

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:57:41	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

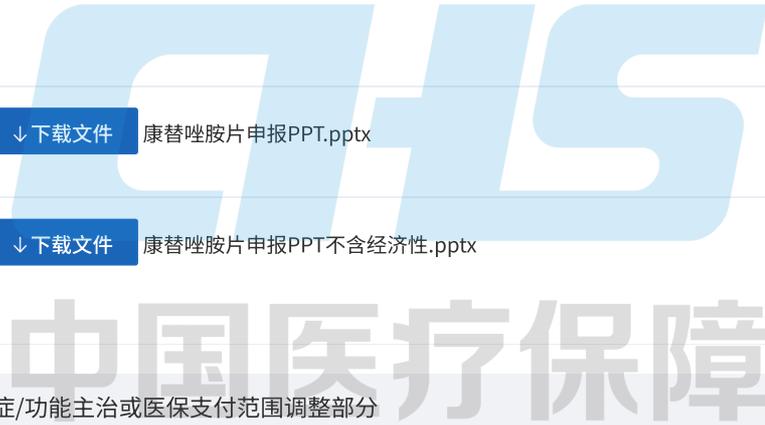
一、基本信息

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）	康替唑胺片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	用于治疗细菌感染的抗菌邻-氟苯基噁唑烷酮化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-08
核心专利类型2	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专利	核心专利权期限届满日2	2029-02
核心专利类型3	用于治疗细菌感染的新药物组合物制剂专利	核心专利权期限届满日3	2030-12
核心专利类型1	用于治疗细菌感染的抗菌邻-氟苯基噁唑烷酮化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-08
核心专利类型2	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专利	核心专利权期限届满日2	2029-02
核心专利类型3	用于治疗细菌感染的新药物组合物制剂专利	核心专利权期限届满日3	2030-12
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	400 mg		
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。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。		
现行医保目录的医保支付范围	限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。		
所治疗疾病基本情况	复杂性皮肤和软组织感染，包括深层软组织感染、需进行复杂的外科干预治疗的感染(感染性溃疡、烧伤创面感染及较大脓肿) 以及那些可能使治疗过程变得异常复杂的危险病症。主要是由金黄色葡萄球菌或化脓性链球菌引起，局部红、		

	肿、热、痛明显，可出现脓性分泌物、皮肤坏死；全身症状包括发热、寒战、乏力、白细胞升高等，严重者可引发脓毒症。2021年中国复杂性皮肤和软组织感染发病率约为0.11%(约150.5万人/年)；病程7~14天；死亡率约为2.43%。
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	康替唑胺相似疾病治疗领域药物包括：万古霉素、达托霉素、替考拉宁、去甲万古霉素、奥马环素、利奈唑胺和特地唑胺。由于药物较多，仅对同药理药物进行对比。利奈唑胺、特地唑胺中国上市时间分别为2006、2019年，均已被纳入国家医保目录。优势：康替唑胺是国内首个自主研发的噁唑烷酮类抗菌药物，填补了此类产品的国产空白。临床使用上安全性更优，骨髓抑制毒性和神经毒性显著低于利奈唑胺和特地唑胺，临床剂量对单胺氧化酶无显著抑制作用，5-羟色胺综合征风险低；通过独特的黄素单加氧酶5代谢，药物相互作用风险低，治疗剂量合并用药顾虑少；较同类产品产生耐药性的可能性和倾向性更低，活性保持更持久；此外无需治疗药物浓度监测（TDM），对于肾功能不全、轻至中度肝功能不全、老年患者无需调整剂量。因此对于基础血小板低或呈下降趋势、存在神经病变、基础疾病复杂、合并应用多种药物及需要长疗程治疗的患者应用方面优势明显。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 企业承诺书盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 康替唑胺片电子药品说明书第五版.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 药品注册证书与药品有效期延长备案信息.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 康替唑胺片申报PPT.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 康替唑胺片申报PPT不含经济性.pptx



序号①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	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。	2021-06-01

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）急抢救、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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) [!]	用法用量	费用类型	金额 (元) [!]	疗程/周期 [!]
利奈唑胺片	是	600mg	45.97	600mg 每 12 小时一次	疗程费用	156-436.8	根据不同感染类型，使用周期为10-28天不等

参照药品选择理由：利奈唑胺为初代噁唑烷酮类药物，康替唑胺是在利奈唑胺结构基础上进行改构而来；利奈唑胺为当前临床治疗复杂性皮肤和软组织感染中应用最广泛的噁唑烷酮类抗菌药；利奈唑胺已被纳入国家医保乙类目录

