

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：注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠

企业名称：南京优科制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 11:52:50	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)	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠	医保药品分类与代码	XJ01DDT199B001020180542
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品2.3类		
核心专利类型1	用途专利	核心专利权期限届满日1	2031-04
核心专利类型1	用途专利	核心专利权期限届满日1	2031-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.17g, 2.34g		
上市许可持有人(授权企业)	南京优科制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品仅用于对头孢噻肟耐药而对本品复方敏感的中重度感染患者。包括下呼吸道感染、泌尿生殖道感染、妇科感染、菌血症/败血症、皮肤及皮肤软组织感染、腹腔感染、骨和关节感染、中枢神经系统感染等。		
说明书用法用量	静脉滴注给药,用灭菌注射用水或0.9%氯化钠注射液溶解本品后,加入到5%葡萄糖注射液,或0.9%氯化钠注射液,或5%葡萄糖氯化钠注射液100ml中静脉滴注。滴注时间为1小时以上。建议本品在临床上溶于0.9%氯化钠注射液/5%葡萄糖注射液滴注时应在使用时现配,并最好在配伍后4小时内滴注完毕;或配伍后于冷处(2~8℃)保存,保存时间不超过2小时,并在4小时内滴注完毕。用于中重度感染,常用量为每次2.34g(其中头孢噻肟钠2g,他唑巴坦钠0.34g),每日三次,或每次3.51g(其中头孢噻肟钠3g,他唑巴坦钠0.51g),每日两次;特别严重的感染可酌情增加剂量,其中他唑巴坦最大推荐剂量为1.5g/日。严重肾功能减退病人应用本品时须适当减量,血清肌酐超过424μmol/L(4.8mg)或肌酐清除率低于20mL/min时,本品的维持量应减半;血清肌酐超过751μmol/L(8.5mg)时,维持量正常量的1/4。需血液透析者一日0.585-2.34g。但在透析后应加用1次剂量。疗程:疗程取决于病程,通常疗程为4~14天,严重复杂感染可适当延长。		
所治疾病基本情况	细菌感染严重威胁着人类的生命健康,近年来随着三代头孢和碳青霉烯类药物在临床的广泛使用,产ESBL和产KPC酶的超级细菌分离率居高不下,产酶菌往往表现出多重耐药性或泛耐药性,据CHINET显示,肠杆菌科细菌产ESBL阳性率>50%,肺炎克雷伯菌对美罗培南或亚胺培南耐药率近30%,严重危及中重度感染患者生命,为临床抗感染治疗带来巨大挑战。		
中国大陆首次上市时间	2021-10	注册证号/批准文号	YBH12522021/国药准字H20210045(规格2.34g);国药准字H20210044(规格1.17g)
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-10
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	产KPC酶肠杆菌科细菌感染当前可用治疗仅限于多黏菌素、头孢他啶阿维巴坦等,且须多药联合,但伴有一定毒性反应和/或疗效不佳风险。注射用多黏菌素E甲磺酸钠为国际应用最广泛、循证证据最充分的多黏菌素,2022年经竞价纳入医		

保目录。本品注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠为新注册分类法规下获批的三代头孢类复方制剂，为国家2类新药，与多黏菌素E甲磺酸钠均适用于多重耐药菌感染。本品为全球独家专利药品，具有独特的杀菌机制，是目前唯一三效抗酶（他唑巴坦抑酶+头孢噻肟和去乙酰头孢噻肟相对耐酶（如KPC）），三效协同杀菌（他唑巴坦+头孢噻肟+去乙酰头孢噻肟）的复方制剂。注射用多黏菌素E甲磺酸钠存在如下不足：①肺组织穿透性差，治疗呼吸系统感染需联合雾化吸入治疗②不宜透过血脑屏障，治疗颅内感染需鞘内注射或脑室内注射，有潜在的安全性风险③存在肾毒性、神经毒性等严重不良反应④日治疗费用较高；本品具有如下优势：静脉给药可有效穿透肺组织和血脑屏障，为产ESBL/KPC多重耐药菌感染提供了新选择，特别为中重度颅内感染提供了更安全有效的方案，无肾毒性、神经毒性等严重不良反应，具有较好的安全性。企业有意向降低支付价，节省医保费用。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-优科制药.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 百多力说明书.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 注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠生产批件20211022.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠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 注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠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0.8m²。

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)
注射用多黏菌素E甲磺酸钠	是	150mg	1298.56	每日2支	日均费用	4~14天	2597.12

参照药品选择理由： 1、两者均适用于多重耐药菌感染 2、多黏菌素E甲磺酸钠国际应用最广泛、循证证据最充分 3、多黏菌素E甲磺酸钠经竞价纳入医保，价格合理有参考性

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	彭莉莉	联系电话	13770526713
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
-------	---------------------

试验对照药品	注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全体受试者：FASM分析结果表明，用药结束后，试验组综合疗效治愈率为93.87%，对照组综合疗效治愈率为83.61%，试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠治疗头孢噻肟钠耐药菌所致感染的临床疗效非劣于对照药头孢噻肟钠舒巴坦钠，头孢噻肟钠他唑巴坦钠在治疗呼吸系统感染方面更具临床优势。
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 III期总结报告.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全体受试者：FASM分析结果表明，用药结束后，试验组综合疗效治愈率为93.87%，对照组综合疗效治愈率为83.61%，试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠治疗头孢噻肟钠耐药菌所致感染的临床疗效非劣于对照药头孢噻肟钠舒巴坦钠，头孢噻肟钠他唑巴坦钠在治疗呼吸系统感染方面更具临床优势。
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 III期总结报告.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》：β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂是抗耐药感染经验性治疗和病原治疗的主要推荐治疗方案，适用于产β-内酰胺酶耐药菌引起的中重度感染。
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 抗菌药物临床指导原则推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《神经外科中枢神经系统感染诊治中国专家共识2021》：颅内感染首选易透过血脑屏障的杀菌剂，如头孢噻肟等，头孢噻肟亦是联合的基础用药，在产β内酰胺酶的肠杆菌科细菌所致感染优先选择β内酰胺酶抑制剂复方制剂。
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 推荐-神经外科中枢神经系统感染诊治中国专家共识2021.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》：β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂是抗耐药感染经验性治疗和病原治疗的主要推荐治疗方案，适用于产β-内酰胺酶耐药菌引起的中重度感染。
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 抗菌药物临床指导原则推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《神经外科中枢神经系统感染诊治中国专家共识2021》：颅内感染首选易透过血脑屏障的杀菌剂，如头孢噻肟等，头孢噻肟亦是联合的基础用药，在产β内酰胺酶的肠杆菌科细菌所致感染优先选择β内酰胺酶抑制剂复方制剂。
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 推荐-神经外科中枢神经系统感染诊治中国专家共识2021.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	总体FASM分析结果表明，综合疗效治愈率试验组为93.87%，对照组为83.61%，试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。PPSM分析，试验组为96.35%，对照组为88.00%，试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。呼吸系统感染FASM分析结果表明，两组综合疗效治愈率（试验组：93.33%；对照组：78.95%）试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。PPSM分析两组综合疗效治愈率（试验组：97.89%；对照组：83.72%），试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。4）补充分析：在补充资料中，分菌种和病种分层进行了统计分析，在各病种以及主要菌种的临床疗效和综合疗效，试验组均取得了非劣于对照组的结论，并且在主要菌种的临床疗效及呼吸系统感染的临床疗效中取得了优效性结果。支持了试验组的疗效。5）有效性结论：以上结果表明，注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠治疗头孢噻肟钠耐药菌所致呼吸系统及泌尿系统急性细菌感染的细菌学疗效、临床疗效、综合疗效非劣于对照药注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠（2:1），头孢噻肟钠他唑巴坦钠在治疗呼吸系统感染方面可能更具临床优势。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 国家药审中心噻肟他唑药品技术审评报告CXHS1900005.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	总体FASM分析结果表明，综合疗效治愈率试验组为93.87%，对照组为83.61%，试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。PPSM分析，试验组为96.35%，对照组为88.00%，试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。呼吸系统感染FASM分析结果表明，两组综合疗效治愈率（试验组：93.33%；对照组：78.95%）试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。PPSM分析两组综合疗效治愈率（试验组：97.89%；对照组：83.72%），试验组优于对照组（ $P < 0.05$ ）。4）补充分析：在补充资料中，分菌种和病种分层进行了统计分析，在各病种以及主要菌种的临床疗效和综合疗效，试验组均取得了非劣于对照组的结论，并且在主要菌种的临床疗效及呼吸系统感染的临床疗效中取得了优效性结果。支持了试验组的疗效。5）有效性结论：以上结果表明，注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠治疗头孢噻肟钠耐药菌所致呼吸系统及泌尿系统急性细菌感染的细菌学疗效、临床疗效、综合疗效非劣于对照药注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠（2:1），头孢噻肟钠他唑巴坦钠在治疗呼吸系统感染方面可能更具临床优势。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 国家药审中心噻肟他唑药品技术审评报告CXHS1900005.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品无严重不良反应，其不良反应大多为轻度，呈一过性，停药后会消失。不良反应发生率约为9%，主要不良反应及发生率分布如下：各类检查值异常（6.32%），腹泻（0.7%），速发过敏（0.7%），皮疹（0.7%），上腹部不适（0.35%），低钾血症（0.35%），头痛（0.35%），头晕（0.35%）。
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	-

四、创新性信息

创新程度	本品为国家2类新药，为新注册分类法规下获批的新型酶抑制剂复方制剂，为全球独家专利组合，拥有独家组合国家发明专利。本品具有独特杀菌机制，唯一真正的三效抗酶（头孢噻肟和去乙酰头孢噻肟相对耐KPC酶，他唑巴坦抑酶）、三效协同杀菌（头孢噻肟、去乙酰头孢噻肟、他唑巴坦）的复方制剂，为临床提供了一种治疗产ESBL/KPC酶多重耐药菌感染患者的新选择，尤其双组分均透过血脑屏障，为中重度颅内感染提供了新方案。
创新性证明文件	↓ 下载文件 发明专利-一种治疗超级细菌的注射用药物组合物.pdf
应用创新	1、有不同规格，满足不同人群用药需求 2、粉针剂型，无需冷链，易于运输，降低运输成本 3、有效透过血脑屏障，静脉滴注可用于中重度颅内感染治疗，避免鞘内注射或脑室内注射带来的潜在安全性风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 百多力说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

--	--

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>细菌感染严重威胁着人类的生命健康，随着三代头孢和碳青霉烯类药物在临床的广泛使用，以革兰阴性杆菌为代表的多重耐药细菌的检出率快速上升，产ESBL和产KPC酶的超级细菌分离率居高不下，产酶菌往往表现出多重耐药性或泛耐药性，为临床的抗感染治疗带来巨大挑战。本品可有效治疗产ESBL/KPC酶多重耐药菌引起的中重度感染，尤其因能透过血脑屏障，可用于中重度颅内感染的治疗。</p>
<p>符合“保基本”原则描述</p>	<p>本品对于多重耐药菌感染疗效显著，日治疗费用较注射用多黏菌素E甲磺酸钠更低，且具有较高的安全性，无肾毒性、神经毒性等严重不良反应，减少了潜在的医疗支出。</p>
<p>弥补目录短板描述</p>	<p>注射用多黏菌素E甲磺酸钠存在以下缺点：1、不易透过血脑屏障；肺组织穿透性差，需联合雾化吸入治疗 2、国家不良反应监测中心多次报道其存在肾毒性、神经毒性等较为严重的不良反应；3、日治疗费用较高；本品具有如下优势：1、为产ESBL/KPC多重耐药菌感染提供一种更安全有效的新治疗方案；2、静脉给药有效透过肺组织及血脑屏障, 3、较多黏菌素具有较好的安全性；4、日治疗费用较低，减少医保支出</p>
<p>临床管理难度描述</p>	<p>1、本品适应症明确，仅用于单方耐药而对复方敏感的患者，临床管理中需有明确药敏结果支持病原菌目标治疗 2、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 3、能有效透过血脑屏障，特别对颅内感染患者，没有鞘内注射的风险。</p>