

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： 注射用阿莫西林钠克拉维
酸钾(II)

企业名称： 深圳华润九新药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 17:45:37	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）	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(II)	医保药品分类与代码	XJ01CRA399B001010200507， XJ01CRA399B001020200507
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	1.1g(C16H19N3O5S 1.0g与C8H9NO5 0.1g)，2.2g(C16H19N3O5S 2.0g与C8H9NO5 0.2g)		
上市许可持有人（授权企业）	深圳华润九新药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于以下由敏感病原体所致的中度至重度感染的短期治疗： 1、上呼吸道感染：如反复发作的扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎； 2、下呼吸道感染：如慢性支气管炎急性发作、细菌性肺炎及支气管肺炎； 3、生殖泌尿道感染：如膀胱炎、尿道炎、肾盂肾炎； 4、皮肤及软组织感染：如疖、脓肿、蜂窝织炎、外伤感染； 5、骨和关节感染：如骨髓炎； 6、其他感染：如腹腔感染等。 治疗前应当进行适当的培养和药敏试验，已分离和鉴定引起感染的微生物，并确定其对本品的敏感性。在获得培养结果之前可能已经选择本品进行治疗，一旦获得培养结果，应选择适当的治疗。 为了减少耐药菌的产生并维持本品和其他抗菌药物的有效性，本品应仅用于治疗确诊或强烈怀疑由敏感细菌引起的感染。应当依据新的培养和药敏结果选择或调整药物。在缺乏此类数据的情况下，当地流行病学和耐药性分析可能有助于经验性选择治疗。		
说明书用法用量	应根据患者的年龄、体重和肾功能情况，以及感染部位和严重程度、预期的致病菌及其对抗菌药物可能的敏感性，由临床医生确定使用剂量。当按照以下建议给药时，每日用药的总剂量最高达6000mg 阿莫西林和600mg 克拉维酸。由于更高剂量的克拉维酸会导致不良反应显著增加，如果需要更高的阿莫西林日剂量，不应通过增加本品的给药剂量来实现。 治疗周期通常取决于患者的反应，但治疗不应超过 14 天。 推荐剂量 体重超过 40 公斤的成人和 12 岁以上青少年 常用推荐剂量为每次 2.2g，每 12 小时给药一次。对于严重感染，可增加至每次 2.2g，每 8 小时给药一次。 体重低于 40 公斤的儿童 3 个月及以上儿童，推荐剂量为 55mg/kg（即，50mg/kg 阿莫西林和 5mg/kg 克拉维酸），每 8 小时给药一次。 3 个月以下或体重低于 4kg 婴儿，推荐剂量为 55mg/kg（即，50mg/kg 阿莫西林和 5mg/kg克拉维酸），每 12 小时给药一次。 肾功能不全患者 剂量调整基于阿莫西林的最大推荐剂量。肌酐清除率（CrCl）大于 30ml/min 的患者无需调整剂量。肌酐清除率低于 30ml/min 的患者不建议使用本品。		
所治疗疾病基本情况	①儿童对青霉素不敏感肺炎链球菌（PNSP）检出率高： 门急诊和住院患儿青霉素耐药的肺炎链球菌（PRSP）检出率分别高达81.0%、89.8%。②儿童肺炎病死率高： 肺炎是我国儿童死亡的主要原因之一，大部分儿童肺炎为CAP。CAP常有发热、咳嗽等表现，并有胸部X线片的异常改变。常见细菌：肺炎链球菌（SP）、金黄色葡萄球菌（SA）、流感嗜血杆菌（HI）、卡他莫拉菌（MC）等。其中SP、SA、GA均可引起重症肺炎和坏死性肺炎，特别是MRSA，该菌感染病死率较高。		

中国大陆首次上市时间	2023-11	注册证号/批准文号	国药准字H20234479，国药准字H20234480
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	2023-11
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：注射用阿莫西林钠克拉维酸钾（5:1），医保乙类，2000年于中国上市。【本品的比较优势】① 对PNSP疗效更好——5:1无法有效覆盖青霉素不敏感肺炎链球菌（PNSP），10:1对PNSP抗菌活性更高、疗效更佳；② 安全性更优——5:1在中重度感染中应用时容易过量使用克拉维酸，10:1可避免克拉维酸过量，有效降低肝损伤风险，减少腹泻发生率，更适用中重度感染、肝功能等特殊人群、儿童等		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-已盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 阿克II实物说明书.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 阿克II批件-两规格.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 II PPT1.pdf		
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 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 II PPT2.pdf		

