星氟轻松滴耳液在MITT及CITT中耳痛消失更快，微生物清除率更高，以上P值均&lt;0.05。</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> 3试验3环丙沙星氟轻松在AOE治疗中有效性和安全性的临床研究.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>左氧氟沙星等喹诺酮类药物</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在氟喹诺酮类药物中，环丙沙星显示出最强的对铜绿假单胞菌的体外抗菌活性，其MIC50和MIC90分别为0.25μg/ml和8.0μg/ml，优于左氧氟沙星等同类的喹诺酮类药物。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4试验4日本呼吸道感染病原菌全国监测报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	AAO-HNSF 2014年发布的急性外耳道炎临床实践指南要点：（1）强烈推荐应评估疼痛并予镇痛（如糖皮质激素）；（2）推荐在弥漫性非复杂性外耳道炎首选局部滴耳液；（3）FDA批准唯一可用于中耳的喹诺酮滴耳液安全广谱、耐受佳；（4）喹诺酮局部用药较其他抗生素临床治愈率更高(OR=1.29)、细菌清除率更高(OR=1.44)，差值8%。
----------------	--

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> 5临南1急性外耳道炎指南AAO2014版.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫生健康委合理用药专家委员会发布的《国家抗微生物治疗指南(第3版)》推荐：（1）坏死性外耳炎：首选治疗用药推荐环丙沙星。（2）铜绿假单胞菌引起的感染：首选治疗用药推荐环丙沙星。（3）儿童外耳道炎：首选治疗用药推荐环丙沙星+地塞米松/氯化可的松滴耳液，每日两次(b.i.d.)，疗程7天。
----------------	---

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> 6指南2国家抗微生物治疗指南第3版2023.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况3	全国高等学校八年制临床医学专业国家卫生和计划生育委员会规划教材编写委员会发布的《耳鼻咽喉头颈外科学》(第3版，国家“十二五”规划教材)推荐：（1）铜绿假单胞菌引起的外耳道炎：推荐使用环丙沙星溶液滴耳，效果较好。（2）坏死性外耳道炎：可选择环丙沙星治疗。
----------------	--

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> 7指南3《耳鼻咽喉头颈外科学》第3版国家“十二五”规划教材.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况4	广东省药学会发布的《氟喹诺酮类抗菌药物在儿童应用中的专家共识》推荐：环丙沙星滴耳液用于治疗≥6个月患儿及成人的外耳炎。
----------------	---

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> 8指南4氟喹诺酮类抗菌药物在儿童应用中的专家共识.pdf
---	---

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）

#### 临床指南/诊疗规范推荐情况1

AAO-HNSF 2014年发布的急性外耳道炎临床实践指南要点：（1）强烈推荐应评估疼痛并予镇痛（如糖皮质激素）；（2）推荐在弥漫性非复杂急性外耳道炎首选局部滴耳液；（3）FDA批准唯一可用于中耳的喹诺酮滴耳液安全广谱、耐受佳；（4）喹诺酮局部用药较其他抗生素临床治愈率更高(OR=1.29)、细菌清除率更高(OR=1.44)，差值8%。

[↓ 下载文件](#) 5临南1急性外耳道炎指南AAO2014版.pdf

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）

#### 临床指南/诊疗规范推荐情况2

国家卫生健康委合理用药专家委员会发布的《国家抗微生物治疗指南(第3版)》推荐：（1）坏死性外耳炎：首选治疗用药推荐环丙沙星。（2）铜绿假单胞菌引起的感染：首选治疗用药推荐环丙沙星。（3）儿童外耳道炎：首选治疗用药推荐环丙沙星+地塞米松/氯化可的松滴耳液，每日两次(b.i.d.)，疗程7天。

[↓ 下载文件](#) 6指南2国家抗微生物治疗指南第3版2023.pdf

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）

#### 临床指南/诊疗规范推荐情况3

全国高等学校八年制临床医学专业国家卫生和计划生育委员会规划教材编写委员会发布的《耳鼻咽喉头颈外科学》(第3版，国家“十二五”规划教材)推荐：（1）铜绿假单胞菌引起的外耳道炎：推荐使用环丙沙星溶液滴耳，效果较好。（2）坏死性外耳道炎：可选择环丙沙星治疗。

[↓ 下载文件](#) 7指南3《耳鼻咽喉头颈外科学》第3版国家“十二五”规划教材.pdf

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）

#### 临床指南/诊疗规范推荐情况4

广东省药学会发布的《氟喹诺酮类抗菌药物在儿童应用中的专家共识》推荐：环丙沙星滴耳液用于治疗≥6个月患儿及成人的外耳炎。

[↓ 下载文件](#) 8指南4氟喹诺酮类抗菌药物在儿童应用中的专家共识.pdf

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

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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)

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

-

《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

-

《技术审评报告》原文(可节选)

-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

临床试验以及上市后经验观察到的不良反应如下：常见：味觉倒错、耳痛、耳部不适、耳痒痒症 偶见：念珠菌病、真菌性耳部感染、双侧中耳炎、异常感觉(耳刺痛)、头晕、头痛、哭喊、听觉减退、耳鸣、耳漏、耳充血、鼓膜疾病、耳肿胀、潮红、呕吐、皮肤剥落、红斑性发疹、皮疹、肉芽组织、易激惹、疲乏、药物残留 未知：视物模糊

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

环丙沙星氟轻松滴耳液于2002年3月25日在西班牙首次获批上市，汇总了全球上市后来源(自发报告、监管机构、文献、非干预性上市后研究和其他研究)收集到的所有不良反应(包括单剂量和多剂量)，累计≥10例有：耳部不适29例、耳痛22例、耳鸣20例、头痛15例、听觉减退15例、头晕13例、皮疹12例和瘙痒10例，严重不良反应累计≥3例有：头痛和听觉减退各4例，焦虑、失眠、耳鸣、关节痛和肌无力各3例。药品上市后，药监部门没有发布过安全性警告、黑框警告、撤市等相关信息。在国内尚未收到不良反应报告。

相关报导文献

↓ 下载文件

环丙沙星氟轻松滴耳液定期安全性更新报告.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

1.配方创新：5.1类参比制剂 原研进口品种 本品是国内唯一上市的喹诺酮+糖皮质激素的复方制剂。0.3%环丙沙星+0.25%氟轻松专利配方，抗菌的同时消炎，协同增效，更早缓解疼痛和肿胀症状，提高临床治愈率。2.工艺创新：本品提供了不含防腐剂的无菌无颗粒物的水溶液制剂，取得国内发明专利。3.包装创新：本品是单剂量包装，使用便捷，避免因多次给药引起的药瓶污染。

创新性证明文件

↓ 下载文件

1环丙沙星氟轻松滴耳液参比制剂和发明专利.pdf

应用创新

1.儿童用药：应用于7岁以上的儿童，填补了国内儿童用药目录的空白。2.提高安全性：单剂量包装，提高了药效，减少了给药剂量，避免了药瓶污染，提高了儿童的用药安全性。3.提高依从性：减少了耳浴时间，提高了患者依从性。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

2滴耳液说明书对比2026国内.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

急性外耳道炎在我国每年约新发病600万例，多发于青少年、游泳者及频繁使用耳塞的人群，易反复发作，增加医疗负担。频繁的就诊，误工/误学导致直接和间接经济损失。不当使用抗菌药物，可能加速耐药菌株出现。耳痛、听力障碍和瘙痒影响日常活动，严重时可能引发恶性外耳炎(糖尿病患者高危)。外耳炎虽多为轻症，但其广泛流行和潜在并发症使其成为不容忽视的公共卫生问题。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.复方制剂可快速缓解炎症，缩短疗程，减少患者反复就诊次数，从整体上降低医疗支出，符合成本效益原则。2.相对于国内环丙沙星滴耳液整个疗程需要2瓶，整个治疗疗程环丙沙星氟轻松滴耳液只需要一盒即可，不会增加患者的经济负担和医保的整体支出。
弥补目录短板	1.完善专科用药目录：国内没有单方的氟轻松滴耳液制剂，该品种作为国内首个且唯一喹诺酮+糖皮质激素的复方制剂，纳入医保目录可补足中重度外耳炎（伴显著炎症）的治疗需求，弥补目录短板，完善耳鼻喉科专科用药体系。2.填补儿童用药空白：现有目录中并无具儿童适应症的同类药品，该品种的纳入可填补该领域儿童用药空白。
临床管理难度	1.简化了医生处方，避免了临床对中重度感染需处方抗生素+激素两种药物并自行配置存在的潜在医疗风险，便于处方管理。2.本品说明书上对于患者年龄和适应症有明确说明，减少了超适应症用药的管理风险。3.抗生素全身暴露风险小，便于临床管理。