

2024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：注射用甲苯磺酸奥马环素

企业名称：再鼎医药（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 10:35:43	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用甲苯磺酸奥马环素	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药 1 类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	四环素化合物的盐和多晶型物	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	9-氨基甲基诺环素化合物及其在治疗社区获得性细菌性肺炎(CABP)中的用途	核心专利权期限届满日2	2037-10
核心专利类型3	9-氨基甲基诺环素化合物及其用途	核心专利权期限届满日3	2037-08
核心专利类型1	四环素化合物的盐和多晶型物	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	9-氨基甲基诺环素化合物及其在治疗社区获得性细菌性肺炎(CABP)中的用途	核心专利权期限届满日2	2037-10
核心专利类型3	9-氨基甲基诺环素化合物及其用途	核心专利权期限届满日3	2037-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g (按C29H40N4O7计)		
上市许可持有人(授权企业)	再鼎医药(上海)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	为了减少耐药细菌的产生及保持奥马环素和其他抗菌药物的疗效，奥马环素应仅用于治疗或预防经证实或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。如已获得关于培养和敏感性的信息，选择或改变抗菌疗法时应考虑这些信息。在缺乏此类数据的情况下，当地流行病学和敏感性模式可能有助于选择经验性疗法。奥马环素适用于敏感微生物所致的下列感染：1.社区获得性细菌性肺炎(CABP)奥马环素适用于治疗由以下敏感微生物引起的社区获得性细菌性肺炎(CABP)成人患者：肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌(对甲氧西林敏感的分离株)、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、嗜肺军团菌、肺炎支原体和肺炎衣原体。2.急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)奥马环素适用于治疗由以下敏感微生物引起的急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)成人患者：金黄色葡萄球菌(对甲氧西林敏感和耐甲氧西林的分离株)、路邓葡萄球菌、化脓链球菌、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)、粪肠球菌、阴沟肠杆菌和肺炎克雷伯菌。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	起始负荷剂量：第1天，200mg静脉输注60分钟。或第1天，100mg静脉输注30分钟，共两次。维持剂量：100mg静脉输注30分钟，每日1次。或300mg口服，每日1次。治疗持续时间：7至14天。详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	社区获得性肺炎(CAP)指在医院外罹患的感染性肺实质炎症，表现为发热、咳嗽、脓痰、胸痛、呼吸困难、肺实变体征或闻及湿性啰音。我国CAP发病率7.13/1000人/年，住院患者30天死亡率4.2%。细菌及非典型病原体是我国CAP患者		

的主要致病原。ABSSSI是细菌引起的皮肤感染，包括蜂窝织炎、丹毒、皮肤脓肿、伤口感染，表现为皮肤发热、红肿、局部红斑和疼痛。我国ABSSSI发病率为200/10万人。

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

奥马环素同时有针剂和片剂，适应症一致，分别于2022、2023年谈判纳入医保目录。奥马环素是目前唯一具有口服剂型的第三代四环素，可实现针-片序贯灵活给药。【社区获得性细菌性肺炎】既往常用药物为厄他培南及氟喹诺酮，上市已久，均纳入医保。近年上市的来法莫林、头孢比罗酯钠，尚未纳入医保。1.厄他培南及头孢比罗酯钠属于β内酰胺类，无法覆盖非典型病原体，需联合治疗。来法莫林无法治疗流感嗜血杆菌以外的革兰氏阴性菌。奥马环素单药可治疗社区获得性肺炎常见的革兰氏阳性、革兰氏阴性菌及非典型病原体。2. 氟喹诺酮类无法覆盖产酶肠杆菌科及MRSA等耐药菌，存在治疗失败风险，奥马环素对这类病原体活性良好。氟喹诺酮类有诸多黑框警告，部分患者存在安全风险，奥马环素无特殊禁忌症，安全性更佳。【急性细菌性皮肤和皮肤结构感染】目前常用药物为利奈唑胺，上市时间为2007年，已纳入医保。1. 对糖尿病合并皮肤软组织感染的患者，奥马环素疗效显著优于利奈唑胺。2. 利奈唑胺单药无法覆盖革兰氏阴性菌，奥马环素能够同时覆盖阳性菌和阴性菌，对于合并有阴性菌感染风险的患者（如糖尿病、免疫抑制性疾病等）是更优的治疗选择。

企业承诺书

↓ 下载文件

注射用甲苯磺酸奥马环素-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

注射用甲苯磺酸奥马环素-说明书20230904.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

注射用甲苯磺酸奥马环素-药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY