

2025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： 苹果酸奈诺沙星氯化钠注
射液

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	2025-07-18 11:11:05	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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）	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品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	250ml:0.5g;2.25g/袋		
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。本品可用于治疗对奈诺沙星呈现敏感的肺炎链球菌、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、铜绿假单胞菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的成人(≥18岁)社区获得性肺炎。 在使用本品时可依据患者病情严重程度及耐受性选用注射剂或口服制剂,也可选用治疗初期予以注射剂静脉输注,病情趋缓解后继以口服给药的序贯疗法。		
现行医保目录的医保支付范围	限对奈诺沙星呈现敏感的肺炎链球菌、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、铜绿假单胞菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的成人(≥18岁)社区获得性肺炎。		
说明书用法用量	在使用本品的注射剂或口服剂时剂量相同,在选用治疗初期以静脉输注,继以口服给药的序贯疗法中口服剂与注射剂可使用相同剂量。1.剂量和给药方法(1)肾功能正常患者中的剂量 静脉缓慢输注,每次输注时间不少于90分钟,成人一次0.5g(250ml),一日1次。疗程为连续使用7至14天,也可根据病情适当延长。(2)特殊人群的剂量调整 本品在(1)CLcr≥50ml/min患者中,(2)轻度、中度肝功能减退患者中,(3)年龄在60~79岁的老年人,无需调整剂量,重度肾功能减退患者中本品的剂量调整尚在研究中,尚无重度肝功能减退患者的药代动力学研究结果。2.给药说明(1)与螯合剂的药物相互作用:含镁抗酸剂、铝、金属阳离子不宜与本品口服制剂同服,宜在本品口服制剂服用2小时后再服用此类药物。含钙补充剂与本品口服制剂并用时没有必要进行剂量调整。(2)食物与本品口服制剂 本品口服制剂的服用可以不考虑进食的影响,但仍建议空腹、在至少进食前1小时或进食后2小时服用本品口服制剂。(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,主要表现为发热、咳嗽、咳痰、胸痛、胸部影像浸润等,2016年我国城镇CAP发病率约为7.13/1000人年,男性略高,发病率在<5岁和≥80岁的人群中达高峰。病死率随年龄显著升高,≥65岁患者住院病死率5.7%。其致病微生物多样,细菌检出率仅为27.08%,我国主要病原体为肺炎支原体和肺炎链菌,其次为流感嗜血杆菌、肺炎衣原体等。国内外指南一致推荐在确立CAP临床诊断并安排病原学检查后,应及时实施		

	初始经验性抗菌治疗，可以降低病死率，缩短住院时间。呼吸喹诺酮（左氧氟沙星、莫西沙星、奈诺沙星）是被推荐的初始经验性抗感染药物之一。
中国大陆首次上市时间	2021-06
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	再鼎医药(上海)有限公司持有的注射用甲苯磺酸奥马环素（100mg），2021年上市，被纳入2022版国家医保（乙类，特殊级），2023.3正式执行。奈诺沙星和奥马环素均为新型广谱抗生素，支持静脉-口服序贯治疗，血浆蛋白结合率低，广泛的组织穿透性高，代谢稳定，不易耐药，在特殊人群(肾或肝功能受损患者、老年患者)中无须剂量调整，疗程均为7-14天。与奥马注射液用相比，奈诺注射液优劣势如下:优势: CAP疗效更优，临床有效率较奥马高约4%;对CAP主要致病菌金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌清除率较奥马环素高6%-20%，对耐药菌仍有良好抗菌活性;对非典型病原体临床有效率较奥马高2.5%-6.5%;奈诺沙星安全性好，无光敏性，不会致牙齿变色等;每日一次给药较奥马给药更便捷;无须复溶、配置，储存方便;耐受性好，药物过量安全风险低;接受抗凝治疗患者无须调整抗凝剂剂量等；若序贯给药，奈诺沙星口服与静脉剂量一致无需调整；奥马环素非杀菌机制，需要首剂加倍，且治疗费用高于奈诺沙星。不足:对非CAP主要致病菌的厌氧菌抗菌活性较弱。奈诺目前只获批了CAP适应症，体外抗菌研究结果提示其对皮肤感染等疾病可获良好疗效。
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苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 附件1-3苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY