

# 2023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：          注射用头孢地嗪钠/氯化钠  
                                  注射液                                  

企业名称：          北京锐业制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-12 09:10:34	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DDT186B002010100108、 XJ01DDT186B002020100108
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	原化学药品第6类		
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室:1.0g(按C20H20N6O7S4计)液体室:40ml:氯化钠0.36g、粉体室:2.0g(按C20H20N6O7S4计)液体室:40ml:氯化钠0.36g		
上市许可持有人(授权企业)	北京锐业制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于对头孢地嗪敏感的链球菌、肺炎链球菌、淋球菌、卡他布兰汉菌、大肠杆菌、柠檬酸杆菌、克雷伯杆菌、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌、莫尔加氏摩根氏杆菌、普罗维登斯菌、流感嗜血杆菌、消化链球菌、类杆菌、普氏菌(除二路普氏菌)所引起的下述感染:上泌尿道感染(如肾盂肾炎)、下泌尿道感染(如膀胱炎、尿道炎)、下呼吸道感染(如支气管炎、支气管扩张伴感染、肺炎、慢性呼吸疾患继发感染、肺脓肿、脓胸)。		
说明书用法用量	静脉滴注,建议即配即用。基础方案:每次1.0/2.0g,每日1-2次,总量不超过2g。		
所治疗疾病基本情况	头孢地嗪属第三代头孢菌素。第三代头孢菌素对肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌具有强大抗菌作用,适用于敏感肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌所致严重感染,如下呼吸道感染、血流感染、腹腔感染、肾盂肾炎和复杂性尿路感染、盆腔炎症性疾病、骨关节感染、复杂性皮肤及软组织感染、中枢神经系统感染等。治疗腹腔、盆腔感染时需与抗厌氧菌药(如甲硝唑)合用。		
中国大陆首次上市时间	2019-05	注册证号/批准文号	国药准字H20193157、国药准字H20193158

全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2019-05
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	2022医保目录内的第三代头孢菌素注射剂包括：头孢曲松、头孢噻肟、拉氧头孢、头孢哌酮舒巴坦、头孢他啶、头孢唑肟。注射用头孢他啶/氯化钠注射液2022年谈判进入医保目录，是医保目录内第三代头孢菌素粉液双室袋剂型。同样作为第三代头孢菌素的粉液双室袋剂型，注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液进入医保目录可以为医保患者提供更多用药选择。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1北京锐业制药企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2注射用头孢地嗪钠氯化钠注射液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3注射用头孢地嗪钠氯化钠注射液注册证书.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> 4-1注射用头孢地嗪钠氯化钠注射液PPT1.pdf		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2注射用头孢地嗪钠氯化钠注射液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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（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)
注射用头孢他啶/氯化钠注射液（粉液双室袋）	是	1.0g	29.6	对于大多数感染，每8小时1g，或每12小时2g	日均费用	一般10~14天	103.6

参照药品选择理由：注射用头孢他啶/氯化钠注射液与注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液均为第三代头孢菌素的粉液双室袋剂型，并且于2022年谈判进入医保目录，价格得到医保认可。

其他情况请说明：-

#### 联系人信息

联系人	马强	联系电话	18611539812
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与注射器法相比，粉液双室袋配制时间减少1/2；配制后混合液不溶性微粒未增加；按配制50万份输液计算，粉液双室袋法可节约25%库房空间，可减少医疗垃圾处理费用约7万元；粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近，而且无药液残留。结论：与传统包装相比，即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势，有利于患者用药安全，有可能成为未来药品输液包装的主流。
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> 1-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过实验系统评价新型粉液双室袋的便利性，安全性和准确性。结果：双室袋配制时间明显少于粉针配制时间[(22.5±4.7)s vs (89.2±15.5)s, P<0.05]；配制过程中不会造成人员伤害，配制后的不溶性微粒数明显少于粉针配制(P<0.05)；由于双室袋配制过程中不产生药物残留，故其药物浓度更接近理论值。
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> 2-粉液双室袋与传统粉针配制的比较研究.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射器法的平均残留量分别为70、75mg，而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg，与药物的理论含量值1000 mg相差较大，而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论：双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染，临床用药更为安全有效。
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> 3-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	头孢地嗪的抗菌与免疫调节双重作用，促进了其在临床的广泛应用。可用以提高合并感染的肿瘤患者吞噬细胞的吞噬指数、中性粒细胞的活性及CD4/CD8的比值；可改善手术患者由于外科手术造成的免疫抑制；重建老年人群的多形核白细胞的吞噬能力；增强糖尿病患者中性粒细胞的超趋化作用。在恢复重症感染患者正常免疫水平方面，及术后免疫恢复方面，明显优于其它头孢类抗菌药物。

