

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： 注射用磷酸左奥硝唑酯二
钠

企业名称： 扬子江药业集团江苏紫龙
药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 15:28:47	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）	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	左旋奥硝唑磷酸酯及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	左旋奥硝唑磷酸酯及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	按C7H10ClN3O3计：0.125g；0.5g；1.0g		
上市许可持有人（授权企业）	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适应症为：1、本品适用于治疗肠道和肝脏严重的阿米巴病。2、本品适用于治疗奥硝唑敏感厌氧菌引起的手术后感染。3、本品适用于预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.肠道和肝脏严重的阿米巴病；2.奥硝唑敏感厌氧菌引起的手术后感染；3.预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染。		
说明书用法用量	1、剂量和给药方法 1) 用于治疗阿米巴病：成人：每日1~1.5g。儿童：每日30~40mg/kg。针对肝脏阿米巴病，在脓肿阶段，在左奥硝唑治疗时需联合进行脓肿的排出。2) 用于治疗敏感厌氧菌引起的手术后感染：成人：每日1~1.5g，静脉滴注。单次静脉滴注可以使用1g。儿童：每日20~30mg/kg，静脉滴注。新生儿和婴儿：每日20mg/kg，每次10mg/kg，每天两次，静脉滴注。在患者情况允许时，可采用相同剂量的口服给药方式给药。3) 用于预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染：抗生素使用应该是短期的，通常限于每次手术期间使用。有时使用24小时，但不应超过48小时。成人：麻醉诱导时静脉滴注1g，24小时后可再次给药1g。儿童：每日20~30mg/kg，给药方案与成人相同，静脉滴注。新生儿和婴儿：每日20mg/kg，每次用药10mg/kg，每天两次，静脉滴注。2、静脉滴注药物的制备 注射用磷酸左奥硝唑酯二钠通常与0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液配伍使用。使用时，根据给药剂量进行配制。从配伍溶剂中分别抽取适量注入每瓶之中，溶解成澄清溶液。将溶解后的磷酸左奥硝唑酯二钠溶液注入剩余配伍溶剂中混合均匀，即为含有本品0.5g或1.0g（以左奥硝唑计）的配伍溶液。静脉滴注，每0.5g滴注时间30-60分钟。3.剂量和给药方案的注意事项 上述给药剂量和方案为参照奥硝唑注射液说明书制定。本品在治疗盆腔厌氧菌感染的临床试验中探索进行了1g qd的给药方案，其与0.5g bid给药方案的临床结果相似，但仍需大样本临床试验进一步评估。		
所治疗疾病基本情况	厌氧菌属于人体常驻菌群，当机体局部组织缺血、坏死、皮肤、粘膜屏障功能减退及菌群移位时，就会引起厌氧菌感染，好发于深部手术切口、深部器官和腔隙中。我国居民年住院率为19%，住院病人手术率为0.26次/人，2000年至2017年我国的手术部位平均感染率约4%，位居我国医院感染的第三位，其中厌氧菌感染不容忽视。		
中国大陆首次上市时间	2021-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用的药品为左奥硝唑氯化钠注射液（以下简称“左奥”），左奥2009年10月于中国上市，已纳入我国基本医疗保险药品目录常规药品目录。整体优势：①两者同属浓度依赖性抗生素，杀菌作用取决于Cmax，给予高浓度时杀菌效果增强。左奥1天2次给药，单次给药浓度低，杀菌效果不佳，易产生耐药。日剂量相同时，新锐1天给药1次较左奥1天2次Cmax更高，杀菌效果更好，蓄积因子更低，不良反应更少；②新锐创新磷酸酯二钠结构有效提升溶解度，相较于左奥，新锐更接近人体pH，静脉炎发生率更低；③新锐溶解度高，无需有机溶剂助溶，葡萄糖及氯化钠均可配伍，满足		

心肺功能不全限钠者需求，左奥仅有氯化钠制剂，部分患者临床使用受限；④新锐优化给药方案（1天1次），用药人群广泛（涵盖新生儿及婴儿用药），患者依从性更高，新生儿婴儿用法明确，保障参保人特别是妇女儿童等特殊人群需求。左奥3岁以下儿童患者慎用。⑤新锐IV期临床研究证实，新锐治疗老年阑尾炎患者厌氧菌感染疗效优于奥硝唑氯化钠注射液。整体不足：新锐为冻干粉针剂性，使用前需要配伍。

企业承诺书

↓ 下载文件

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠-企业承诺书-江苏紫龙.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠-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

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠-最新注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY