

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	2024-07-11 15:50:02	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)	左奥硝唑胶囊	医保药品分类与代码	XJ01XD
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	原化学药品1.3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	无		
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	耐药性病原菌感染中的厌氧菌感染是一类严重危害人民健康的重大疾病之一,是造成临床严重感染的主要原因。厌氧菌是正常菌群的主要组成部分,它可以引起人体任何组织和器官的感染,尤其以胸腔、腹腔和盆腔感染为多见,厌氧菌感染占这些部位感染的70%~90%以上,在外科感染中厌氧菌的检出率至少在50%以上,也是生殖道感染的主要病原菌。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	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	目前,临床常用的抗厌氧菌感染药物主要为硝基咪唑类抗菌药,该类药物主要有甲硝唑、替硝唑、塞克硝唑、奥硝唑等。甲硝唑为硝基咪唑衍生物,放线菌属、乳酸杆菌属、丙酸杆菌属对本药耐药。替硝唑的作用机制、抗菌谱与甲硝唑相似,半衰期比甲硝唑长。奥硝唑为第三代5-硝基咪唑的衍生物,当前国内外应用的均为消旋奥硝唑,其作用特点是:体内外抗滴虫和厌氧菌的活性较甲硝唑高,起效时间快,且毒副作用比甲硝唑与替硝唑低。奥硝唑的血浆消除半衰期		

为14.4小时，高于甲硝唑的8.4小时和替硝唑的12.7小时，减少患者服药次数，方便使用；与血浆蛋白结合率小于15%。广泛分布于人体组织和体液中，包括脑脊髓液。

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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 左奥硝唑胶囊注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/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（不含经济性/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 ①	疗程/周期	金额 (元)
左奥硝唑氯化钠注射液	是	100ml(左奥硝唑0.25g:氯化钠0.87g)	63.79	治疗厌氧菌引起的感染：成人起始剂量为0.5-1g，然后每12小时静滴0.5g，连用5-10天。	日均费用	-	255.16

参照药品选择理由：左奥硝唑为奥硝唑的左旋体，药物结构的优化明显提高了其安全性和抗厌氧菌活性。可用于左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。因此选择同化学结构，仅给药途径不同的左奥硝唑氯化钠注射液作为参照药品。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1 其他

试验对照药品	左奥硝唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试者空腹单次口服受试制剂 T2 左奥硝唑胶囊和参比制剂的左奥硝唑的 AUC0-t、AUC0-∞和 Cmax的几何均数比值 (T/R) 及其 90%可信区间均在 80.00%至 125.00%范围内, 表明左奥硝唑胶囊受试制剂与左奥硝唑片参比制剂在空腹给药时具有生物等效性。
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)	↓ 下载文件 临床总结报告-空腹组相对生物利用度和生物等效性研究.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	左奥硝唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试者餐后单次口服受试制剂 T1 左奥硝唑分散片、受试制剂 T2 左奥硝唑胶囊相比参比制剂左奥硝唑片的生物利用度, 以 Cmax、AUC0-t、AUC0-∞计算其 90%可信区间均落在80.00%~125.00%之间, 表明左奥硝唑分散片、左奥硝唑胶囊与左奥硝唑片在高脂高热量餐后给药时均具有生物等效性。
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)	↓ 下载文件 临床总结报告-餐后组相对生物利用度和生物等效性研究.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	左奥硝唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试者空腹单次口服受试制剂 T2 左奥硝唑胶囊和参比制剂的左奥硝唑的 AUC0-t、AUC0-∞和 Cmax的几何均数比值 (T/R) 及其 90%可信区间均在 80.00%至 125.00%范围内, 表明左奥硝唑胶囊受试制剂与左奥硝唑片参比制剂在空腹给药时具有生物等效性。
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)	↓ 下载文件 临床总结报告-空腹组相对生物利用度和生物等效性研究.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	左奥硝唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试者餐后单次口服受试制剂 T1 左奥硝唑分散片、受试制剂 T2 左奥硝唑胶囊相比参比制剂左奥硝唑片的生物利用度, 以 Cmax、AUC0-t、AUC0-∞计算其 90%可信区间均落在80.00%~125.00%之间, 表明左奥硝唑分散片、左奥硝唑胶囊与左奥硝唑片在高脂高热量餐后给药时均具有生物等效性。
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)	↓ 下载文件 临床总结报告-餐后组相对生物利用度和生物等效性研究.pdf
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), 2020年, 文献报道中的联合用药方案均为甲硝唑, 甲硝唑自1959年全球首次批准上市以来得到了广泛应用, 但是长时间的用药导致了耐药、不良反应发生率高、病人用药依从性差等问题。近年来, 国

内药品生产厂家先后开发了多种新一代硝基咪唑类药物，如吗啉硝唑、左奥硝唑等，在抗厌氧菌方面均表现良好的疗效，且不良反应率更低。

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）

[↓ 下载文件](#) 中国腹腔感染诊治指南2019版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

卒中相关性肺炎诊治中国专家共识(2019更新版)，2019年12月，兼顾厌氧菌的混合感染治疗可考虑联合用药，抗厌氧菌的治疗可以首选硝基咪唑类药物(如左旋奥硝唑、甲硝唑、替硝唑等)。

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）

[↓ 下载文件](#) 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识2019更新版.pdf

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），2020年，文献报道中的联合用药方案均为甲硝唑，甲硝唑自1959年全球首次批准上市以来得到了广泛应用，但是长时间的用药导致了耐药、不良反应发生率高、病人用药依从性差等问题。近年来，国内药品生产厂家先后开发了多种新一代硝基咪唑类药物，如吗啉硝唑、左奥硝唑等，在抗厌氧菌方面均表现良好的疗效，且不良反应率更低。

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）

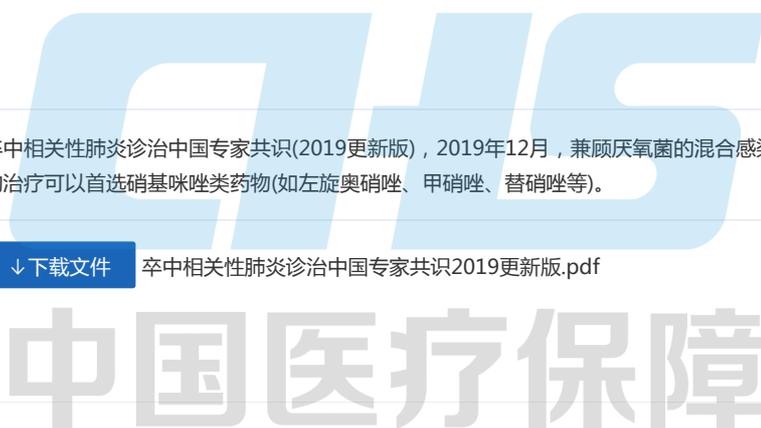
[↓ 下载文件](#) 中国腹腔感染诊治指南2019版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

卒中相关性肺炎诊治中国专家共识(2019更新版)，2019年12月，兼顾厌氧菌的混合感染治疗可考虑联合用药，抗厌氧菌的治疗可以首选硝基咪唑类药物(如左旋奥硝唑、甲硝唑、替硝唑等)。

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）

[↓ 下载文件](#) 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识2019更新版.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

本品以已批准上市的左奥硝唑片为参比制剂开展了 BE 试验，桥接左奥硝唑片的有效性数据。

《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

本品以已批准上市的左奥硝唑片为参比制剂开展了 BE 试验，桥接左奥硝唑片的有效性数据。

《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

药品说明书记载的安全性信息

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

无

四、创新性信息

创新程度	左奥硝唑与其它硝基咪唑类药物相比，其抗菌作用强、生物利用度高、抗菌谱广、安全性好、使用方便。一般药理研究结果显示，左奥硝唑对小鼠的中枢神经系统及心血管系统的影响明显小于已上市药奥硝唑的影响程度。
创新性证明文件	-
应用创新	左奥硝唑胶囊有效治疗厌氧菌感染，是奥硝唑的左旋异构体，摒弃引起不良反应的右旋体，MIC50值更低，提高安全性和抗厌氧菌活性；胶囊对比注射剂提高患者依从性。左奥硝唑胶囊口服后人体吸收迅速且完全，绝对生物利用度接近100%，与注射剂生物等效。左奥硝唑胶囊为口服剂型，符合“能口服不肌注，能肌注不输液”合理用药趋势，满足临床实际需求。包装、贮存、运输、携带方便，成本更低；方便临床管理。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 左奥硝唑奥硝唑替硝唑治疗盆腔炎临床对比研究.pdf
传承性（仅中成药填写）	否
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	厌氧菌感染好发于口腔、泌尿生殖道、肠道等部位，是常见病、多发病；左奥硝唑胶囊有效治疗厌氧菌感染，是奥硝唑的左旋异构体，摒弃引起不良反应的右旋体，MIC50值更低，提高安全性和抗厌氧菌活性；胶囊剂能提高患者用药依从性。
符合“保基本”原则描述	厌氧菌感染是临床常见病、多发病，抗厌氧菌感染药物临床需求大。我司为降低医保费用，承诺左奥硝唑胶囊如纳入医保目录将主动降价，日均费用不高于国家医保乙类药物左奥硝唑氯化钠注射剂的6%
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2023版国家医保乙类。左奥硝唑胶囊为口服剂型，符合“能口服不肌注，能肌注不输液”合理用药趋势，满足临床实际需求，服用方便、治疗成本低。
临床管理难度描述	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；另固体口服剂型包装、贮存、运输、携带更方便。