

# 2023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：苹果酸奈诺沙星胶囊

企业名称：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 14:53:41	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	苹果酸奈诺沙星胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	原化学药品第1.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	某些喹诺酮化合物的苹果酸盐和多晶型物	核心专利权期限届满日1	2026-03
核心专利类型1	某些喹诺酮化合物的苹果酸盐和多晶型物	核心专利权期限届满日1	2026-03
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）	浙江医药股份有限公司新昌制药厂		
说明书全部适应症/功能主治	为减少耐药菌的产生，保证奈诺沙星及其他抗菌药物的有效性，本品只用于治疗已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。在选择或修改抗菌药物治疗方案时，应考虑细菌培养和药敏试验的结果。如果没有这些试验的数据做参考，则应根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。在治疗前应进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌，确定其对本品的敏感性。在获得以上检验结果之前可以先使用本品进行治疗，得到检验结果之后再选择适当的治疗方法。与此类中的其他药物相同，使用本品进行治疗时，在治疗期间应定期进行细菌培养和药敏试验以掌握病原菌是否对抗菌药物持续敏感，并在细菌出现耐药性后能够及时发现。本品适用于治疗对奈诺沙星敏感的由肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的轻、中度成人（≥18岁）社区获得性肺炎（CAP）。		
现行医保目录的医保支付范围	限二线用药		
说明书用法用量	通用用法用量如下，但须结合疾病严重程度由临床医生最终确定。1. 剂量和给药方法：（1）肾功能正常患者中的剂量：口服，成人一次 0.5 g（2 粒），一日 1 次，连续服用 7 至 10 天，可视病情适当延长。（2）对肌酐清除率>50 mL/min肾功能不全患者不需调整剂量。中、重度肾功能减退者的用药尚无研究资料。（3）未单独进行肝功能不全患者的药代动力学研究，本品经由肝脏的代谢量很少。（4）60~70 岁的老年人无需调整剂量。2. 给药说明（1）螯合剂药物相互作用：抗酸剂、铝、金属阳离子、含钙补充剂 含镁抗酸剂、铝、金属阳离子如铁离子制剂不宜与本品同服，宜在本品服用2h后再服用此类药物。含钙补充剂与本品并用时没有必要进行剂量调整。（2）食物与奈诺沙星口服制剂：建议空腹、在至少进食前1h或进食后2h服用本品。（3）接受本品的患者的水摄入:虽然临床试验中未发现结晶尿、管型尿的病例，但仍建议接受本品治疗的患者应补充足够的水分，以防止可能形成高浓度浓缩尿。		
所治疗疾病基本情况	成人社区获得性肺炎（CAP）指医院外罹患的感染性肺实质炎症，因病原体通过飞沫传播等入侵肺实质并在肺实质中过度生长超出宿主防御能力导致肺泡腔内出现渗出物所致，主要表现为发热、咳嗽、咳痰、胸痛、呼吸困难、胸部影像浸润影等，好发于冬春季，发病率和死亡率随年龄增加而升高，欧洲及北美国家发病率为5-11/1000人/年；中国预估年发病人数约250万，2012年肺炎平均死亡率17.46/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	日本第一三共株式会社西他沙星片50mg，2019.2在中国获批，2020.12纳入国家医保药品目录（医保乙类，限二线用药），2021.3正式执行。奈诺胶囊和西他片均为新型广谱呼吸喹诺酮抗生素，对G+菌、G-菌和非典型病原体均有良好抗菌活性，同为DNA旋转酶和拓扑异构酶IV活性双重抑制，不易耐药。与西他片相比，奈诺胶囊优劣势如下：优势：6位去		

F, 安全性显著提升, 临床研究ADR发生率较西他降低超10%, 暂未发生氟喹诺酮西他既往致残和潜在不可逆严重不良反应; 兼口服和注射液, 方便序贯给药, qd给药较西他bid给药更便捷, 结合注射液可覆盖轻中重度CAP治疗, 为广泛CAP患者治疗无忧之选, 血浆蛋白结合率较西他降低约3倍, Cmax和AUC分别达西他6倍和8倍, 半衰期达西他2倍, 肺组织穿透性好, 口服利用度100%; CLcr≥50ml/min肾功能不全及老年患者均无需剂量调整; 对结核分枝杆菌抗菌活性弱, 不会延误结核诊断等。不足: 对非CAP主要致病菌的厌氧菌、铜绿假单胞菌抗菌活性较弱。奈诺目前专注于CAP治疗, 相关研究结果提示其在泌尿系统、皮肤系统等预期可获良好疗效, 临床研究进行中, 有望惠及更广泛患者。

企业承诺书

↓ 下载文件

附件1-1企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

附件1-2苹果酸奈诺沙星胶囊说明书.pdf

最新版《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同, 请分别提供

↓ 下载文件

附件1-3苹果酸奈诺沙星胶囊注册证.pdf

#### 联系人信息

联系人

王桂丽

联系电话

13575565405



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY