

# 2024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：左氧氟沙星口服溶液

企业名称：湖北欣泽霏药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 15:05:51	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	左氧氟沙星口服溶液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
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	100ml : 2.5g (按C18H20FN3O4计)		
上市许可持有人(授权企业)	湖北欣泽菲药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	<p>左氧氟沙星可用于治疗由下列细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染。1.医院获得性肺炎 治疗由对甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、粘质沙雷氏菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌、流感嗜血杆菌或肺炎链球菌引起的医院获得性肺炎。同时应根据临床需要采取其他辅助治疗措施。如果已证明或怀疑是铜绿假单胞菌感染，建议联合应用抗假单胞菌β-内酰胺类药物进行治疗。2.社区获得性肺炎 7~14天治疗方案：治疗由对甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌[包括多重耐药性菌株(MDRSP*)]、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯杆菌、卡他莫拉菌、肺炎衣原体、肺炎军团菌或肺炎支原体引起的社区获得性肺炎。注：MDRSP(多重耐药性肺炎链球菌)指对下列两种或多种抗菌药物耐药的菌株：青霉素(MIC≥2μg/ml)，二代头孢菌素(如头孢呋辛)、大环内酯类、四环素及甲氧苄氨嘧啶/磺胺甲噁唑。5天治疗方案：治疗由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎支原体或肺炎衣原体引起的社区获得性肺炎。3.急性细菌性鼻窦炎 由于使用氟喹诺酮类药物(包括左氧氟沙星)已有发生严重不良反应的报道，且对于一些患者，急性细菌性鼻窦炎有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用左氧氟沙星。5天治疗方案：治疗由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌及卡他莫拉菌引起的急性细菌性鼻窦炎。10~14天治疗方案：治疗由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌及卡他莫拉菌引起的急性细菌性鼻窦炎。4.慢性支气管炎的急性细菌性发作 由于使用氟喹诺酮类药物(包括左氧氟沙星)已有发生严重不良反应的报道，且对于一些患者，慢性支气管炎急性发作有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用左氧氟沙星。治疗由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌或卡他莫拉菌引起的慢性支气管炎的急性细菌性发作。5.复杂性皮肤及皮肤结构感染 治疗由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、粪肠球菌、化脓性链球菌或奇异变形杆菌引起的复杂性皮肤及皮肤结构感染。6.非复杂性皮肤及皮肤软组织感染 治疗由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌或化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤及皮肤结构感染(轻度至中度)，包括脓肿、蜂窝织炎、疖、脓疱病、脓皮病、伤口感染。7.慢性细菌性前列腺炎 治疗由大肠埃希菌、粪肠球菌或甲氧西林敏感的表皮葡萄球菌引起的慢性细菌性前列腺炎。8.复杂性尿路感染 5天治疗方案：治疗由大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌或奇异变形杆菌引起的复杂性尿路感染。10天治疗方案：治疗由粪肠球菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌、奇异变形杆菌或铜绿假单胞菌引起的复杂性尿路感染(轻度至中度)。9.急性肾盂肾炎 5天治疗方案：治疗由大肠埃希菌引起的急性肾盂肾炎，包括合并菌血症的病例。10天治疗方案：治疗由大肠埃希菌引起的急性肾盂肾炎，包括合并菌血症的病例。10.非复杂性尿路感染 由于使用氟喹诺酮类药物(包括左氧氟沙星)已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，非复杂性尿路感染有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用左氧氟沙星。治疗由大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌或腐生葡萄球菌引起的非复杂性尿路感染(轻度至中度)。11.吸入性炭疽(暴露后) 适用于吸入性炭疽(暴露后)的治疗，在暴露于炭疽杆菌喷雾之后减少疾病的发生或减缓疾病的进展。左氧氟沙星的有效性基于人体的血浆浓度这一替代终点来预测临床疗效。</p>		

说明书用法用量	左氧氟沙星用于感染性疾病（详见适应症）的治疗，常用剂量为250mg或500mg或750mg，儿科患者：8mg/kg，每24小时口服一次，但必须结合疾病严重程度由临床医生最终确定。		
所治疗疾病基本情况	细菌感染性疾病指由细菌所引起的传染病或感染性疾病。临床上一种细菌可以感染不同部位而引起不同疾病，例如金黄色葡萄球菌可引起皮肤、软组织感染，也可引起肺炎等。此外，不同细菌又可以引起相似的临床表现，例如大肠杆菌、肺炎杆菌、流感杆菌等都可引起肺炎等。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	中国
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	2004-10
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	左氧氟沙星片，国内上市，已在医保目录内。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液说明书20240628.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液药品注册证书2024S01548.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液PPT2.pptx		

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
左氧氟沙星片	是	250mg/片	5.08	每日1片	疗程费用	10	50.8

参照药品选择理由：左氧氟沙星片，国内上市，已在医保目录内。

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	左氧氟沙星作为第三代氟喹诺酮类抗菌药，适用于治疗成年人由敏感细菌所致的多种感染，包括呼吸系统、消化系统、泌尿系统和生殖系统等，其广泛的抗菌谱在临床上有很高的应用价值，能够满足广大患者的需求。中耳炎、肺炎等治疗有效率在74-97%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> レボフロキサシン錠说明书.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	左氧氟沙星片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	将左氧氟沙星口服溶液和左氧氟沙星片交叉给药，试验人群为14名健康成年男子，测量血浆中左氧氟沙星的浓度，并用90%置信区间法对所得药代动力学参数进行统计分析。结果表明这两种药物生物等效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> レボフロキサシン内用液说明书.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	左氧氟沙星作为第三代氟喹诺酮类抗菌药，适用于治疗成年人由敏感细菌所致的多种感染，包括呼吸系统、消化系统、泌尿系统和生殖系统等，其广泛的抗菌谱在临床上有很高的应用价值，能够满足广大患者的需求。中耳炎、肺炎等治疗有效率在74-97%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> レボフロキサシン錠说明书.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	左氧氟沙星片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	将左氧氟沙星口服溶液和左氧氟沙星片交叉给药，试验人群为14名健康成年男子，测量血浆中左氧氟沙星的浓度，并用90%置信区间法对所得药代动力学参数进行统计分析。结果表明这两种药物生物等效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> レボフロキサシン内用液说明书.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	成人社区获得性肺炎基层诊疗指南（实践版·2018）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 成人社区获得性肺炎基层诊疗指南实践版2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南(2018年)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南2018年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	成人社区获得性肺炎基层诊疗指南（实践版·2018）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 成人社区获得性肺炎基层诊疗指南实践版2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南(2018年)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南2018年版.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	严重的和其他重要的不良反应 包括肌腱炎和肌腱断裂、重症肌无力恶化、超敏反应、其他严重和有时致命的反应、肝毒性、中枢神经系统效应、难辨梭菌相关性腹泻、周围神经病、QT间期延长、儿科患者中的肌肉骨骼疾病、血糖紊乱、光敏感性/光毒性和耐药细菌产生。使用喹诺酮类药物（包括左氧氟沙星）可能导致结晶尿和管型尿。因此，对于接受左氧氟沙星治疗的患者，应当维持适当的水化，以防止形成高度浓缩尿。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	最常见的不良反应（≥3%）包括恶心、头痛、腹泻、失眠、便秘和头晕。常见不良反应包括（≥1%）包括念珠菌病、失眠、头痛、头晕、呼吸困难、恶心、腹泻、便秘、腹痛、呕吐、消化不良、皮疹、瘙痒、阴道炎、水肿、胸痛。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左氧氟沙星口服溶液说明书20240628.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	主要创新点：1、填补左氧氟沙星口服剂型空白，首家口服溶液剂型。2、多剂量装。
创新性证明文件	-

应用创新	1、填补左氧氟沙星口服剂型空白：首家口服溶液剂型；2、应用非常广泛：可替代口服剂型的同时亦解决了对口服固体制剂依从性较差的问题，如吞咽困难病人及儿科患者。3、多剂量装，便于调节服用量。
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	全球细菌感染负担报告显示，2019年，全球因细菌感染相关死亡者约有1,370万人，其中11种感染性综合征涉及的33种细菌病原体与全球770万人的死亡相关，全年龄死亡率为99.6/10万。这些细菌感染相关死亡在2019年全球死亡人数中占13.6%，为全球第二大死亡原因，仅次于缺血性心脏病。价格合理，且对医保资金支出影响有限，符合保基本的原则。
符合“保基本”原则描述	口服溶液剂保障了参保人员，尤其是不适用于口服固体制剂患者的合理用药需求，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，价格合理，且对医保资金支出影响有限，符合保基本的原则。
弥补目录短板描述	目录收载了片剂等口服固体制剂，现尚未收载液体制剂。
临床管理难度描述	本品作为多剂量口服溶液剂，方便患者调节服用量，依从性强，无较高的临床管理难度，不存在经办审核难度大、临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性。