其他情况请说明：无

三、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	利奈唑胺片
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
对主要临床结局指标改善情况	在治愈检验 (TOC) 访视时，临床可评价的全分析集人群 (FAS) 中康替唑胺和利奈唑胺组的临床治愈率分别为92.8%、93.4%；FAS人群的两组临床治愈率分别为81.4%和84.5%；临床可评价人群 (CE) 的两组临床治愈率分别为90.5%和90.1%。安全性上康替唑胺组白细胞减少症和中性粒细胞减少症的发生率均为0.3%，无血小板减少症。利奈唑胺组三种不良反应发生率分别为3.4%、1.7%和2.3%。
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)	↓ 下载文件 康替唑胺III期临床试验发表结果.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺片
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
对主要临床结局指标改善情况	本研究主要、次要疗效指标和对照药与中国III期试验相同。康替唑胺片800mg治疗组，FAS人群中，在TOC访视点，康替唑胺组和利奈唑胺组的临床治愈率分别为96.1%、95.2%；CE-TOC人群中，在TOC访视点，两组的临床治愈率分别为96.1%、94.9%，两组间比较显示差异没有统计学意义。安全性方面，不良反应及实验室检查异常均呈一过性，未见对受试者的健康有持续影响。
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)	↓ 下载文件 康替唑胺国内II期试验摘要.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺片
试验阶段	获批前

适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
对主要临床结局指标改善情况	本研究为在美国开展的II期试验，主要疗效指标为意向治疗人群（ITT）早期评价（EA）时临床反应率，分别为90.0%和87.5%。在治疗组中，微生物意向治疗人群（MTT）人群EA在康替唑胺组和利奈唑胺组疗效也显示较好，分别为90.2%和88.0%。安全性方面，用药后不良事件（TEAE）发生率在两组间相似，分别为58.8%和55.0%，与药物相关的TEAE发生率分别为31.3%和32.5%。
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）	↓ 下载文件 康替唑胺美国II期试验.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺片
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
对主要临床结局指标改善情况	在治愈检验（TOC）访视时，临床可评价的全分析集人群（FAS）中康替唑胺和利奈唑胺组的临床治愈率分别为92.8%、93.4%；FAS人群的两组临床治愈率分别为81.4%和84.5%；临床可评价人群（CE）的两组临床治愈率分别为90.5%和90.1%。安全性上康替唑胺组白细胞减少症和中性粒细胞减少症的发生率均为0.3%，无血小板减少症。利奈唑胺组三种不良反应发生率分别为3.4%、1.7%和2.3%。
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）	↓ 下载文件 康替唑胺III期临床试验发表结果.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺片
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
对主要临床结局指标改善情况	本研究主要、次要疗效指标和对照药与中国III期试验相同。康替唑胺片800mg治疗组，FAS人群中，在TOC访视点，康替唑胺组和利奈唑胺组的临床治愈率分别为96.1%、95.2%；CE-TOC人群中，在TOC访视点，两组的临床治愈率分别为96.1%、94.9%，两组间比较显示差异没有统计学意义。安全性方面，不良反应及实验室检查异常均呈一过性，未见对受试者的健康有持续影响。
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）	↓ 下载文件 康替唑胺国内II期试验摘要.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺片

试验阶段	获批前
适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
对主要临床结局指标改善情况	本研究为在美国开展的II期试验，主要疗效指标为意向治疗人群（ITT）早期评价（EA）时临床反应率，分别为90.0%和87.5%。在治疗组中，微生物意向治疗人群（MTT）人群EA在康替唑胺组和利奈唑胺组疗效也显示较好，分别为90.2%和88.0%。安全性方面，用药后不良事件（TEAE）发生率在两组间相似，分别为58.8%和55.0%，与药物相关的TEAE发生率分别为31.3%和32.5%。
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）	↓ 下载文件 康替唑胺美国II期试验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	康替唑胺已被收录于由国家卫生健康委合理用药专家委员会组织撰写人民卫生出版社出版的《耐药革兰氏阳性菌感染诊疗手册（第2版）》第四章耐药革兰氏阳性菌感染病原治疗
----------------	--

适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
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）	↓ 下载文件 耐药革兰氏阳性菌感染诊疗手册第2版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	康替唑胺已被收录于由国家卫生健康委合理用药专家委员会组织撰写人民卫生出版社出版的《国家抗微生物治疗指南（第3版）》第四章抗微生物药物的药学特征
----------------	---

适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
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）	↓ 下载文件 国家抗微生物治疗指南第3版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	由中华医学会器官移植学分会制定的《中国肾脏移植多重耐药细菌感染临床诊疗指南（2023版）》在“临床问题 11：肾脏移植受者甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染时应如何选择抗菌药物？”中描述到：糖肽类药物、达托霉素、利奈唑胺、康替唑胺均是治疗 MRSA 皮肤软组织感染的有效药物（注：由于源文件受保护无法编辑，推荐内容在附件原文中第10页左上方）
----------------	---

适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
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	↓ 下载文件 中国肾脏移植多重耐药细菌感染临床诊疗指南2023版.pdf

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	康替唑胺已被收录于由国家卫生健康委合理用药专家委员会组织撰写人民卫生出版社出版的《耐药革兰氏阳性菌感染诊疗手册（第2版）》第四章耐药革兰氏阳性菌感染病原治疗
适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
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）	<div data-bbox="422 398 574 443" style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">↓ 下载文件</div> 耐药革兰氏阳性菌感染诊疗手册第2版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	康替唑胺已被收录于由国家卫生健康委合理用药专家委员会组织撰写人民卫生出版社出版的《国家抗微生物治疗指南（第3版）》第四章抗微生物药物的药学特征
适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
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）	<div data-bbox="422 945 574 990" style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">↓ 下载文件</div> 国家抗微生物治疗指南第3版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	由中华医学会器官移植学分会制定的《中国肾脏移植多重耐药细菌感染临床诊疗指南（2023版）》在“临床问题 11：肾脏移植受者甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染时应如何选择抗菌药物？”中描述到：糖肽类药物、达托霉素、利奈唑胺、康替唑胺均是治疗 MRSA 皮肤软组织感染的有效药物（注：由于源文件受保护无法编辑，推荐内容在附件原文中第10页左上方）
适应症或功能主治	复杂性皮肤和软组织感染
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）	<div data-bbox="422 1559 574 1603" style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">↓ 下载文件</div> 中国肾脏移植多重耐药细菌感染临床诊疗指南2023版.pdf

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	<p>康替唑胺II期为剂量探索研究，结果提示，无论是临床疗效还是微生物学疗效，康替唑胺 800mg组和利奈唑胺组基本相当，康替唑胺 800mg组的临床疗效和微生物学疗效均较康替唑胺 600mg组略佳，呈现一定剂量趋势，该研究结果支持III期临床试验采用康替唑胺 800mg q12h给药方案。关键III期研究结果显示，在治愈检验（TOC）访视时，全分析人群（FAS）康替唑胺组和利奈唑胺组的临床治愈率分别为92.8%和93.4%；治愈检验访视时的临床可评估人群（CE-TOC）中两组的临床治愈率分别为93.0%和93.4%。在结束治疗阶段（EOT）访视时，FAS人群中康替唑胺组和利奈唑胺组有效率分别为94.0%和95.2%，治疗结束时的临床可评估人群（CE-EOT）中两组有效率分别为94.2%和95.2%。证实，康替唑胺治疗复杂性皮肤和软组织感染的临床疗效非劣效于利奈唑胺，在EOT时即显示出良好疗效，直至治疗结束7~14天，疗效</p>
---------------------------------	---

	持续；此外，康替唑胺和利奈唑胺在微生物学疗效和综合疗效方面相似。药敏试验结果显示，康替唑胺的抗菌活性与利奈唑胺相仿。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 康替唑胺片申请上市技术审评报告.pdf
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	康替唑胺II期为剂量探索研究，结果提示，无论是临床疗效还是微生物学疗效，康替唑胺 800mg组和利奈唑胺组基本相当，康替唑胺 800mg组的临床疗效和微生物学疗效均较康替唑胺 600mg组略佳，呈现一定剂量趋势，该研究结果支持III期临床试验采用康替唑胺 800mg q12h给药方案。关键III期研究结果显示，在治愈检验（TOC）访视时，全分析人群（FAS）康替唑胺组和利奈唑胺组的临床治愈率分别为92.8%和93.4%；治愈检验访视时的临床可评估人群（CE-TOC）中两组的临床治愈率分别为93.0%和93.4%。在结束治疗阶段（EOT）访视时，FAS人群中康替唑胺组和利奈唑胺组有效率分别为94.0%和95.2%，治疗结束时的临床可评估人群（CE-EOT）中两组有效率分别为94.2%和95.2%。证实，康替唑胺治疗复杂性皮肤和软组织感染的临床疗效非劣效于利奈唑胺，在EOT时即显示出良好疗效，直至治疗结束7~14天，疗效持续；此外，康替唑胺和利奈唑胺在微生物学疗效和综合疗效方面相似。药敏试验结果显示，康替唑胺的抗菌活性与利奈唑胺相仿。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 康替唑胺片申请上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	本品常见不良反应主要为胃肠道反应、肝酶升高和血尿酸升高，大多可自行恢复，给药达28天也未见骨髓抑制趋势。本品禁用于对康替唑胺或其他噁唑烷酮类药物或本品其他成份过敏的患者。本品不应用于治疗病毒感染，也不适用于治疗革兰氏阴性菌感染。为保证治疗效果和减少耐药，应遵医嘱准确服药并完成整个疗程。轻至中度肝功能不全或肾功能不全患者无需调整剂量。治疗剂量下，无显著单胺氧化酶抑制作用；非CYP酶底物，对其也无抑制或诱导作用；非药物摄取或外排转运体的底物，对其也无抑制作用；故潜在药物相互作用极低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	国家药品监督管理部门在2021-2025年期间未对康替唑胺片发布任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。根据上市后药物警戒数据,截至2025年5月31日,本品上市后临床应用中共收集并报告怀疑与本品治疗相关的不良事件124例次,其中最主要的是胃肠道系统疾病和皮疹,这些事件多为轻度,有自限性,且多数呈一过性特点。暂未发现新的安全性风险,目前无需采取额外的风险管理措施。尚未开展专门以安全性评价为目的临床研究。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	本品独特的三氟非共面结构，增强了与靶点的结合力，增加了结合位点，使抗菌活性更强，耐药趋势更低；不易误伤线粒体内的核糖体，可降低骨髓抑制毒性；独特的代谢机制，可显著降低药物相互作用引起的安全风险。为拥有自主知识产权的1类新药，其II、III期临床研究被纳入了国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五项目”、上市许可申请被纳入优先审评审批程序、且获美国FDA授予合格传染病产品称号（QIDP）资格。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf
应用创新	1.更适合有骨髓抑制风险（肿瘤、免疫功能受损、重症等）的感染患者。2.独特黄素单加氧酶FMO5代谢途径，显著降低药物相互作用风险，无联合用药禁忌。3.长疗程（28天）安全耐受，无骨髓抑制趋势。4.口服给药，对于液体量受限患者有优势，减少静脉输液量和住院时间，提高依从性。5.适用人群广，老年、轻中度肝功能不全、肾功能不全患者无需调整剂量。6.无需血细胞监测、血药浓度监测。7.有效期长达48个月。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	康替唑胺片独特的创新性结构使其在快速控制复杂性皮肤和软组织感染的同时，显著降低骨髓抑制毒性，减少重症及死亡风险，减少因疾病导致的劳动力损失与医疗支出；其独特的代谢机制，显著减少药物相互作用引起的安全性风险，由
-----------------	--

	<p>此降低患者的疾病痛苦和医保基金负担；其低耐药特性有助减少耐药菌扩散、降低医院感染防控压力，减轻疾病负担、对国家遏制细菌耐药、优化公共卫生资源配置等方面具有战略意义。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>康替唑胺片纳入医保目录，因其创新性的化学结构，与同类药物相比可减少骨髓抑制毒性、神经毒性以及药物间相互作用，能更好地满足患者治疗需求。以同类替代方式满足参保者 cSSTI 治疗需求，依据预算影响分析研究得出药品费用与医保基金及参保人承受能力适配，让患者以可负担成本获得高效治疗，对提升人群用药可及性具有积极意义。</p>
弥补目录短板描述	<p>康替唑胺片可有效填补目录内抗耐药革兰阳性菌药品不足，对于老年、肝肾功能不全，合并骨髓抑制、神经病变或其它多种基础疾病（如糖尿病、抑郁症、真菌感染、器官移植、造血干细胞移植等）患者的耐药阳性菌感染治疗的适宜性、安全性优于现有目录产品。尤其对万古霉素和利奈唑胺不能耐受的患者，填补了复杂病例感染治疗的保障缺口，切实满足特殊人群与难治性感染的临床用药需求，提升治疗可及性。</p>
临床管理难度描述	<p>康替唑胺片是非广谱抗菌药，适应症明确，且均被纳入各省抗菌药物临床分级应用管理目录特殊级或限制级使用管理，卫生部84号令明确规定，针对不同管理级别的抗菌药物，均需专业人士审核后才能用于患者，滥用风险极低。说明书中标注的适应症和用法用量明确；且口服剂型便于患者尽早出院，维持有效治疗周期。</p>