

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：利奈唑胺氯化钠注射液

企业名称：华夏生生药业（北京）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:38:56	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）	利奈唑胺氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01XXL411B002010109910
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300ml：利奈唑胺0.6g与氯化钠2.7g		
上市许可持有人（授权企业）	华夏生生药业（北京）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗由特定微生物敏感菌株引起的下列感染： 院内获得性肺炎，由金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）或肺炎链球菌引起的院内获得性肺炎。 社区获得性肺炎，由肺炎链球菌引起的社区获得性肺炎，包括伴发的菌血症，或由金黄色葡萄球菌（仅为甲氧西林敏感的菌株）引起的社区获得性肺炎。 复杂性皮肤和皮肤软组织感染，包括未并发骨髓炎的糖尿病足部感染，由金黄色葡萄球菌（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皮肤软组织感染。尚无利奈唑胺用于治疗褥疮的研究。 非复杂性皮肤和皮肤软组织感染，由金黄色葡萄球菌（仅为甲氧西林敏感的菌株）或化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤和皮肤软组织感染。 万古霉素耐药的屎肠球菌感染，包括伴发的菌血症。为减少细菌耐药的发生，确保利奈唑胺及其他抗菌药物的疗效，利奈唑胺应仅用于治疗已确诊或高度怀疑敏感菌所致感染。如可获得细菌培养和药物敏感性结果，应当考虑据此选择或调整抗菌治疗。如缺乏这些数据，当地的流行病学资料和药物敏感性状况可能有助于经验性治疗的选择。 在对照临床研究中，对于应用利奈唑胺制剂超过28天的安全性和有效性尚未进行评价。 利奈唑胺不适用于治疗革兰阴性菌感染。如确诊或疑诊合并革兰阴性菌感染，立即开始针对性的抗革兰阴性菌治疗十分重要（见【注意事项】）。		
说明书用法用量	表1 利奈唑胺推荐剂量 1.院内获得性肺炎、社区获得性肺炎，包括伴发的菌血症、复杂性皮肤和皮肤软组织感染 (出生至11岁) 每8小时，10 mg/kg 静注或口服‡ (12岁及以上)每12小时 600 mg 静注或口服‡ 建议疗程 (连续治疗天数) 10 - 14。 万古霉素耐药的屎肠球菌感染，包括伴发的菌血症、(出生至11岁) 每8小时，10 mg/kg 静注或口服‡、(12岁及以上)每12小时，600 mg 静注或口服‡建议疗程 (连续治疗天数) 14 - 28 非复杂性皮肤和皮肤软组织感染 5岁以下，每8小时，10 mg/kg 口服‡ 5-11岁，每12小时，10 mg/kg 口服‡ 成人，每12小时口服400 mg‡ 青少年，每12小时口服600 mg ‡建议疗程 (连续治疗天数) 10 - 14 * 指由特定病原体引起的感染（参见【适应症】） † 未滿7天的新生儿：大多数出生未滿7天的早产儿(孕龄未滿34孕周)对利奈唑胺的系统清除率较足月儿和其他大婴儿低，且AUC值更大。这些新生儿的初始剂量应为10 mg/kg 每12小时给药，当临床效果不佳时，应考虑按剂量10 mg/kg每8小时给药。所有出生7天或以上的新生儿应按10 mg/kg每8小时的剂量给药（参见【药代动力学】、【儿童用药】）。 ‡ 口服剂量指利奈唑胺片剂或利奈唑胺口服混悬剂。 MRSA感染的成年患者应采用利奈唑胺600mg每12小时一次进行治疗。 在有限的临床经验中，6例儿童患者中的5例（83%），利奈唑胺对其感染的革兰阳性病原体的最低抑菌浓度为4µg/ml，经利奈唑胺治疗后临床痊愈。然而，与成人相比，儿童患者的利奈唑胺清除率和全身药物暴露量（AUC）的变化范围更宽。当儿童患者的临床疗效未达到最佳时，尤其是对于利奈唑胺最低抑菌浓度为1 µg/ml的病原体，在做疗效评估时应考虑其较低的全身暴露量。 感染部位及其严重程度以及		