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
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	是	0.6g	5.1	治疗感染用量：（1）成人和12岁以上儿童常用剂量：每8小时一次，每次1.2g；严重感染者：可增加至每6小时一	日均费用	30.6	-

				次，每次1.2g。（2）3个月~12岁儿童常用剂量：每8小时一次，每次每公斤体重30mg*；严重感染者：可增加至每6小时一次，每次每公斤体重30mg*。（3）0~3个月儿童围产期的早产儿及足月新生儿，每12小时给药一次，每次每公斤体重30mg*；随后增加至每8小时一次，每次每公斤体重30mg*。使用方法：本品应采取静脉注射或静脉点滴给药，不适用于肌内注射给药。每300mg本品用5ml注射用水调制成注射液，即0.6g本品用10ml注射用水调制成注射液，1.2g本品用20ml注射用水调制成注射液。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：参照药为一线用药。国采品种。成份一致、作用机理一致，抗菌谱相近

其他情况请说明：-

二、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	氨苄西林/舒巴坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	用多中心、随机盲法、阳性药物平行对照设计，停药后第7~14天的临床治愈率分析试验组临床治愈率为78.8%，对照组临床治愈率为77.4%。对肺炎链球菌及肺炎克雷伯菌感染患者的临床治愈率，试验组为 93.8%和100%，对照组为90.0%和71.4%。 停药后 7~14 天试验组和对照组患者的细菌清除率按病例数计： 94.3%和 88.0%；按分离病原菌株数计：94.4%和89.3%
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 试验1-临床三期.pdf

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氨苄西林/舒巴坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	用多中心、随机盲法、阳性药物平行对照设计，停药后第7~14天的临床治愈率分析试验组临床治愈率为78.8%，对照组临床治愈率为77.4%。对肺炎链球菌及肺炎克雷伯菌感染患者的临床治愈率，试验组为 93.8%和100%，对照组为90.0%和71.4%。停药后 7~14 天试验组和对照组患者的细菌清除率按病例数计： 94.3%和 88.0%；按分离病原菌菌株数计：94.4%和89.3%
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 试验1-临床三期.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	国家卫健委级指南《抗菌药物临床应用指导原则（2015版）》中，阿莫西林/克拉维酸被推荐用于各类感染性疾病的经验性初始治疗；推荐在经颈静脉肝内门腔静脉分流术（TIPS）预防性使用不超过24小时
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-阿莫西林克拉维酸抗菌原则.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫健委级指南《国家抗微生物治疗指南（第三版）》中，推荐阿莫西林/克拉维酸作为成人及儿童感染经验性治疗；对于病原治疗，流感嗜血杆菌：轻中度感染首选；卡他莫拉菌；MSSA, MSCNS；啞蚀艾肯菌：首选；犬咬二氧化碳嗜纤维菌：犬咬后无脾患者预防用药；类志贺邻单胞菌；消化链球菌；脆弱拟杆菌
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-国家抗微生物治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南（2016），阿莫西林/克拉维酸被推荐用于需要住院的CAP患者、需要入住ICU的无基础疾病青壮年罹患重症CAP的患者、吸入性肺炎；肺炎链球菌、流感嗜血杆菌的病原治疗
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3-中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南2016年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	国家卫健委级指南《抗菌药物临床应用指导原则（2015版）》中，阿莫西林/克拉维酸被推荐用于各类感染性疾病的经验

