

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：醋酸来法莫林注射用浓溶液

企业名称：住友制药(苏州)有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:58:25	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	醋酸来法莫林注射用浓溶液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	ZL200880007780.5化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-03
核心专利类型2	ZL201680034551.7组合物专利	核心专利权期限届满日2	2036-06
核心专利类型3	ZL201180036299.0制备方法专利	核心专利权期限届满日3	2031-05
核心专利类型1	ZL200880007780.5化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-03
核心专利类型2	ZL201680034551.7组合物专利	核心专利权期限届满日2	2036-06
核心专利类型3	ZL201180036299.0制备方法专利	核心专利权期限届满日3	2031-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	15ml：0.15g（按C ₂₈ H ₄₅ NO ₅ S计）		
上市许可持有人（授权企业）	住友制药（苏州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗由以下敏感病原体引起的成人社区获得性肺炎：肺炎链球菌（包括多重耐药肺炎链球菌*）、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、肺炎支原体和肺炎衣原体。为减少耐药菌的产生并维持本品和其他抗菌药物的有效性，本品应仅用于治疗经证实或高度怀疑由敏感菌引起的感染。当获得培养和药敏信息时，应根据结果考虑选择或调整抗菌治疗。在缺乏这些数据的情况下，当地致病菌的流行病学和敏感谱可能有助于治疗药物的经验选择。*对两种或多种抗生素或抗生素类别耐药的分离株：青霉素类、头孢菌素类、大环内酯类、四环素类、林可酰胺类、氟喹诺酮类和叶酸合成抑制剂。		
说明书用法用量	推荐剂量 注射液0.15g，每12小时1次，静脉输注至少90分钟，推荐疗程5~7天。（经临床医生评估后，可转换为每12小时口服一次醋酸来法莫林片剂，以完成治疗疗程。具体详见醋酸来法莫林片说明书【用法用量】） 配制方法 本品注射液在使用前须用提供的250ml专用溶剂（10mM枸橼酸盐生理盐水缓冲液）进行稀释。稀释方法如下： 1) 将本品15ml注射液加入专用溶剂的输液袋中，充分混匀（务必遵循无菌操作原则）。 2) 应在静脉输注给药前目视检查本品注射液和容器有无颗粒物 and 变色。仅在溶液澄清且包装未损坏时，使用专用溶剂进行稀释。 3) 勿将含有本品注射液的专用溶剂与其他注射剂同时输注。 4) 勿向输液袋中添加任何其它物质。 建议静脉输注前，将已稀释的本品注射液恢复至室温后立即使用。稀释后的本品注射液在室温下存储最长不超过24小时，在2~8℃冷藏下存储最长不超过48小时。 肝功能损害患者 对于重度（Child-Pugh C级）肝功能损害患者，本品推荐每24小时静脉给药一次，每次0.15g，静脉输注至少90分钟。对于轻		

	度（Child-Pugh A级）或中度（Child-Pugh B级）肝功能损害患者，无需调整本品剂量。 肾功能损害患者 肾功能损害患者（包括血液透析患者）无需调整本品剂量。		
所治疗疾病基本情况	社区获得性肺炎（CAP）是指在院外罹患的感染性肺实质炎症，是最常见的感染性疾病之一。我国CAP发病率为7.13/1000人/年；老年是高危人群，70~80岁发病率为11.90/1000人/年；具有高住院、高重症及高死亡等特点，医疗负担沉重。CAP常用药物耐药问题严峻，肺炎支原体和链球菌对大环内酯类等耐药率最高已超90%；耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）被列入2024WHO人类健康威胁最大的耐药细菌名单；新型抗菌药物研发难度大，近年上市药物多为已有类别迭代，难以攻克交叉及多重耐药难题，亟需新型抗菌药对抗耐药问题。部分药物存在不可逆的安全风险，尤其老年及重症患者亟需更安全有效的治疗选择。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254707
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2019-08
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内常用治疗药物，如呼吸喹诺酮类、四环素类、大环内酯类、β-内酰胺类等已上市多年且纳入医保。来法莫林是全新类别抗菌药物-截短侧耳素类，作为近20年来全球首个且唯一的全新类别抗菌药物，创新双位点结合机制，其优势在于：1.疗程更短：疗程5-7天，较其他药物（7-14天）平均缩短4.5天，减轻医疗负担；2.耐药性更低：耐药问题严重的肺炎链球菌敏感率高达100%，与奥马环素比，金黄色葡萄球菌（含耐甲氧西林金葡菌MRSA）敏感率更高（97.7%vs62.7%）、支原体最低抑菌浓度更低，抗菌活性更强；3.抗菌谱广，抗菌活性及肺组织穿透性更强，起效快：同时覆盖革兰阳性菌（如呼吸喹诺酮类无法覆盖的MRSA）、阴性菌、非典型病原体（β-内酰胺类无法覆盖）等；4.更有效：治愈率超80%，特定人群（如感染流感嗜血杆菌患者亚组）中较奥马环素存在疗效优势；5.更安全：较呼吸喹诺酮，无黑框警告，无神经肌肉阻断活性；较四环素，无四环素类药物不良反应，不抑制骨骼生长；较大环内酯，耐药率更低；较β-内酰胺，过敏反应风险低；6.更便捷：双剂型，无需皮试和负荷剂量，给药灵活；老年及合并基础疾病，无需调整剂量，提高依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 醋酸来法莫林注射用浓溶液_药品说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 醋酸来法莫林注射用浓溶液-CYHS2401817-药品注册证书2025S02003.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 醋酸来法莫林注射用浓溶液_PPT1_含经济性.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 醋酸来法莫林注射用浓溶液_PPT2_不含经济性.pptx		

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
注射用甲苯磺酸奥马环素	是	0.1g（按C29H40N4O7计）	289.00	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。治疗持续时间：7至14天	疗程费用	2312-4335（疗程费用：负荷剂量578元，维持剂量1734-3757元）	7-14天

参照药品选择理由：

1.医保目录内同适应症，剂型相同； 2.抗菌谱相似，均覆盖CAP常见致病菌，来法莫林抗菌活性更强，敏感率更高，MIC更低； 3.均被多个指南/共识广泛推荐； 4.产品生命周期一致：奥马环素注射剂2022年纳入医保。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥马环素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	感染流感嗜血杆菌患者中，来法莫林的治愈率（IACR）显著优于奥马环素（RR=1.28 (1.03-1.60)）；在老年（≥65岁）、合并肾功能损伤、有糖尿病史、以及感染特定的常见CAP病原体患者中，来法莫林的应答率（ECR）点估计值高于奥马环素；来法莫林相较于奥马环素可能有更低的死亡风险（RR= 0.67 (0.15-3.02)），在65岁以上患者人群也观察到相似的结论。
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 来法莫林与奥马环素治疗社区获得性肺炎的间接比较研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	莫西沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究达到了主要疗效终点，即在mITT分析集中，lefamulin 组和莫西沙星组在治愈评估时的研究者评估的临床反应（IACR）成功率差异为5.4%，大于预先设定的组间差异-12.5%。表明lefamulin和莫西沙星在中国成人社区获得性细菌性肺炎患者中的疗效相当，与国外关键性研究（nab-bc-3781-3101）的结论一致。
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 比较lefamulin和莫西沙星在中国成人社区获得性细菌性肺炎受试者中的有效性和安全性的多中心随机双盲双模拟临床研究.pdf

试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	莫西沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究达到了所有主要目的，在治疗成年CABP（PORT III-V级风险）患者时，以静脉+/-口服治疗方案给予Lefamulin时，其有效性与莫西沙星具有可比性。基于FDA和EMA主要终点，Lefamulin非劣效于莫西沙星。
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 支持文件nab-bc-3781-3101.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据《药品注册管理办法》第三十五条“仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请”，本品与原研制剂药学可比，经申请人评估认为本品符合豁免药物临床试验条件，无需开展人体生物等效性试验。
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 药品注册管理办法-境外上市产品转移至境内生产的药品上市申请资料要求-合并.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥马环素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	感染流感嗜血杆菌患者中，来法莫林的治愈率（IACR）显著优于奥马环素（RR=1.28 (1.03-1.60)）；在老年（≥65岁）、合并肾功能损伤、有糖尿病史、以及感染特定的常见CAP病原体患者中，来法莫林的应答率（ECR）点估计值高于奥马环素；来法莫林相较于奥马环素可能有更低的死亡风险（RR= 0.67 (0.15-3.02)），在65岁以上患者人群也观察到相似的结论。
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 来法莫林与奥马环素治疗社区获得性肺炎的间接比较研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	莫西沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究达到了主要疗效终点，即在mITT分析集中，lefamulin 组和莫西沙星组在治愈评估时的研究者评估的临床反应（IACR）成功率差异为5.4%，大于预先设定的组间差异-12.5%。表明lefamulin和莫西沙星在中国成人社区获得性细菌性肺炎患者中的疗效相当，与国外关键性研究（nab-bc-3781-3101）的结论一致。

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 比较lefamulin和莫西沙星在中国成人社区获得性细菌性肺炎受试者中的有效性和安全性的多中心随机双盲双模拟临床研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	莫西沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究达到了所有主要目的，在治疗成年CABP（PORT III-V级风险）患者时，以静脉+/-口服治疗方案给予Lefamulin时，其有效性与莫西沙星具有可比性。基于FDA和EMA主要终点，Lefamulin非劣效于莫西沙星。
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 支持文件nab-bc-3781-3101.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据《药品注册管理办法》第三十五条“仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请”，本品与原研制剂药学可比，经申请人评估认为本品符合豁免药物临床试验条件，无需开展人体生物等效性试验。
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 药品注册管理办法-境外上市产品转移至境内生产的药品上市申请资料要求-合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《急诊成人社区获得性肺炎医药协同管理抗菌治疗指南（2025）》：推荐来法莫林用于急诊成人CAP患者；推荐来法莫林用于老年CAP患者（I级推荐, A级证据）；推荐来法莫林用于合并肝肾功能不全的急诊CAP患者；推荐来法莫林用于接受连续肾脏替代治疗（CRRT）的CAP患者。
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 指南1-急诊成人社区获得性肺炎医药协同管理抗菌治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《老年肺炎临床诊断与治疗专家共识（2024年版）》：推荐截短侧耳素类药物（来法莫林）用于老年社区获得性肺炎的经验性抗感染住院治疗。

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 指南2-老年肺炎临床诊断与治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《从初始经验性抗感染药物使用看<中国老年社区获得性肺炎急诊诊疗专家共识>（2024）》：来法莫林已在多项试验中证明其对老年或伴有合并症的患者安全有效；来法莫林用于耐药肺炎链球菌有效，可补充到目前的药物治疗方案；来法莫林在治疗 MRSA 感染时安全有效，为老年 CAP 患者提供全新的治疗选择；来法莫林口服5天的临床疗效与口服莫西沙星7天相当，为缩短CAP 的治疗周期、减轻医疗负担提供可能性。
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 指南3-从初始经验性抗感染药物使用看《中国老年社区获得性肺炎急诊诊疗专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《热病桑福德抗微生物治疗指南（2024）》：来法莫林对包括肺炎链球菌、肺炎支原体、MRSA在内的多种菌种有活性；且肾功能不全患者无需调整剂量。
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 指南4-热病桑福德抗微生物治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《新英格兰社区获得性肺炎临床实践(2023)》：推荐来法莫林用于治疗无铜绿假单胞菌感染风险的CAP住院患者（除需要机械通气的呼吸衰竭患者或需血管加压药的脓毒性休克患者外），无论是否有MRSA感染风险；推荐来法莫林用于因过敏反应或不良反应不能服用β-内酰胺类药物的门诊CAP患者。
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 指南5-新英格兰社区获得性肺炎临床实践.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《急诊成人社区获得性肺炎医药协同管理抗菌治疗指南（2025）》：推荐来法莫林用于急诊成人CAP患者；推荐来法莫林用于老年CAP患者（I级推荐, A 级证据）；推荐来法莫林用于合并肝肾功能不全的急诊CAP 患者；推荐来法莫林用于接受连续肾脏替代治疗（CRRT）的 CAP 患者。
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	↓ 下载文件 指南1-急诊成人社区获得性肺炎医药协同管理抗菌治疗指南.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《老年肺炎临床诊断与治疗专家共识（2024年版）》：推荐截短侧耳素类药物（来法莫林）用于老年社区获得性肺炎的经验性抗感染住院治疗。
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 指南2-老年肺炎临床诊断与治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《从初始经验性抗感染药物使用看<中国老年社区获得性肺炎急诊诊疗专家共识>（2024）》：来法莫林已在多项试验中证明其对老年或伴有合并症的患者安全有效；来法莫林用于耐药肺炎链球菌有效，可补充到目前的药物治疗方案；来法莫林在治疗 MRSA 感染时安全有效，为老年 CAP 患者提供全新的治疗选择；来法莫林口服5天的临床疗效与口服莫西沙星7天相当，为缩短CAP 的治疗周期、减轻医疗负担提供可能性。
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 指南3-从初始经验性抗感染药物使用看《中国老年社区获得性肺炎急诊诊疗专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《热病桑福德抗微生物治疗指南（2024）》：来法莫林对包括肺炎链球菌、肺炎支原体、MRSA在内的多种菌种有活性；且肾功能不全患者无需调整剂量。
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 指南4-热病桑福德抗微生物治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《新英格兰社区获得性肺炎临床实践(2023)》：推荐来法莫林用于治疗无铜绿假单胞菌感染风险的CAP住院患者（除需要机械通气的呼吸衰竭患者或需血管加压药的脓毒性休克患者外），无论是否有MRSA感染风险；推荐来法莫林用于因过敏反应或不良反应不能服用β-内酰胺类药物的门诊CAP患者。
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 指南5-新英格兰社区获得性肺炎临床实践.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	截至目前，国家药监局药品审评中心尚未发布本品种的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	截至目前，国家药监局药品审评中心尚未发布本品种的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	一、不良反应 最常见的不良反应报告为给药部位反应、腹泻、恶心、呕吐、肝酶升高、头痛、低钾血症和失眠。最常见的严重不良反应是房颤。 二、禁忌 禁用于对截短侧耳素类药物或本品任何成份过敏的患者；已知存在QT间期延长的患者；电解质紊乱；心动过缓、不稳定型充血性心力衰竭或症状性室性心律失常病史的患者。禁止与CYP3A中效或强效诱导剂、延长QT间期药物的CYP3A底物、可延长QT间期的药品、敏感性CYP2C8底物联合给药。 三、注意事项 本品在某些患者中有可能导致心电图QT间期延长。 几乎所有抗菌药物（包括本品）均有引起艰难梭菌相关性腹泻（CDAD），如怀疑或确证CDAD，可能需要停用正在使用的不能覆盖艰难梭菌的抗菌药物。 在治疗期间建议监测肝转氨酶。 应告知孕妇和育龄女性本品对胎儿的潜在风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	醋酸来法莫林注射用浓溶液于2025年6月30日在中国获批，用于治疗由敏感病原体引起的成人社区获得性肺炎，目前本品暂未在中国开展上市销售。截至目前各国家和地区药品监管部门未发布其相关的安全性警告、黑框警告或撤市信息。醋酸来法莫林注射用浓溶液最常见的不良反应是给药部位反应（7%）、腹泻（7%）、恶心（4%）、呕吐（2%）、肝酶升高（2%）、头痛（1%）、低钾血症（1%）和失眠（1%）。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	近20年来全球首个且唯一用于CAP治疗的全新类别抗菌药物-截短侧耳素类，A/P双位点结合，诱导契合效应与核糖体更紧密结合，使得其不易交叉耐药（与大环内酯类、酮内酯类、林考酰胺类、呼吸喹诺酮类和四环素类等），不易诱导耐药且抗菌活性强。获FDA优先审评及抗感染药物QIDP资格及日本厚生劳动省“开发必要性极高药物（应尽快开发的药品）”评定A类-最高级别；获NMPA原研进口转本地生产的优先审评资质。
创新性证明文件	↓ 下载文件 醋酸来法莫林注射用浓溶液获日本厚生劳动省开发必要性极高药物应尽快开发的药品的评定获中国境内本地化获批药品国家药品监督管理局优先审评审批公示信息截图.pdf
应用创新	新型抗菌药10年内可降低耐药率9.03%，带来约\$154亿的经济价值，来法莫林的交叉耐药率低，不易诱导耐药；起效快，疗程短，推荐疗程仅需5-7天（其他抗菌药物多为7-14天），减少患者的经济负担和医保支出；双剂型，可静脉转口服序贯治疗，给药灵活，减少住院时长，单药即可覆盖CAP常见细菌与非典型病原体，能降低管理成本；无负荷剂量，对于老年及代谢疾病患者等特殊人群更安全。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 PharmacoEconomics评估新型抗菌药物在美国治疗和预防常见病原体耐药性及严重感染的经济价值_中英文对照.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1. 来法莫林是首个全新品类全新作用机制治疗社区获得性肺炎药物，自身及交叉耐药风险低，可遏制耐药，缓解国家疾病防控压力，符合“遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）”工作目标 2. 来法莫林疗效好、疗程短，增强抗微生物
-----------------	---

	治疗的能力，减少对喹诺酮类依赖及妥协性用药，降低四环素类与大环内酯类耐药风险，降低严重不良反应风险
符合“保基本”原则描述	1. 社区获得性肺炎已成为主要的感染类型，易感人群广，发病率和致死率高，来法莫林快速强效、无耐药风险，是最高效率的节约社会成本 2. 疗程短，起效快，降低院内感染的风险，减少患者的经济负担，节省医保基金支出；静脉口服双剂型，可静脉转口服序贯治疗，减少住院时长，无需皮试，减少医疗服务利用；特殊人群无需调整剂量，给药便捷，提高患者依从性
弥补目录短板描述	1. 来法莫林为近20年来首个中国、美国和欧盟批准用于CAP的全新抗生素类别，增加抗生素多样性，缓解多重耐药后无药可选的压力，可弥补缺少全新类别抗生素的短板； 2. 来法莫林对于老年患者、肾功能不全患者以及血液透析的患者疗效显著且无需调整剂量，可弥补特殊人群用药需求； 3. 单药覆盖MRSA、VRE等G+、G-，及非典型病原体，抗菌活性强，弥补现有药物短板；
临床管理难度描述	1. 抗菌药物实行分级管理，临床应用要求严格，不存在滥用或超说明书用药的风险 2. 来法莫林抗菌谱明确，具有国际药敏检测标准（CLSI/EUCAST），指导临床进行抗菌药物选择，预测治疗效果，明确适用患者