

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： 左奥硝唑胶囊

企业名称： 安徽杰玺医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 21:43:41	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）	左奥硝唑胶囊	医保药品分类与代码	0.25g*12粒 XJ01XDZ100E001010204929；0.25g*6粒的 XJ01XDZ100E001010104929；
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	原化学药品1.3类		
核心专利类型1	制剂组合物专利	核心专利权期限届满日1	2045-07
核心专利类型1	制剂组合物专利	核心专利权期限届满日1	2045-07
当前是否存在专利纠纷	否。南京圣和药业有限公司：发明名称：左旋奥硝唑在制备抗厌氧菌感染药物的应用，专利权到期日2025年4月28日；发明名称：左旋奥硝唑在制备抗寄生虫感染的药物中的应用，专利权到期日2025年7月8日。		
说明书全部注册规格	0.25g。		
上市许可持有人（授权企业）	安徽杰玺医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、本品适用于治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。 2、本品适用于治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。 3、本品适用于预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。 4、本品也可用于左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。 本品使用过程中，尚应根据临床需要采取其他辅助治疗措施。		
说明书用法用量	1、阿米巴虫病 成人：每日 1.0～1.5g，口服。 儿童：每日 30mg/kg，口服。 针对肝脏阿米巴病，在脓肿阶段，左奥硝唑治疗时需联合进行脓肿的排出治疗。 2、毛滴虫病 1) 5 日疗法 成人：每次 0.5g，每日两次（早晚各服一次），连续服用 5 天。 2) 单次疗法： 成人：晚餐后单次服用 1.5g。 3、兰氏贾第鞭毛虫病 成人：每日 1.0g，口服。 儿童：每日 30mg/kg，口服。 4、治疗厌氧菌感染 成人：每日 1.0～1.5g，口服。 儿童：每日 20～30mg/kg，口服。 5、预防厌氧菌感染 成人：手术前 12 小时使用 0.5g，手术后三天每 12 小时使用 0.5g，口服。 儿童：治疗方案同成人，剂量为每日 20～30mg/kg，口服。		
所治疗疾病基本情况	（1）左奥硝唑是奥硝唑的左旋异构体，用于治疗由厌氧菌和原虫感染引起的疾病。作用机理是通过分子中的硝基在厌氧环境中还原成活性成分，破坏病原体DNA结构抑制其生长。适应症及症状：厌氧菌感染：表现为局部红肿、疼痛、发热，严重者可致败血症；原虫感染（如阿米巴痢疾、滴虫性阴道炎）：症状包括腹泻（阿米巴痢疾）、阴道瘙痒及分泌物增多（滴虫病）。（2）流行病学数据：厌氧菌感染发病率较高，占腹腔感染的60%-80%；盆腔炎患病率约5%-10%（女性）；阿米巴痢疾在卫生条件差的地区高发，全球年发病数约5000万例，死亡率约0.2%；滴虫性阴道炎患病率约5%-10%（育龄女性），易复发。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	2022S00068/国药准字H20220007
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2022-01

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	(1) 左奥硝唑氯化钠注射液：2009年08月国内上市、医保乙类，左奥硝唑胶囊与左奥硝唑氯化钠注射液相比有如下优势：用药便捷性：患者自行服用，无需医护人员协助；依从性更高：避免注射带来的疼痛，患者更容易接受；安全性更高：避免注射导致的组织损伤、硬结或静脉炎；合理用药趋势：符合“能口服不肌注，能肌注不输液”的合理用药趋势；更好的经济性：左奥硝唑胶囊较左奥硝唑氯化钠注射液日治疗费用低。（2）奥硝唑片：2003年02月国内上市、医保乙类，左奥硝唑胶囊与奥硝唑片相比有如下优势：治疗厌氧菌感染，左奥硝唑的临床治愈率明显优于奥硝唑，左奥硝唑明显降低神经系统不良反应发生率。
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 左奥硝唑胶囊说明书.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 药品注册批件和补充申请批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 左奥硝唑胶囊ppt1.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 左奥硝唑胶囊ppt2.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
左奥硝唑氯化钠注射液	是	100ml：左奥硝唑0.5g与氯化钠0.83g	102.5	1、治疗厌氧菌、阿米巴虫病引起的感染：每日1-1.5g 2、用于预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染：麻醉诱导时静脉滴注1g，24小时后可再次给药1g。	日均费用	205	-

参照药品选择理由：1、左奥硝唑胶囊与左奥硝唑氯化钠注射液活性成分、适应症一致； 2、左奥硝唑氯化钠注射液是临床上常用的抗厌氧菌治疗药物； 3、据药智网数据显示，左奥硝唑氯化钠注射液是左奥硝唑制剂中市场份额占比最大的药物； 4、左奥硝唑氯化钠注射液是医保目录内药品。

