

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:16:31	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)	头孢地尼颗粒	医保药品分类与代码	XJ01DDT068N001010102013 ; XJ01DDT068N001010202013
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2023-07
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2023-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg*6袋/盒、50mg*12袋/盒		
上市许可持有人(授权企业)	成都倍特药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、大肠杆菌、克雷白氏菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染:毛囊炎、疖、疖肿、疔、传染性脓疱疹、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、炭疽、化脓性甲沟炎、皮下脓肿、汗腺炎、粉瘤感染、慢性脓皮症。咽喉炎、急性支气管炎、扁桃腺炎、肺炎。肾盂肾炎、膀胱炎。猩红热。中耳炎、副鼻窦炎。		
说明书用法用量	成人服用的常规剂量为一次2袋(100mg效价),一日3次。儿童服用的常规剂量为每日9~18mg(效价)/kg,分3次口服。可依年龄、症状进行适量增减。		
所治疗疾病基本情况	1.引起临床感染的细菌在数最上不断增加,呈上升趋势。2.治病菌的耐药率逐年不断升高,多重耐药菌株增多。多重耐药菌株(对≥3种抗菌素耐药)肺炎链球菌检出率达到63.2%(151/239);各群β溶血性链球菌对红霉素、克林霉素的耐药率大多超过60%,对四环素的耐药率高达77.8%。3.条件致病菌引发的感染增多多重感染上升。		
中国大陆首次上市时间	2020-11	注册证号/批准文号	国药准字H20203615
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1991-01
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	头孢克肟颗粒,2002年上市,医保乙类。相对于头孢克肟,头孢地尼保持了头孢克肟对G-菌的抗菌效力,并增强了现有口服头孢类抗生素对G+菌的作用,特别是对葡萄球菌属的抗菌效力。在抗菌谱上,头孢地尼较头孢克肟可治疗奇异变形菌等感染。且头孢地尼可治疗妇科炎症、乳腺炎、皮肤软组织感染等疾病。		
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	头孢地尼颗粒说明书18个月.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 头孢地尼颗粒批件盖章1.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 头孢地尼颗粒PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将一同向社会公示

↓ 下载文件 头孢地尼颗粒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)
头孢克肟颗粒	是	50mg	5	成人及体重30公斤以上儿童用量:口服,每次50mg-0.1g(1-2袋),每日二次	日均费用	5-7天	30

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	杨颖	联系电话	18602816566
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	头孢地尼
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	466名急性支气管炎患者。分为2组，持续10天。两组的基线病原体根除率相似;QD组可评估患者的基线病原体根除率为92%，BID组为93%。可评估患者的临床成功率(治愈或改善)分别为91%和93%。两组之间的不良事件发生率、腹泻发生率或停药发生率均无差异。结论：头孢地尼治疗急性支气管炎是有效和安全的。
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 2试验结果证明文献.png
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	头孢地尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	466名急性支气管炎患者。分为2组，持续10天。两组的基线病原体根除率相似;QD组可评估患者的基线病原体根除率为92%，BID组为93%。可评估患者的临床成功率(治愈或改善)分别为91%和93%。两组之间的不良事件发生率、腹泻发生率或停药发生率均无差异。结论：头孢地尼治疗急性支气管炎是有效和安全的。
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 2试验结果证明文献.png

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-



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	<p>①不良反应：在使用本品治疗的13,715名患者中，有354例(2.58%)不良反应。(包括实验室数据异常)的报告。主要不良反应为消化道症状(110例，0.80%)，如腹泻或腹痛；皮肤症状(31例，0.23%)，如皮疹或瘙痒。主要的实验室数据异常包括谷丙转氨酶(126例，0.92%)和谷草转氨酶(89例，0.65%)升高；嗜酸性粒细胞增多(41例，0.30%)。</p> <p>②禁忌:对本品有休克史者禁用。对青霉素或头孢菌素有过敏史者慎用。</p> <p>③注意事项: 谨慎使用(下列患者应慎用) (1)对青霉素类抗生素有过敏史者。(2)本人或亲属中有易发生支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏症状体质者。(3)严重的肾功能障碍者。(4)患有严重</p>
---------------	--

基础疾病、不能很好进食或非经口摄取营养患者、全身状况恶劣的患者(因可能会出现维生素K缺乏,要进行严密临床观察。(5)原则上应在确认微生物对头孢地尼的敏感性后使用本剂,限于治疗患者所需的最短周期内防止耐药菌的产生。(6)建议避免与铁剂合用。如果合用不能避免,应在服用本剂3小时以后再使用铁剂。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

-

创新性证明文件

-

应用创新

头孢地尼颗粒,采用日本原研细粒剂作为开发参比制剂,质量不低于原研,同时粒径小于国内颗粒剂型;而分散片等剂型选用参比制剂为原研胶囊;颗粒相比胶囊,药物释放速度更快。博仕多安®原料自产,采用自主研发的精致方法,制定严于国家药典和一致性评价要求的质控标准。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 171820合并.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

头孢地尼颗粒抗菌谱广,耐药率低

符合“保基本”原则描述

第8批集采,降低医保支出

弥补目录短板描述

弥补头孢地尼片剂或胶囊剂带来的儿童吞咽困难,颗粒相比胶囊,药物释放速度更快。

临床管理难度描述

提高患者,尤其是患儿依从性,药物安全性佳,临床使用更方便。