	性初始治疗；推荐在经颈静脉肝内门腔静脉分流术（TIPS）预防性使用不超过24小时
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-阿莫西林克拉维酸抗菌原则.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫健委级指南《国家抗微生物治疗指南（第三版）》中，推荐阿莫西林/克拉维酸作为成人及儿童感染经验性治疗；对于病原治疗，流感嗜血杆菌：轻中度感染首选；卡他莫拉菌；MSSA, MSCNS；啮蚀艾肯菌：首选；犬咬二氧化碳嗜纤维菌：犬咬后无脾患者预防用药；类志贺邻单胞菌；消化链球菌；脆弱拟杆菌
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-国家抗微生物治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南（2016），阿莫西林/克拉维酸被推荐用于需要住院的CAP患者、需要入住ICU的无基础疾病青壮年罹患重症CAP的患者、吸入性肺炎；肺炎链球菌、流感嗜血杆菌的病原治疗
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3-中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南2016年版.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 根据 MedDRA 系统器官分类，本品可能出现的不良反应，按频率分类如下：非常常见(≥1/10) ； 常见(≥1/100 至<1/10) ； 不常见(≥1/1000 至<1/100) ； 罕见(≥1/10000 至<1/1000) ； 非常罕见 (<1/10000) ； 未知（无法根据可用数据估计）。 感染：皮肤粘膜念珠菌病（常见）、不敏感微生物过度生长（未知）； 血液和淋巴系统疾病：可逆性白细胞减少（包括中性粒细胞减少）、血小板减少（罕见）、可逆性粒细胞缺乏症、溶血性贫血、延长出血时间和凝血
---------------	--

	酶原时间、延长出血时间和凝血酶原时间1（未知）； 免疫系统紊乱：血管神经性水肿、过敏反应（包括过敏性休克）、血清病样综合征、超敏性血管炎（未知）； 神经系统疾病：头晕、头痛（不常见）、抽搐、无菌性脑膜炎（未知）； 血管疾病：静脉炎（注射部位）（罕见）； 胃肠道疾病：腹泻（常见）、恶心、呕吐、消化不良（不常见）、抗生素相关结肠炎（包括假膜性结肠炎和出血性结肠炎）（未知）； 肝胆疾病、皮肤和皮下组织疾病、肾脏和泌尿系统疾病不良反应详见说明书 【禁忌、注意事项】详见说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市至今未收到不良反应反馈。未发布过任何安全性警告、黑框警告、撤市等相关信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 阿克II实物说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、高效杀菌：大剂量阿莫西林，提高杀菌效果。时间依赖型抗生素阿莫西林剂量由1g增加到2g，Cmax没有增加，AUC明显增加，%T>MIC将会明显延长，抗菌效果增强.10:1比例从药代动力学上更优于2:1、5:1、7:1等比例。2、安全性好：10:1全新配比，有效避免克拉维酸过量，降低肝损伤风险、减少腹泻发生
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性1-杀菌效果GSK原研数据-EMA-加拿大报告.pdf
应用创新	1、国内全新配比10:1，安全性更高——避免克拉维酸过量，可降低腹泻发生率、降低肝损伤风险，因此更适用于儿童、中重度感染患者、肝功能异常等特殊人群；疗效更好——该药品对青霉素不敏感肺炎链球菌（PNSP）的疗效更佳 2、适用于儿科感染：抗菌谱覆盖儿科各种感染中的常见致病菌，且抗菌活性强，耐受性好 3、国家3类新药
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性2-批件-说明书.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	对公共健康有积极影响：1、有效治疗中重度等不同程度感染的同时，安全性更高，提高患者生活质量，提高患者健康水平; 2、使用人群明确，为PNSP感染、中重度患者提供更优选择； 3、是儿童患者最优选择。
符合“保基本”原则描述	符合“保基本”原则：1、药品费用水平与基本医疗保险基金总额和参保人承受能力相适应； 2、有效提高医疗卫生水平，增加抗菌有效性，提高患者生命质量，有效降低治疗时间，减少医保基金支出。
弥补目录短板描述	可弥补现有目录短板：1、弥补儿童中重度感染用药缺口； 2、弥补5:1不能覆盖青霉素不敏感肺炎链球菌的短板； 3、减少贫血、血小板减少症、嗜酸粒细胞增多症等不良反应，为敏感细菌所引起的多种感染的患者提供更多，更优的治疗选择。
临床管理难度描述	临床管理难度低，明显提升医疗服务效率：1、一天2次，降低给药频次，减少占用静脉通道； 2、适应症明确，临床指征易于辨别，处方明确，便于监管； 3、10:1配比更好满足临床使用需求，临床使用便利； 4、抗菌药物实行分级管理，临床应用要求严格，不存在滥用风险。