其他情况请说明：左奥硝唑胶囊 vs 参照品优势 1、用药便捷性：患者自行服用，无需医护人员协助； 2、依从性更高：避免注射带来的疼痛，患者更容易接受； 3、安全性更高：避免注射导致的组织损伤、硬结或静脉炎； 4、合理用药趋势：符合“能口服不肌注，能肌注不输液”的合理用药趋势； 5、更好的经济性：左奥硝唑胶囊较左奥硝唑氯化钠注射液日治疗费用低。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	左奥硝唑氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	左奥硝唑口服生物利用度接近100%，与注射剂生物等效。
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 绝对生物利用度研究报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	左奥硝唑氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	左奥硝唑口服生物利用度接近100%，与注射剂生物等效。
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 绝对生物利用度研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会外科学分会外科感染与重症医学学组等. 中国腹腔感染诊治指南(2019版)[J]. 中国实用外科杂志,2020,40(1):1-16.
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 中国腹腔感染诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国卒中学会急救医学分会, 等. 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识(2019更新版)[J]. 中国急救医学,2019,39(12):1135-1143
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	↓ 下载文件 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识.pdf

又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	中华医学会外科学分会外科感染与重症医学学组等. 中国腹腔感染诊治指南(2019版)[J]. 中国实用外科杂志,2020,40(1):1-16.
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 中国腹腔感染诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国卒中学会急救医学分会, 等. 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识(2019更新版)[J]. 中国急救医学,2019,39(12):1135-1143
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 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识.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	经风险获益评估，现有研究和数据支持本品上市用于“1、治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。2、治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。”。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 左奥硝唑胶囊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	经风险获益评估，现有研究和数据支持本品上市用于“1、治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。2、治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。”。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 左奥硝唑胶囊申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	根据最新版说明书，本品临床试验安全性评价不良反应主要为：嗜睡、头痛、头晕、恶心及困倦等，但均未采取措施，治疗结束时可自行缓解。本品禁用于对左奥硝唑、奥硝唑或其他咪唑类药物过敏的患者，禁用于对本品任何辅料成份过敏的患者。临床使用时应注意，如有异常神经症状反应应立即停药，并进一步观察治疗。需放至儿童不能接触到的位置。作为奥硝唑的左旋体，奥硝唑口服制剂临床使用时的注意事项、药物相互作用，需予以注意并参考。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	左奥硝唑与奥硝唑相比，明显降低神经系统不良反应发生率；左奥硝唑是硝基咪唑类药物中，不良反应发生率最低的。
相关报导文献	↓ 下载文件 左奥硝唑治疗厌氧菌感染的系统评价.pdf

四、创新性信息

创新程度	创新点 左奥硝唑胶囊为奥硝唑的左旋体，在结构上保留了奥硝唑中有效的作用成分左旋体，摒弃了引起不良反应的右旋体; 1.3类新药; 申请1项发明专利。
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 专利受理通知书.pdf
应用创新	应用创新：左奥硝唑胶囊用于预防和治疗敏感厌氧菌感染，药品说明书中用法用量清晰明确，处方及审核简洁，患者可及性高；另固体口服剂型包装、贮存、运输、携带更方便；口服剂型与注射剂相比，优化给药途径，患者依从性高。治疗厌氧菌感染，左奥硝唑的临床治愈率明显优于奥硝唑；与奥硝唑等相比，左奥硝唑抗菌活性更强；左奥硝唑：硝基咪唑类药物中，不良反应发生率最低的；与奥硝唑相比，明显降低神经系统不良反应发生率。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 左奥硝唑治疗厌氧菌感染的系统评价.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	耐药性优势：相比甲硝唑（第一代硝基咪唑类），左奥硝唑对部分耐药菌株（如甲硝唑耐药的阴道毛滴虫）仍保持活性，为临床提供替代选择。应对突发公共卫生事件的潜在价值:在自然灾害或难民营中，左奥硝唑可用于控制因卫生条件恶化引发的肠道寄生虫病；对多种厌氧菌的活性使其在复杂感染暴发时（如气性坏疽）成为储备用药选择。
符合“保基本”原则描述	左奥硝唑胶囊作为新一代硝基咪唑类抗菌药物，能够保障参保人员的基本治疗需求。同时，口服剂型与注射剂相比，药品价格降低，减轻参保人的经济压力，降低医疗保险基金的支出。
弥补目录短板描述	左奥硝唑属咪唑类抗菌药，左奥硝唑氯化钠注射液、注射用左奥硝唑磷酸二钠为2024版国家医保乙类。左奥硝唑胶囊为口服剂型，相比目录内奥硝唑改良药左奥硝唑氯化钠注射液、注射用左奥硝唑磷酸二钠等2个注射剂，左奥硝唑胶囊符合“能口服不肌注，能肌注不输液”合理用药趋势。左奥硝唑胶囊为口服剂型，生物利用度接近100%，与注射剂生物等效，填补目录内左奥硝唑无口服剂型的空白。
临床管理难度描述	左奥硝唑胶囊说明书中适应症、用法用量、疗程明确，不会滥用与超说明书用药，不增加临床管理难度。