	利奈唑胺最低抑菌浓度为4μg/ml的病原体，在做疗效评估时应考虑其较低的金芽孢耐药重、感染部位及其严重性度以及其基础疾病（见【药代动力学】和【儿童用药】）。在对照临床研究中，研究方案所设定的治疗所有感染的疗程均为7至28天。总的疗程由治疗医生根据感染部位和严重程度及病人对治疗的反应而制定。当从静脉给药转换成口服给药时无需调整剂量。对起始治疗时应用利奈唑胺氯化钠注射液的患者，医生可根据临床状况，予以利奈唑胺片剂或口服混悬液继续治疗。静脉给药 利奈唑胺氯化钠静脉注射剂为单次使用的多层共挤膜输液用袋。静脉给药时，应在使用前目测微粒物质。检查是否有细微渗漏。鉴于无菌状况可能受损害，若发现有渗漏应丢弃溶液。利奈唑胺氯化钠静脉注射剂应在30至120分钟内静脉输注完毕。不能将此静脉输液制剂串联在其它静脉给药通路中。不可在此溶液中加入其它药物。如果利奈唑胺氯化钠静脉注射需与其它药物合并应用，应根据每种药物的推荐剂量和给药途径分别应用。尤其应注意，利奈唑胺氯化钠静脉注射剂与下列药物通过Y型接口联合给药时，可导致物理性质不配伍。这些药物包括：二性霉素B、盐酸氯丙嗪、安定、喷他咪异硫代硫酸盐、红霉素乳糖酸脂、苯妥英钠和甲氧苄啶－磺胺甲基异噁唑。此外，利奈唑胺氯化钠静脉注射液与头孢曲松钠合用可致二者的化学性质不配伍。 如果同一静脉通路用于几个药物依次给药，在应用利奈唑胺氯化钠静脉注射液前及使用后，应使用与利奈唑胺氯化钠静脉注射剂和其它药物可配伍的溶液进行冲洗（见可配伍静脉注射液）。可配伍的静脉注射液 5%葡萄糖注射液，0.9%氯化钠注射液，乳酸林格氏液。 在使用时方可拆除输液袋的外包装袋。在室温下贮藏，避免冷冻。		
所治疗疾病基本情况	患病率高：耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌（MRSA）病原体成为全世界医院和社区感染的主要原因，患病率为15%-75%。危害大：革兰氏阳性MRSA作为耐药菌之一已导致全球死亡率上升并引起各种致命感染，研究表明MRSA感染会延长住院时间、增加住院费用、增加患病率及死亡率		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20233363
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2015-04
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	参照药品，利奈唑胺葡萄糖注射液。与参照品相比优势 ①适用人群更广，满足糖尿病和低钠血症患者用药需求； ②生理盐水具有电解质调节作用，对休克患者能及时补充血容量。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 利奈唑胺氯化钠24个月说明书.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 利奈唑胺氯化钠批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 利奈唑胺氯化钠注射液含价格.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 利奈唑胺氯化钠注射液不含价格.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
利奈唑胺葡萄糖注射液	是	300ml:利奈唑胺0.6g与葡萄糖（按C6H12O6计） 13.7g	20.75	每12小时，600mg静注或口服	日均费用	41.5	10-14

参照药品选择理由：①利奈唑胺葡萄糖注射液为2024版医保目录产品 ②两者同有效成分、同剂型

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	利奈唑胺常见不良反应为轻中度腹泻、头痛、恶心等，安全耐受性良好[1] 老年患者（≥65岁）、肾功能不全、轻至中度肝功能不全患者无需调整剂量[1] 前瞻性、随机、阳性对照研究结果表明利奈唑胺肾毒性发生率明显低于对照组（8.4% vs 18.2%）
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 有效性研究.jpg
试验类型1	其他
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	利奈唑胺常见不良反应为轻中度腹泻、头痛、恶心等，安全耐受性良好[1] 老年患者（≥65岁）、肾功能不全、轻至中度肝功能不全患者无需调整剂量[1] 前瞻性、随机、阳性对照研究结果表明利奈唑胺肾毒性发生率明显低于对照组（8.4% vs 18.2%）
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 有效性研究.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国腹腔感染诊治指南（2019版），结合MRSA致其他感染的治疗推荐，本指南制定专家组认为万古霉素或利奈唑胺可用于治疗MRSA所致IAI，对存在肾功能损伤风险的病人应优先考虑选用利奈唑胺。慢性阻塞性肺疾病急性加重抗感染治疗中国专家共识，MRSA 感染多采用单药治疗,目前联合治疗缺乏足够临床证据。治疗可选择的药物有万古霉素 (或去甲万古霉素)、替考拉宁和利奈唑胺
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 临床指南.jpg

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1	中国腹腔感染诊治指南（2019版），结合MRSA致其他感染的治疗推荐，本指南制定专家组认为万古霉素或利奈唑胺可用于治疗MRSA所致IAI，对存在肾功能损伤风险的病人应优先考虑选用利奈唑胺。慢性阻塞性肺疾病急性加重抗感染治疗中国专家共识，MRSA感染多采用单药治疗,目前联合治疗缺乏足够临床证据。治疗可选择的药物有万古霉素 (或去甲万古霉素)、替考拉宁和利奈唑胺
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 临床指南.jpg

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	利奈唑胺常见不良反应为轻中度腹泻、头痛、恶心等，安全耐受性良好[1] 老年患者（≥65岁）、肾功能不全、轻至中度肝功能不全患者无需调整剂量[1] 前瞻性、随机、阳性对照研究结果表明利奈唑胺肾毒性发生率明显低于对照组（8.4% vs 18.2%）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	利奈唑胺氯化钠注射液注册分类为化药3类，开展了BE试验，结果表明，本品与原研参比制剂质量和疗效一致，具有可替代性，与原研参比制剂项目具有一定的成本优势
创新性证明文件	-
应用创新	成分不含糖，满足糖尿病患者用药需求。成分含氯化钠，具有电解质调节作用，同时满足低钠血症、休克患者用药需求
应用创新证明文件	-
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	
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	弥补药品目录短板 医保目录内尚无氯化钠溶媒的利奈唑胺注射剂 利奈唑胺氯化钠注射液可满足糖尿病、低钠血症等特殊人群用药需求，保障特殊人群医疗公平性
临床管理难度描述	无临床管理难度 抗菌用药精准：抗菌谱、适应症明确，固定剂量给药，在临床指征明确或有培养和药敏信息的情况下，才考虑使用利奈唑胺，抗菌用药精准。特殊使用级管理：利奈唑胺纳入特殊使用级管理，处方审核严格，临床滥用风险小。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY