

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： 甲磺酸加诺沙星片

企业名称： 深圳万维医药贸易有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 11:39:29	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)	甲磺酸加诺沙星片	医保药品分类与代码	XJ01MAJ239A001010179023; XJ01MAJ239A001010279023
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	化合物、中间体及制剂专利	核心专利权期限届满日1	2018-10
核心专利类型1	化合物、中间体及制剂专利	核心专利权期限届满日1	2018-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg(按C23H20F2N2O4计)		
上市许可持有人(授权企业)	FUJIFILM Toyama Chemical Co.,Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于由敏感菌引起下列感染性疾病的治疗:咽炎/喉炎、扁桃体炎(包括扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿)、急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸道病变的继发感染、中耳炎、鼻窦炎。对加诺沙星敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌(包括耐青霉素肺炎链球菌)、卡他莫拉(布兰汉)菌、大肠埃希菌、克雷伯氏菌属、肠杆菌属、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、肺炎衣原体、肺炎支原体。肺炎链球菌包括多重耐药肺炎链球菌。		
说明书用法用量	通常成人一次口服400mg(2片),一日一次。关于用法用量的使用注意事项:1、使用本品时,为了防止出现耐药菌等,原则上应确认敏感性,将用药时间控制在疾病治疗所需的最短期限内。2、低体重(<40kg)且未接受透析等治疗的重度肾功能障碍(Ccr<30mL/min)患者建议采用低剂量(200mg)给药。		
所治疗疾病基本情况	呼吸道感染是由致病微生物入侵呼吸道并进行繁殖所致的疾病,据中国疾控中心发布的数据,2019年呼吸道感染的发病率高达52.0-128.2/10万,由此可见,呼吸道感染依然是全球面临的巨大挑战;在引起细菌性呼吸道感染的9种病原体中,肺炎链球菌的占比最高,流血嗜血杆菌、肺炎支原体、金黄色葡萄球菌和肺炎克雷伯杆菌次之;在成人和老年人群中,肺炎链球菌也是引起的细菌性呼吸道感染占比最高的病原体。		
中国大陆首次上市时间	2019-07	注册证号/批准文号	H20190043
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2007-07
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	细菌感染是引发疾病最主要原因之一,喹诺酮类抗菌药物在全球抗菌药物市场中仅次于头孢菌素类和青霉素类药物;喹诺酮类抗菌药物从最初的第一代已发展到现在的第五代,本品属于第五代喹诺酮类抗菌药物,对革兰阳性球菌作用增强,对革兰氏阴性菌及非典型病原体均有作用,对耐药的肺炎链球菌(PRSP)和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)高度敏感;目前国内上市销售的喹诺酮类抗菌药物有:左氧氟沙星、莫西沙星、环丙沙星、奈诺沙星、诺氟沙星、西他沙星、安妥沙星、吉米沙星、依诺沙星、氧氟沙星等等;2023年,在公立医院中左氧氟沙星市场占有率最大(约54%),其次为		

莫西沙星（约30%）；在城市实体药店中也是左氧氟沙星市场占比最大（约58%），其次为诺氟沙星（约23%）和莫西沙星（约13%）；参照药苹果酸奈诺沙星胶囊在公立医院中市场占比约2.44%，在城市实体药店中市场占比约2.14%。

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 甲磺酸加诺沙星片说明书.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 进口药品注册证及相关补充批件和再注册受理通知书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 甲磺酸加诺沙星片PPT1.ppt

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 甲磺酸加诺沙星片PPT2.ppt

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)
苹果酸奈诺沙星胶囊	是	0.25g (按C20H25N3O4计)	16.2	【用法用量】本品用于上述感染性疾病（详见适应症）的治疗，通用的用法用量如下所示，但必须结合疾病严重程度由临床医生最终确定。	日均费用	7至10天，也可根据病情需要适当延长。	32.4元/天

(1)
肾功能
正常患
者中的
剂量：
口服，
成人一
次 0.5 g

(2
粒)，
一日 1
次。疗
程为连
续服用
7 至 10
天，也
可根据
病情需
要适当
延长。

(2) 肾
功能不
全患者
中的剂
量调
整：对
于肌酐
清除率
>50 m
L/min
患者没
有必要
进行剂
量调
整。

中、重
度肾功
能减退
者的用
药尚无
研究资
料。

(3) 肝
功能不
全患者
中的剂
量调
整：本
品未单
独进行
肝功能
不全患
者的药
代动力
学研
究，但
本品经
由肝脏
的代谢
量很
少。

(4) 老
年患
者：年



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

年龄在 60 ~ 70 岁的老年人无需调整用药剂量（参见【药代动力学】部分）。

参照药品选择理由：甲磺酸加诺沙星和苹果酸奈诺沙星均为第五代喹诺酮抗菌药物，在前几代基础上，对革兰阳性球菌作用增强，对革兰氏阴性菌及非典型病原体均有作用，对耐药的肺炎链球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌高度敏感。

其他情况请说明：（1）甲磺酸加诺沙星和苹果酸奈诺沙星均为口服给药，达峰时间基本一致，Tmax分别为约1.6h、1 ~ 1.5h；（2）两者在体内绝对生物利用度基本一致，分别为92%和106%。

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	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	中国上市前III临床：（1）整体结果：加诺沙星治疗社区获得性肺炎是有效的，且其疗效非劣于左氧氟沙星；（2）综合疗效：①FAS中，V4时G组和L组的有效率为91.5%和93.8%；②PPS中，V4时G组和L组的有效率为91.5%和97.8%；（3）按致病菌分类：PPS中V4时，G组中有效率为87.5%、94.4%和90.9%；L组中有效率为100.0%、100.0%和92.9%。
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 甲磺酸加诺沙星片中国III期临床摘要及统计分析报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	左氧氟沙星、万古霉素、头孢他啶等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	体外抗菌作用试验结果：（1）加诺沙星抗菌谱广，对需氧革兰阳性菌和阴性菌均具有良好的抗菌作用；并对肺炎支原体包括对大环内酯类敏感株和耐药株均具高度活性等；（2）与喹诺酮类对照药相比，加诺沙星对葡萄球菌、肺炎链球菌、溶血性链球菌的抗菌活性均优于左氧氟沙星和环丙沙星等；（3）与其他类别抗菌药物相比，本品对印氧西林敏感葡萄球菌、万古霉素敏感粪肠球菌等的抗菌活性与万古霉素和利奈唑胺相仿等。
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 甲磺酸加诺沙星片体外抗菌作用研究.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	莫西沙星、环丙沙星、左氧氟沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药物敏感性试验结果：（1）加诺沙星对革兰阳性球菌有较好的抗菌活性，对金黄色葡萄球菌等的抗菌活性优于对照药品；（2）加诺沙星对肠杆菌科细菌有一定的抗菌活性，与受试的莫西沙星、环丙沙星左氧氟沙星近似；（3）加诺沙星对非发酵菌有一定的抗菌活性，略好于莫西沙星等其它受试的喹诺酮药物；（4）加诺沙星对青霉素敏感的肺炎链球菌和青霉素不敏感或耐药的肺炎链球菌，有较高的抗菌活性，略强于对照药品。

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 甲磺酸加诺沙星片的药物敏感性试验.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
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	中国上市前III临床：（1）整体结果：加诺沙星治疗社区获得性肺炎是有效的，且其疗效非劣于左氧氟沙星；（2）综合疗效：①FAS中，V4时G组和L组的有效率为91.5%和93.8%；②PPS中，V4时G组和L组的有效率为91.5%和97.8%；（3）按致病菌分类：PPS中V4时，G组中有效率为87.5%、94.4%和90.9%；L组中有效率为100.0%、100.0%和92.9%。
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 甲磺酸加诺沙星片中国III期临床摘要及统计分析报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	左氧氟沙星、万古霉素、头孢他啶等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	体外抗菌作用试验结果：（1）加诺沙星抗菌谱广，对需氧革兰阳性菌和阴性菌均具有良好的抗菌作用；并对肺炎支原体包括对大环内酯类敏感株和耐药株均具高度活性等；（2）与喹诺酮类对照药相比，加诺沙星对葡萄球菌、肺炎链球菌、溶血性链球菌的抗菌活性均优于左氧氟沙星和环丙沙星等；（3）与其他类别抗菌药物相比，本品对印氧西林敏感葡萄球菌、万古霉素敏感粪肠球菌等的抗菌活性与万古霉素和利奈唑胺相仿等。
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 甲磺酸加诺沙星片体外抗菌作用研究.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	莫西沙星、环丙沙星、左氧氟沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药物敏感性试验结果：（1）加诺沙星对革兰阳性球菌有较好的抗菌活性，对金黄色葡萄球菌等的抗菌活性优于对照药品；（2）加诺沙星对肠杆菌科细菌有一定的抗菌活性，与受试的莫西沙星、环丙沙星左氧氟沙星近似；（3）加诺沙星对非发酵菌有一定的抗菌活性，略好于莫西沙星等其它受试的喹诺酮药物；（4）加诺沙星对青霉素敏感的肺炎链球菌和青霉素不敏感或耐药的肺炎链球菌，有较高的抗菌活性，略强于对照药品。
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 甲磺酸加诺沙星片的药物敏感性试验.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版），喹诺酮类抗菌素推荐适应症有：泌尿生殖系统感染，呼吸道感染，伤寒沙门菌感染（首选），志贺菌属、非伤寒沙门菌属、副溶血弧菌等所致成人肠道感染，腹腔、胆道感染及盆腔感染，甲氧西林敏感葡萄球菌属感染，部分品种可与其他药物联合应用，作为治疗耐药结核分枝杆菌和其它分枝杆菌感染的二线用药。
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 抗菌药物临床应用指导原则2015年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《桑福德抗微生物治疗指南》（2006年中文版）中关于喹诺酮类药物推荐如下：（1）社区获得性肺炎（门诊患者）有或无并发症：可选择呼吸系统喹诺酮类；（2）慢性支气管炎急性细菌性加重（ABECB）：重症情况，可选用对耐药肺炎球菌有效的喹诺酮类；（3）支气管扩张急性细菌性加重：吉米沙星，左氧氟沙星或莫西沙星7~10天；（4）急性鼻窦炎：可选用呼吸系统喹诺酮类（成人）。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 桑福德抗微生物治疗指南2006年中文版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南》（2016年版）中关于喹诺酮类药物推荐如下：（1）对于门诊轻症CAP患者：呼吸喹诺酮类可用于其他抗菌药物耐药率较高地区或药物过敏/不耐受患者的替代治疗；（2）对于需要住院的CAP患者：可选择单用呼吸喹诺酮类，不良反应少,且不需要皮试；（3）对于需要入住ICU的无基础病青壮年罹患重症CAP患者：可选择单用呼吸喹诺酮类静脉治疗。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南2016年版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《日本呼吸道感染性疾病治疗指南》（2014年中文缩略语篇首版）中社区获得性肺炎：①细菌性肺炎，老年患者和肺部有基础疾病的患者，应考虑使用呼吸喹诺酮类药物；②非典型性肺炎，喹诺酮类药物作为次选药；③无法明确细菌性肺炎和非典型肺炎时，喹诺酮类作为次选药；④对ICU重症患者：可选择新型喹诺酮类药物。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 日本呼吸道感染性疾病治疗指南2014年中文缩略语篇首版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版），喹诺酮类抗菌素推荐适应症有：泌尿生殖系统感染，呼吸道感染，伤寒沙门菌感染（首选），志贺菌属、非伤寒沙门菌属、副溶血弧菌等所致成人肠道感染，腹腔、胆道感染及盆腔感染，甲氧西林敏感葡萄球菌属感染，部分品种可与其他药物联合应用，作为治疗耐药结核分枝杆菌和其它分枝杆菌感染的二线用药。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 抗菌药物临床应用指导原则2015年版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《桑福德抗微生物治疗指南》（2006年中文版）中关于喹诺酮类药物推荐如下：（1）社区获得性肺炎（门诊患者）有或无并发症：可选择呼吸系统喹诺酮类；（2）慢性支气管炎急性细菌性加重（ABECB）：重症情况，可选用对耐药肺炎球菌有效的喹诺酮类；（3）支气管扩张急性细菌性加重：吉米沙星，左氧氟沙星或莫西沙星7~10天；（4）急性鼻窦炎：可选用呼吸系统喹诺酮类（成人）。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 桑福德抗微生物治疗指南2006年中文版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南》（2016年版）中关于喹诺酮类药物推荐如下：（1）对于门诊轻症CAP患者：呼吸喹诺酮类可用于其他抗菌药物耐药率较高地区或药物过敏/不耐受患者的替代治疗；（2）对于需要住院的CAP患者：可选择单用呼吸喹诺酮类，不良反应少,且不需要皮试；（3）对于需要入住ICU的无基础病青壮年罹患重症CAP患者：可选择单用呼吸喹诺酮类静脉治疗。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南2016年版.pdf</p>

临床指南/诊疗规范/推荐情况4	《日本呼吸道感染性疾病治疗指南》（2014年中文缩略语版自版）中社区获得性肺炎：①细菌性肺炎，老年患者和肺部有基础疾病的患者，应考虑使用呼吸喹诺酮类药物；②非典型性肺炎，喹诺酮类药物作为次选药；③无法明确细菌性肺炎和非典型肺炎时，喹诺酮类作为次选药；④对ICU重症患者：可选择新型喹诺酮类药物。
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 日本呼吸道感染性疾病治疗指南2014年中文缩略语篇首版.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	CDE未公开本品的审评报告。
《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	CDE未公开本品的审评报告。
《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	<p>【不良反应】：日本开展的临床试验中，安全性分析集702例中有132例（18.80%）出现不良反应，211例（30.06%）出现实验室检查值异常。主要不良反应包括腹泻（3.28%）、头痛（1.71%）、软便（1.42%）等。主要实验室检查值异常包括ALT(GPT)升高（10.40%）、AST(GOT)升高（8.38%）、血淀粉酶升高（4.23%）等。在日本开展的上市后监测（全疗效监测及特殊人群疗效监测）中，安全性分析集7283例中有291例（4.00%）出现不良反应（包括实验室检查值异常）。主要不良反应包括腹泻（0.48%）、肝功能异常（0.48%）、皮疹（0.37%）等。【用药禁忌】：（1）对本品的成分或其他喹诺酮类抗菌药有过敏史的患者禁用；（2）孕妇或可能怀孕的妇女禁用，哺乳期妇女用药时应停止哺乳；（3）儿童禁用。【注意事项】：（1）患有癫痫等惊厥性疾病或有相关既往史的患者（可能会诱发惊厥），（2）QT间期延长的患者（可能会导致室性心律失常（包括Torsades de Pointes）、QT间期延长加剧），（3）糖尿病或糖耐量异常的患者（可能会导致血糖值出现异常变动）等。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>（1）在中国上市前开展的“加诺沙星以社区获得性肺炎为对象的III期临床对照试验：随机、多中心、双盲双模拟对照试验”，共32家医疗机构，共随机化入组385例受试者，结果显示：甲磺酸加诺沙星片1日1次400mg、持续给药7~10日具有良好的安全性，其不良反应少见而轻微。（2）在日本上市后不良反应监测（2019年~2023年）报告中显示：①第1次新出现的严重副作用通过定期安全更新报告（以下简称PSUR）（2019.07.12~2020.7.11日）：10例中新出现严重副作用11件，仅1例发生色素沉着障碍判定与本品有关联；②第2次PSUR（2020.07.12~2021.7.11）：3例中新出现严重的副作用4件，均与本品无关或关联极低；③第3次PSUR（2021.07.12~2022.07.11）：3例中新出现严重的副作用3件，均与本品无关或关联极低；④第4次PSUR（2022.07.12~2023.07.11）：无；⑤第5次PSUR（2023.07.12~2023.12.31）：1例中出现1件新的严重副作用，无法判定是否与本品有关。</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 日本上市后安全性总结报告日文和中文.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为原研，是日本富山化学开发的第五代喹诺酮类抗菌药物，对革兰阳性球菌作用增强，对革兰氏阴性菌及非典型病原体均有作用，对耐药的肺炎链球菌(PRSP)和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)高度敏感；本品在中国申请了化合物、中间体及制剂核心专利（专利号：CN1195752C）。
创新性证明文件	↓ 下载文件 化合物和中间体及制剂核心专利.pdf
应用创新	（1）《日本化学疗法学会杂志》文献“加诺沙星在慢性呼吸系统疾病二次感染患者中的咯痰转移性试验”中显示：本品在慢性呼吸系统疾病二次感染患者中向咯痰的转移性良好，在咯痰中的浓度可以达到有效浓度，因此可以成为有效的药物制剂。（2）《日本化学疗法学会杂志》文献“加诺沙星对耳鼻喉科系统感染的临床效果及组织分布性试验”中显示：总体有效率为89.4%（101/113例）。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.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	（1）甲磺酸加诺沙星是第五代喹诺酮类抗菌药物，抗菌谱广，对革兰阳性菌、革兰阴性菌及非典型菌种显示了广泛的抗菌谱；（2）本品增加了抗生素多样性，避免交叉耐药，延缓整体耐药；（3）减少对头孢及青霉素类依赖及妥协性用药，减少严重不良反应风险；（4）为抗微生物治疗添“新武器”对抗未来可能出现的公共卫生危机，缓解恐慌。
符合“保基本”原则描述	细菌感染是发病的主要原因之一，易感人群广，发病率和致死率高，尤其对“一老一小”的威胁更大，又快又好的有效治疗及强有力的耐药克服，是最高效率的节约社会成本，是坚实捍卫参保国民基本权益的重要保障；甲磺酸加诺沙星口服治疗方便，增强了患者依从性；本品符合医保基本的原则，疗程短、可治愈、费用低。
弥补目录短板描述	（1）目前目录中第五代喹诺酮类仅有苹果酸奈诺沙星，选择性低，本品加入目录是很好的补充；（2）本品对金黄色葡萄球菌、青霉素敏感的肺炎链球菌和青霉素不敏感或耐药的肺炎链球菌等的抗菌活性优于莫西沙星和左氧氟沙星等，可以弥补喹诺酮类其他药物的不足；（3）本品广谱安全，1日1次给药，绝对生物利用度高（92%），对于肺炎球菌及金黄色葡萄球菌，不容易产生耐药，可以弥补其他抗菌药物的不足，遏制耐药进程。
临床管理难度描述	（1）对于抗生素类药品，各地经办审核管理经验已经非常丰富，甲磺酸加诺沙星片的管理难度及风险低；（2）口服制剂应用方便、便于管理、可门诊用药或出院带药，提高依从性；（3）适应症明确不存在滥用或者超说明书使用的风险，依据标准诊疗流程使用，经办审核难度低；（4）国家抗菌药管理政策不断完善，临床处方审核严格、滥用风险小。