

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：利奈唑胺氯化钠注射液

企业名称：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

申报信息

申报时间	2024-07-13 17:02:55	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)	利奈唑胺氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01XXL411B002010101429
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	利奈唑胺组合物专利	核心专利权期限届满日1	2040-06
核心专利类型1	利奈唑胺组合物专利	核心专利权期限届满日1	2040-06
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)	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂		
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	本品治疗感染的推荐剂量见表1。表1 利奈唑胺推荐剂量 感染* 剂量、给药途径和频率 建议疗程(连续治疗天数) 儿童患者† (出生至11岁) 成人和青少年(12岁及以上) 院内获得性肺炎 每8小时，10 mg/kg 静注或口服+ 每12小时，600 mg 静注或口服+ 10 - 14 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 万古霉素耐药的屎肠球菌感染，包括伴发的菌血症 每8小时，10 mg/kg 静注或口服+ 每12小时，600 mg 静注或口服+ 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 + 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4µg/ml的病原体，在做疗效评估时应考虑其较低的全身暴露药量、感染部位及其严重程度以及其基础疾病（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剂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-磺胺甲氧嘧啶。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

在革兰阳性球菌中，葡萄球菌和肠球菌仍然是社区和医院感染的主要病原菌。据中国历年CHINET细菌耐药性监测数据显示，MRSA检出率持续在50%以上，耐万古霉素的肠球菌同样逐年递增，VRE以屎肠球菌为主。MRSA即耐甲氧西林金黄色葡萄球菌，是最常见的多重耐药菌之一。2019年全国平均检出率30.9%。

中国大陆首次上市时间

2023-03

注册证号/批准文号

国药准字H20234142

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

1.替考拉宁, 2004年上市, 医保产品, 糖肽类抗生素, 难以透过血脑屏障, 对有细菌性炎症患者的脑膜穿透性差, 不能通过红细胞和脂肪组织。利奈唑胺组织穿透能力更强 2.万古霉素, 2003年上市, 医保产品, 糖肽类抗生素, 利奈唑胺用于MRSA所致的医院获得性肺炎（HAP）或呼吸机相关性肺炎（VSP）疗效优于万古霉素；肾毒性低于万古霉素。3.利奈唑胺葡萄糖注射液, 2015年上市, 医保产品, 恶唑烷酮抗生素, 利奈唑胺氯化钠注射液与其主要成分、适应症、给药途径、用法用量均相同, 仅辅料不同（葡萄糖与氯化钠），生理盐水作为溶媒更适用于糖尿病以及低钠血症患者

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

利奈唑胺说明书.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

利奈唑胺批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

利奈唑胺氯化钠注射液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

↓ 下载文件

利奈唑胺氯化钠注射液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)
利奈唑胺葡萄糖注射液	是	300ml:600mg/13.7g	249.89	成人或青少年：每12小时，600mg 静脉或口服	日均费用	10~14d	24989~3498

参照药品选择理由：利奈唑胺氯化钠注射液与其主要成分、适应症、给药途径、用法用量均相同，仅辅料不同（葡萄糖与氯化钠），

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	万古霉素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	停药后，随访，试验组（利奈唑胺）和对照组（万古霉素）临床有效率分别为86.9%和61.7%，差异有统计学意义；两组总的细菌清除率以菌株计数分别为79.2%和61.5%，差异有统计学意义。结论：利奈唑胺注射剂静脉给药用于革兰阳性菌所致肺炎和复杂性皮肤软组织感染的治疗可获良好疗效，疗效高于对照组，不良反应与对照组相似。
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文件）	↓ 下载文件 利奈唑胺与万古霉素治疗革兰阳性菌感染的随机双盲对照多中心临床试验.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	万古霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	共纳入1篇文献，合计5567例患者，MRSA所致肺炎者利奈唑胺组临床治愈率、细菌清除率均高于万古霉素组（ $P < 0.05$ ）；MRSA所致复杂性皮肤软组织感染（cSTTI）者采用利奈唑胺治疗临床治愈率、细菌清除率高于万古霉素组（ $P < 0.05$ ）；利奈唑胺的肾功能不全、不良反应发生率均低于万古霉素（ $P < 0.05$ ）
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文件）	↓ 下载文件 利奈唑胺与万古霉素治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染疗效及安全性荟萃分析.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	万古霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利奈唑胺和万古霉素治疗 MRSA 肺部感染的成本分别为 41069.76元和 43096.90元，细菌清除率分别为80%和 70%，其成本-效果比分别为 513.37 和 615.67；临床有效率分别为83%和74%，其成本-效果比分别为 494.81和582.39；结论：利奈唑胺治疗 MRSA 肺部感染的成本-效果优于万古霉素。
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文件）	↓ 下载文件 利奈唑胺与万古霉素治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌肺部感染的成本效果分析.pdf

件)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	万古霉素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	停药后, 随访, 试验组(利奈唑胺)和对照组(万古霉素)临床有效率分别为86.9%和61.7%, 差异有统计学意义; 两组总的细菌清除率以菌株数计分别为79.2%和61.5%, 差异有统计学意义。结论: 利奈唑胺注射剂静脉给药用于革兰阳性菌所致肺炎和复杂性皮肤软组织感染的治疗可获良好疗效, 疗效高于对照组, 不良反应与对照组相似。
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 利奈唑胺与万古霉素治疗革兰阳性菌感染的随机双盲对照多中心临床试验.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	万古霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	共纳入1篇文献, 合计5567例患者, MRSA所致肺炎者利奈唑胺组临床治愈率、细菌清除率均高于万古霉素组($P < 0.05$); MRSA所致复杂性皮肤软组织感染(cSTTI)者采用利奈唑胺治疗临床治愈率、细菌清除率高于万古霉素组($P < 0.05$); 利奈唑胺的肾功能不全、不良反应发生率均低于万古霉素($P < 0.05$)
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 利奈唑胺与万古霉素治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染疗效及安全性荟萃分析.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	万古霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利奈唑胺和万古霉素治疗MRSA肺部感染的成本分别为41069.76元和43096.90元, 细菌清除率分别为80%和70%, 其成本-效果比分别为513.37和615.67; 临床有效率分别为83%和74%, 其成本-效果比分别为494.81和582.39; 结论: 利奈唑胺治疗MRSA肺部感染的成本-效果优于万古霉素。
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 利奈唑胺与万古霉素治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌肺部感染的成本效果分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《成人普通感冒诊断和治疗临床实践指南(2023)》(中国医师协会急诊医师分会急诊感染学组); 推荐内容: 针对甲氧西林耐药金葡菌可选用糖肽类(如万古霉素和替考拉宁)或恶唑烷酮类(如利奈唑胺)等抗生素(高质量证据)
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 成人普通感冒诊断和治疗临床实践指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童社区获得性肺炎诊疗规范(2019)》(国家中医药管理局) 推荐内容: 存在致命性并发症者。如脓毒症、脓毒性休克等, 推荐糖肽类抗生素或利奈唑胺; 若当地流行病学提示侵袭性肺炎链球菌存在对头孢曲松或头孢噻肟耐药菌株活疗效不佳时或可疑SA肺炎尤其是MRSA, 推荐使用糖肽类抗生素或利奈唑胺; MSSA首选苯唑西林或氯唑西林, 备选第1、2代头孢菌素。CA-MRSA首选万古霉素, 或替拉考宁、利奈唑胺。
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 儿童社区获得性肺炎诊疗规范2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国糖尿病足诊治临床路径（2023）（中华医学会糖尿病学分会糖尿病足与周围血管病学组）推荐内容：本路径推荐GPB感染选择利奈唑胺、万古霉素活替考拉宁；
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 中国糖尿病足诊治临床路径.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《成人普通感冒诊断和治疗临床实践指南（2023）》（中国医师协会急诊医师分会急诊感染学组）；推荐内容：针对甲氧西林耐药金葡菌可选用糖肽类（如万古霉素和替考拉宁）或恶唑烷酮类（如利奈唑胺）等抗生素（高质量证据）
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 成人普通感冒诊断和治疗临床实践指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019）》（国家中医药管理局）推荐内容：存在致命性并发症者。如脓毒症、脓毒性休克等，推荐糖肽类抗生素或利奈唑胺；若当地流行病学提示侵袭性肺炎链球菌存在对头孢曲松或头孢噻肟耐药菌株活疗效不佳时或可疑SA肺炎尤其是MRSA，推荐使用糖肽类抗生素或利奈唑胺；MSSA首选苯唑西林或氯唑西林，备选第1、2代头孢菌素。CA-MRSA首选万古霉素，或替拉考宁、利奈唑胺。
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 儿童社区获得性肺炎诊疗规范2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国糖尿病足诊治临床路径（2023）（中华医学会糖尿病学分会糖尿病足与周围血管病学组）推荐内容：本路径推荐GPB感染选择利奈唑胺、万古霉素活替考拉宁；
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 中国糖尿病足诊治临床路径.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	-
《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）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	成年患者：在相关研究中，按不良事件的严重程度统计，85%的利奈唑胺不良事件为轻质中度。利奈唑胺最常见的不良事件为腹泻（不同研究中发生率为2.8%至11%），头痛（不同研究中发生率为0.5%至11.3%）和恶心（不同研究中发生率为3.4%至9.6%）；其它在II期和III期研究中的不良事件包括：口腔念珠菌病、阴道念珠菌病、高血压、消化不良、局部腹痛、瘙痒、舌褪色。儿童患者：阳性药物对照的临床研究中，任一治疗组的儿童患者中与药物相关的发生率超过1%
---------------	--

	得不良事件包括：腹泻、恶心、头痛、稀便、血小板减少、呕吐、弥漫性腹痛、局部腹痛、贫血、嗜酸细胞增多、皮疹、眩晕、口腔念珠菌病、发热、非注射部位的瘙痒症、过敏反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后经验：利奈唑胺上市后的临床使用中，有骨髓抑制报道（包括贫血、白细胞减少、全血细胞减少和血小板减少）；视神经病变有时进展至失明的报道、乳酸性中毒的报道、惊厥的报道等。由于上述事件为自发性报告，无法知晓其来源于多大样本的患者人群，故不能对发生率进行估计，也不能准确地判定其与用药的因果关系。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	申报产品：利奈唑胺氯化钠注射液-溶媒-氯化钠；参比制剂：利奈唑胺葡萄糖注射液-溶媒-葡萄糖
创新性证明文件	-
应用创新	1.满足糖尿病患者的用药需求：采用生理盐水作为溶媒，更适用于糖尿病患者以及低钠血症患者 2.满足休克等患者治疗需求：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 3.减少糖尿病患者胰岛素使用：生理盐水相较于葡萄糖作为溶媒用于糖尿病患者，可以减少胰岛素的添加，使用更加方便、安全
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	MRSA即耐甲氧西林金黄色葡萄球菌，指对现有β-内酰胺类抗菌药物耐药的金黄色葡萄球菌，是最常见的多重耐药菌之一。2019年全国平均检出率30.9%。引发肺炎、皮肤软组织感染及菌血症等，是临床中较为棘手，亟需解决的问题，利奈唑胺是其主要治疗药物
符合“保基本”原则描述	利奈唑胺氯化钠注射液满足了参保人员中特殊群体，如糖尿病患者、休克患者的安全用药需求，与目前医保目录中利奈唑胺葡萄糖注射液的治疗费用相比，部分地区价格更低，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	弥补利奈唑胺特殊人群用药短板；利奈唑胺葡萄糖注射液为医保目录产品，利奈唑胺氯化钠注射液的引入，将更有利于特殊人群的个性化治疗。
临床管理难度描述	适应症明确，给药剂量及疗程明确，临床管理难度低