

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：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	2024-07-14 13:37:53	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)	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
④ 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(C6HNOgS 1.0g与CHgNOg0.1g), 2.2g(CHgNOS 2.0g与C,H,NO0.2g)		
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	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3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	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠，于1993年在中国上市，属医保乙类药品。适用于治疗由敏感细菌所引起的多种感染。【本品的比较不足】注射方式上，本品相较氨苄西林/舒巴坦不可深部肌肉注射。【本品的比较优势】应用氨苄西林/舒巴坦治疗，常见贫血、血小板减少症、嗜酸粒细胞增多症、静脉炎等血液及淋巴系统疾病的不良反应，使用本品可有效降低该类不良反应。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-九新已盖章.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 阿克II批件-两规格.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/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 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾II-PPT2.pdf		

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	是	0.75g	21.49	注射用舒巴坦钠氨苄西林钠可肌肉或静脉注射。成人用法注射用舒巴坦钠氨苄西林钠每日常用剂量为1.5	日均费用	-	343.84



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

-12
克，分
等量每6
或8小
时注射
一次，
每日舒
巴坦的
最大剂
量为4
克。治
疗轻、
中度感
染时，
可每12
小时注
射一
次。感
染的严
重程度
注射用
舒巴坦
钠氨苄
西林钠
的每日
剂量(克)
轻度 1.
5-3(0.5
+1至1+
2) 中度
最大剂
量6(2+
4) 重度
最大剂
量12(4
+8) 可
根据患
者感染
的严重
程度及
肾功能
情况增
加或减
少给药
的次
数。治
疗通常
持续到
患者退
热或其
他异常
体征恢
复正常
后48小
时。一
般情况
下应治
疗5-14
天，但
在遇到
严重病
例时可
延长疗
程或另

外加用
氨苄西
林。在
治疗限
制钠盐
摄入量
的患者
感染
时，应
注意15
00 毫克
的注射
用舒巴
坦钠氨
苄西林
钠约含1
15 毫克
(5 毫摩
尔)的钠
盐。用
于预防
手术感
染时，
应在患
者麻醉
诱导期
给予1.5
-3 克注
射用舒
巴坦钠
氨苄西
林钠，
以使药
物在手
术过程
中有足
够的时
间达到
有效的
血清与
组织浓
度。此
剂量可
每6-8
小时重
复给药
；通常在
主要手
术过程
后24 小
时停
药，除
非注射
用舒巴
坦钠氨
苄西林
钠用于
治疗
时。治
疗非复
杂性淋
病时和
肾功能
受损患



中国医疗保

CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品选择理由：参照药为CAP治疗一线用药；为3期临床对照药；给药剂量和给药方式有PK/PD数据支撑。与本品均为青霉素类/ β -内酰胺酶抑制剂复方制剂，作用机理一致，抗菌谱相近，疗效相当，可用于中重度等不同程度感染。

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）	↓ 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）	↓ 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 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 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 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 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 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 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

药品说明书载载的安全性信息	<p>【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</p>
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 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，避免克拉维酸过量，可降低腹泻发生率、降低肝损伤风险，更适合肝功能异常等特殊人群。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、应用参照药治疗时常见贫血、血小板减少症、嗜酸粒细胞增多症、静脉炎等血液及淋巴系统疾病的不良反应，使用本品可有效解决该问题，同时降低费用，经济性更优；4、为中重度感染患者提供更优治疗方案；5、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，为中重度患者提供更优选择；3、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配；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、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。