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> 4-抗菌药物对机体的免疫调节作用.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在头孢菌素中，头孢地嗪表现出最强的正向免疫调节活性。在健康志愿者中，头孢地嗪可提升多形细胞和单核细胞的吞噬作用、混合淋巴细胞反应和氧依赖性杀菌机制。免疫受损和血液透析患者样本的体外试验显示，头孢地嗪可恢复减弱的单核细胞趋化性和多形细胞活性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-ImmunopharmacologyOfAntibioticsDirectAndIndirectImmunomodulationOfDefenceMechanisms.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	青霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目的：探讨头孢地嗪抗菌活性及药物学的临床应用。方法：80例小儿支气管肺炎患儿，随机分为观察组和对照组各40例。观察组采用头孢地嗪治疗，对照组采用青霉素治疗。结果：观察组临床总有效率为100.0%，对照组总有效率为82.5%；观察组不良反应率为2.5%，对照组为27.5%，差异均有统计学意义(P<0.05)。结论：头孢地嗪为有效的抗感染药物，可显著提高救治效果，且无不良反应，具有较高安全性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6-头孢地嗪的抗菌活性和药物学的临床应用研究.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与注射器法相比，粉液双室袋配制时间减少1/2；配制后混合液不溶性微粒未增加；按配制50万份输液计算，粉液双室袋法可节约25%库房空间，可减少医疗垃圾处理费用约7万元；粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近，而且无药液残留。结论：与传统包装相比，即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势，有利于患者用药安全，有可能成为未来药品输液包装的主流。
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> 1-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过实验系统评价新型粉液双室袋的便利性，安全性和准确性。结果：双室袋配制时间明显少于粉针配制时间[(22.5±4.7)s vs (89.2±15.5)s, P<0.05]；配制过程中不会造成人员伤害，配制后的不溶性微粒数明显少于粉针配制(P<0.05)；由于双室袋配制过程中不产生药物残留，故其药物浓度更接近理论值。
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> 2-粉液双室袋与传统粉针配制的比较研究.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-初版双室袋与注射器配制比较研究.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射器法的平均残留量分别为70、75mg，而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg，与药物的理论含量值1000 mg相差较大，而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论：双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染，临床用药更为安全有效。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	头孢地嗪的抗菌与免疫调节双重作用，促进了其在临床的广泛应用。可用以提高合并感染的肿瘤患者吞噬细胞的吞噬指数、中性粒细胞的活性及CD4/CD8的比值；可改善手术患者由于外科手术造成的免疫抑制；重建老年人群的多形核白细胞的吞噬能力；增强糖尿病患者中性粒细胞的趋化作用。在恢复重症感染患者正常免疫水平方面，及术后免疫恢复方面，明显优于其它头孢类抗菌药物。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-抗菌药物对机体的免疫调节作用.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在头孢菌素中，头孢地嗪表现出最强的正向免疫调节活性。在健康志愿者中，头孢地嗪可提升多形细胞和单核细胞的吞噬作用、混合淋巴细胞反应和氧依赖性杀菌机制。免疫受损和血液透析患者样本的体外试验显示，头孢地嗪可恢复减弱的单核细胞趋化性和多形细胞活性。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-ImmunopharmacologyOfAntibioticsDirectAndIndirectImmunomodulationOfDefenceMechanisms.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	青霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目的：探讨头孢地嗪抗菌活性及药物学的临床应用。方法：80例小儿支气管肺炎患儿，随机分为观察组和对照组各40例。观察组采用头孢地嗪治疗，对照组采用青霉素治疗。结果：观察组临床总有效率为100.0%，对照组总有效率为82.5%；观察组不良反应率为2.5%，对照组为27.5%，差异均有统计学意义(P<0.05)。结论：头孢地嗪为有效的抗感染药物，可显著提高救治效果，且无不良反应，具有较高安全性。

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6-头孢地嗪的抗菌活性和药物学的临床应用研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《Neisseria Gonorrhoeae Infections》指出：日本性传播疾病学会仅推荐头孢曲松、头孢地嗪、大观霉素三种单剂量注射用药治疗方案作为淋球菌感染的一线治疗。</p>
<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>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-NeisseriaGonorrhoeaeInfections.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。</p>
<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>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全密闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。</p>
<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>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《Neisseria Gonorrhoeae Infections》指出：日本性传播疾病学会仅推荐头孢曲松、头孢地嗪、大观霉素三种单剂量注射用药治疗方案作为淋球菌感染的一线治疗。</p>
<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>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-NeisseriaGonorrhoeaeInfections.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。</p>
<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>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全密闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。</p>
<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>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf</p>
<p>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</p>	<p>无</p>

《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	据文献介绍，经对使用注射用头孢地嗪钠的34666例不良反应进行评价，不良反应发生率为4.2%（1443例），主要不良反应为ALT（GPT）上升1.3%、AST（GOT）上升1.1%、肝功能异常0.7%、嗜酸性粒细胞增多0.6%、ALP上升0.3%、 $\gamma$ -GTP上升0.3%、腹泻0.3%、发疹0.3%。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢地嗪钠-氯化钠注射液说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	上世纪90年代，日本、美国企业研发并上市粉液双室袋输液制剂，由于其突出的临床优势，得到临床广泛认可。粉液双室袋生产工艺难度大、技术壁垒高，关键技术一直被国外企业封锁。经过20年潜心攻关，北京锐业制药攻克粉液双室袋从研发到生产的各项关键技术，在2019年上市首个国产粉液双室袋产品，并推动了《粉液双室袋产品技术审评要点》出台，引领我国粉液双室袋行业标准建立，产品已达“国际先进”水平。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-科技评价成果证书-北京锐业粉液双室袋相关发明专利-粉液双室袋产品技术审评要点试行.pdf
应用创新	粉液双室袋为国家鼓励技术，2016年工信部《医药工业发展规划指南》、2019年发改委《产业结构调整指导目录》提出“重点发展多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装等”。粉液双室袋适用于急诊抢救、战时及没有专门输液室的基层机构。《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：静脉用药集中调配模式药品配备应“优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节”。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-医药工业发展规划指南2016年-产业结构调整目录2019年-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	不溶性微粒是静脉输液重要不安全因素之一，粉液双室袋实现了药粉与溶剂在全密闭系统中混合溶解，避免不溶性微粒增加，保证患者安全；配液过程没有药液残留损失，保证精准给药；即配即用，可以避免药物衰减、分解，在临床使用中优势明显。粉液双室袋配制便捷，特别适用于应急抢救、抢险救灾、边远山区、疫情防控等场景，一些发达国家将其纳入战略储备物资，对于公共健康事件中抗感染治疗的安全性、及时性、有效性有重要战略意义。
符合“保基本”原则描述	注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液（粉液双室袋）由于减少了溶媒、配制、耗材等费用，纳入医保目录不会增加基金支出，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	目前医保目录中尚未纳入任何头孢地嗪品种。头孢地嗪高效、低毒，是强力抗菌与免疫调节双重作用的代表药物，尤其适用于免疫低下和肝肾功能不全者。粉液双室袋制剂可有效避免不溶性微粒增加，充分保护免疫低下患者用药安全，为临床用药提供更好的选择。
临床管理难度描述	由于粉液双室袋可以减少大量配套耗材使用及配制工作，进入目录后与传统注射剂相比将有利于降低医保管理难度，使



医疗费用支出更加清晰，也可在一定程度上减少注射剂安全风险引起的医疗纠纷等问题。