

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：_____康替唑胺片_____

企业名称：_____上海盟科药业股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2023-07-13 16:15:45	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）	康替唑胺片	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	用于治疗细菌感染的抗菌邻-氟苯基噁唑烷酮	核心专利权期限届满日1	2028-08
核心专利类型2	用于治疗细菌感染的新药物组合物	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	抗生素类药物1-(邻-氟苯基)二氢吡啶酮的合成及生产的方法和工艺	核心专利权期限届满日3	2029-02
核心专利类型1	用于治疗细菌感染的抗菌邻-氟苯基噁唑烷酮	核心专利权期限届满日1	2028-08
核心专利类型2	用于治疗细菌感染的新药物组合物	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	抗生素类药物1-(邻-氟苯基)二氢吡啶酮的合成及生产的方法和工艺	核心专利权期限届满日3	2029-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	400mg		
上市许可持有人（授权企业）	上海盟科药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。体外试验结果显示，康替唑胺具有高度抗菌活性，其抗菌谱主要覆盖革兰阳性菌，其中包括甲氧西林耐药葡萄球菌(包括甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌和表皮葡萄球菌等)、青霉素不敏感肺炎链球菌(包括青霉素中介和耐药肺炎链球菌)、万古霉素耐药肠球菌等耐药临床分离菌。在体外试验和临床都被证实的敏感菌：1.革兰阳性需氧或兼性菌包括金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药和敏感）以及链球菌属（包括化脓链球菌、咽峡炎链球菌、无乳链球菌和停乳链球菌）2.革兰阳性厌氧或兼性菌：大芬戈尔德菌、厌氧消化链球菌、不解糖消化链球菌、纽式放线菌、贪婪丙酸杆菌。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌(甲氧西林敏感和耐药的菌株)、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。为减少细菌耐药的发生，确保康替唑胺及其他抗菌药物的疗效，本品应仅用于治疗已确诊或高度怀疑由敏感菌引起的感染。本品不适用于治疗革兰阴性菌感染。如确诊或怀疑合并有革兰阴性菌感染，建议联合应用抗革兰阴性菌药物进行治疗。在选择或调整抗菌药物治疗方案时，应考虑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。如果没有这些试验的药敏数据做参考，则应根据当地细菌耐药性和抗菌药物敏感性等流行病学情况进行经验性治疗。在获得以上药敏结果之前可以先使用本品进行治疗，获得药敏结果后再选择进行针对性的病原治疗。		
说明书用法用量	本品说明书无警告。成人：本品应随餐或进餐后30分钟内口服，每次800mg（2片），每12小时服用1次。建议疗程（连续治疗天数）为7至14天，也可根据病情需要适当延长。总的疗程可由治疗医生根据感染部位和严重程度及病人对治疗的		

续用药人数，为至4人，也可根据病情而适当延长，但仍建议在用药后医生根据感不即回时，重症及及病人仍用可
反应而制订。在I期临床研究中，健康受试者连续随餐口服康替唑胺片28天，耐受性和安全性良好。儿童：本品尚未在儿
童患者中进行临床有效性和安全性评价。老年人：年龄在65~75周岁的老年患者无需调整剂量。肾功能不全：本品在I
期、II期、III期临床试验受试者的群体药代动力学（PPK）研究结果显示，轻度肾功能不全患者（60 mL/min ≤肌酐清除
率<90 mL/min）不必调整剂量。肝功能不全：根据现有的研究资料，轻至中度肝功能不全患者无需调整剂量。

所治疗疾病基本情况

复杂性皮肤及软组织感染(cSSTI)是针对需住院治疗、手术或具有显著基础病的患者，治疗包括感染性蜂窝织炎、溃疡或
伤口部位感染、手术部位感染、大脓肿、感染性烧伤、皮肤溃疡和糖尿病足溃疡等的皮肤及软组织感染，常伴中毒症
状。中国SSTI发病人数2021年3010万人，5%SSTI患者需住院，按此计算2021年中国cSSTI发病率约为0.11%(约150.5
万人/年)；病程7~14天；死亡率约为2.43%

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况

同噁唑烷酮类药物利奈唑胺片2007年在中国上市，医保乙类，限重症感染的治疗；同噁唑烷酮类药物磷酸特地唑胺片
2019年在中国上市，未纳入国家医保目录。康替唑胺片于2021年在中国上市，医保乙类。相比较，康替唑胺片优势：
一、临床疗效确切。①敏感性高：对葡萄球菌及VRE体外抗菌活性优于利奈唑胺 ②起效迅速：首次给药即达目标暴露
量，全程少蓄积 ③低诱导耐药：金葡菌传代试验显示，康替唑胺较利奈唑胺更小可能且更难产生耐药 ④疗效确切：用于
复杂性皮肤和软组织感染患者临床治愈率>90%，与利奈唑胺相当。二、安全性好。①骨髓抑制毒性明显低于利奈唑胺：
服药28天未见骨髓抑制趋势。②神经毒性低于利奈唑胺：动物实验显示5-羟色胺神经毒性低，无利奈唑胺的视神经和周
围神经毒性。三、适宜性广：老年患者、肾功能不全患者、轻中度肝功能不全患者无需调整剂量；通过黄素单加氧酶
(FMO5)独特途径而非CYP450酶进行代谢，且对MAO抑制作用较利奈唑胺低2-5倍，药物相互作用少。康替唑胺片不
足：目前获批适应症仅为复杂性皮肤和软组织感染。较利奈唑胺适应症有明显局限。且目前仅有口服剂型。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#)

企业承诺书-上海盟科药业股份有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#)

康替唑胺片最新版法定说明书.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](#)

康替唑胺片注册证书.pdf

联系人信息

联系人

干如意

联系电话

18321134402

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY