

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：注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II)

企业名称：湘北威尔曼制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:36:09	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)	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II)	医保药品分类与代码	XJ01DDT082B001010105025
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	原化学药品1.5类		
核心专利类型1	组合物专利	核心专利权期限届满日1	2041-09
核心专利类型2	用途专利	核心专利权期限届满日2	2041-09
核心专利类型1	组合物专利	核心专利权期限届满日1	2041-09
核心专利类型2	用途专利	核心专利权期限届满日2	2041-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.17g (C25H27N9O8S2 1.0g与C10H12N4O5S 0.17g), 1.75g (C25H27N9O8S2 1.5g与C10H12N4O5S 0.25g)		
上市许可持有人(授权企业)	湘北威尔曼制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	仅用于治疗由头孢哌酮单药耐药、对本品敏感的产β-内酰胺酶细菌引起的中、重度感染。下呼吸道感染:由产β-内酰胺酶的铜绿假单胞菌、肺炎链球菌和其它链球菌、肺炎克雷伯菌和其它克雷伯菌属、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌等敏感菌所致的肺炎、慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎、肺脓肿和其他肺部感染。泌尿生殖系统感染:由产β-内酰胺酶的大肠埃希菌、变形杆菌、克雷伯菌属、铜绿假单胞菌、葡萄球菌属等敏感菌所致的急性肾盂肾炎、慢性肾盂肾炎急性发作、复杂性尿路感染、子宫内膜炎、淋病和其它生殖道感染。腹腔、盆腔感染:由产β-内酰胺酶的肠杆菌属细菌、大肠埃希菌、克雷伯菌、铜绿假单胞菌、枸橼酸杆菌属、拟杆菌消化链球菌、梭状芽孢杆菌所致的腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染、盆腔炎等。其他感染:对以上产β-内酰胺酶的革兰阳性菌和革兰阴性菌所致的败血症,脑膜炎双球菌和流感嗜血杆菌所致的脑膜炎、重症皮肤和软组织感染。		
说明书用法用量	静脉滴注。先用氯化钠注射液或灭菌注射用水适量(5~10ml)溶解,然后再加5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液150~250ml稀释供静脉滴注,滴注时间为30~60分钟,每次滴注时间不得少于30分钟。疗程一般为7~10天(重症感染可以适当延长)。成人用量:3.0g(以头孢哌酮计)/次,每12小时静脉滴注1次。严重肾功能不全的患者(肌酐清除率<30ml/min),每12小时他唑巴坦的剂量应不超过0.5g。		
所治疗疾病基本情况	2022年全国耐药监测网数据发布引起医院外感染最常见的细菌为革兰氏阳性菌如金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、铜绿假单胞菌等;引起医院内感染的则多为有耐药性的金黄色葡萄球菌、产气杆菌和绿脓杆菌等。偶有难治的不动杆菌属引起的感染。分析发现最常见的细菌是金黄色葡萄球菌(17.54%)、鲍曼不动杆菌(16.11%)、铜绿假单胞菌(14.45%)。临床上根据感染病情积分情况可以分为轻、中和重度感染。		
中国大陆首次上市时间	2021-04	注册证号/批准文号	国药准字H20210014; 国药准字H20210015
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-04

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	目前注射用哌拉西林钠他唑巴坦在我国医保药品目录是乙类药品。已上市多年，由于不合理使用甚至滥用导致其耐药问题凸显。2022年中国CHINET细菌耐药性监测数据显示，目前临床上常见的革兰阴性菌有了较高等度的耐药性，现有的给药方案针对不敏感菌引起的感染，已无法满足临床治疗需求。随着其不良反应报道越来越多，严重影响患者健康，增加医疗费用。一类新药头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II) (CPZ/TAZ(II))于2021年4月获得国家药品监督管理局批准上市。CPZ/TAZ(II)用于治疗由对头孢哌酮单药耐药、对本品敏感的产β-内酰胺酶细菌引起的中、重度感染疗效好且安全性高，是治疗耐药菌感染的优选用药，为临床用药提供新的选择。在用头孢哌酮或含头孢哌酮类抗菌药物进行治疗时，需要给予较大剂量抗菌药物，及时、足量进行治疗。然而，已上市品种CPZ/TAZ 4:1临床单次最大给药剂量为2g，该用法用量不能完全满足临床需要，特别是对中、重度感染者。而CPZ/TAZ (II) 单次给药剂量每次3g，每12h一次，能够满足中、重度感染患者的需求。临床使用更为方便，医护人员操作性好，人为差错会更少，安全性更高，病人依从性更佳。
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 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 药品批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II 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 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II 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0.8m²。
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)
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（特治星）	是	4.5g	119.87	肾功能正常的成人和青少年的常用剂量为每8小时给予4.5g本品。	日均费用	10天	5394.15

每日的
用药总
剂量根
据感染
的严重
程度和
部位增
减，剂
量范围
可每6小
时，8小
时或12
小时一
次，从
一次2.2
5g~4.5
g本品

参照药品选择理由： 哌拉西林钠他唑巴坦钠（特治星）与本品适应症及药理作用相同，是同治疗领域内临床应用最广泛的医保目录内药品，属于国家基本药物，被监控使用，已在中美等国上市。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	黄明娟	联系电话	13560306806
-----	-----	------	-------------

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	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4：1）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	临床疗效：试验组（CPZ/TAZ 6:1）和对照组（CPZ/TAZ 4:1）的呼吸系统的临床治愈率分别为87.65%和78.85%，细菌清除率分别是97.89%和97.06%，综合疗效痊愈率分别是86.32%和73.53%；泌尿系统的临床治愈率分别为92.73%和90.74%，细菌清除率分别为93.27%和93.94%，综合疗效痊愈率分别为91.35%和90.91%。
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 有效性试验类型1证明文件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4：1）；注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（8：1）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	呼吸系统的临床治愈率试验组、对照1组和对照2组分别为90.00%、83.33%和76.47%，细菌清除率分别是100%、100%和91.67%，综合疗效痊愈率分别是81.82%、77.78%和75.00%；泌尿系统的临床治愈率试验组、对照1组和对照2组均为100.00%，细菌清除率分别为100.00%，85.71%、100%，综合疗效痊愈率分别为100.00%、71.43%、100%。
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 有效性试验类型2证明文件.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	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4：1）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	临床疗效：试验组（CPZ/TAZ 6:1）和对照组（CPZ/TAZ 4:1）的呼吸系统的临床治愈率分别为87.65%和78.85%，细菌清除率分别是97.89%和97.06%，综合疗效痊愈率分别是86.32%和73.53%；泌尿系统的临床治愈率分别为92.73%和90.74%，细菌清除率分别为93.27%和93.94%，综合疗效痊愈率分别为91.35%和90.91%。
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 有效性试验类型1证明文件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4：1）；注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（8：1）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	呼吸系统的临床治愈率试验组、对照1组和对照2组分别为90.00%、83.33%和76.47%，细菌清除率分别是100%、100%和91.67%，综合疗效痊愈率分别是81.82%、77.78%和75.00%；泌尿系统的临床治愈率试验组、对照1组和对照2组均为100.00%，细菌清除率分别为100.00%，85.71%、100%，综合疗效痊愈率分别为100.00%、71.43%、100%。
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 有效性试验类型2证明文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	发表在中华医学杂志2020年3月的《β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识（2020年版）》指出，β-内酰胺酶抑制剂复方制剂是临床治疗产β-内酰胺酶细菌感染的重要选择。
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 临床指南诊疗规范推荐情况1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《上海市2019冠状病毒病综合救治专家共识》：合并细菌、真菌感染的精准诊治：住院后发生感染者可选用β-内酰胺酶抑制剂复合物。
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 临床指南诊疗规范推荐情况2上海市2019冠状病毒病综合救治专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	发表在中华医学杂志2020年3月的《β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识（2020年版）》指出，β-内酰胺酶抑制剂复方制剂是临床治疗产β-内酰胺酶细菌感染的重要选择。
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 临床指南诊疗规范推荐情况1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《上海市2019冠状病毒病综合救治专家共识》：合并细菌、真菌感染的精准诊治：住院后发生感染者可选用β-内酰胺酶抑制剂复合物。
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 临床指南诊疗规范推荐情况2上海市2019冠状病毒病综合救治专家共识.pdf

审评报告》中关于本药品有效性的描述	照, 评价注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 (6:1) 治疗中、重度呼吸和泌尿系统急性细菌感染的有效性和安全性。用法用量: 注射用头孢哌酮钠2.0g, 溶解于100ml生理盐水, 静脉滴注, 时间30分钟, 每12小时1次。疗效评价从临床疗效、细菌学疗效和综合疗效评定三个方面分别进行。结果显示, CPZ/TAZ 6:1和CPZ/TAZ 4:1的综合疗效痊愈率, 呼吸系统感染分别为86.32%和73.53%; 泌尿系统感染分别为91.35%和90.91%。
《技术审评报告》原文 (可节选)	↓ 下载文件 技术审评报告.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	III期临床试验采用随机、盲法、阳性药平行对照、多中心非劣效试验设计, 以注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(4:1)为对照, 评价注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 (6:1) 治疗中、重度呼吸和泌尿系统急性细菌感染的有效性和安全性。用法用量: 注射用头孢哌酮钠2.0g, 溶解于100ml生理盐水, 静脉滴注, 时间30分钟, 每12小时1次。疗效评价从临床疗效、细菌学疗效和综合疗效评定三个方面分别进行。结果显示, CPZ/TAZ 6:1和CPZ/TAZ 4:1的综合疗效痊愈率, 呼吸系统感染分别为86.32%和73.53%; 泌尿系统感染分别为91.35%和90.91%。
《技术审评报告》原文 (可节选)	↓ 下载文件 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】(1)胃肠道: 最常见的副作用是胃肠道反应; 最常见是稀便, 腹泻, 其次是恶心和呕吐。(2)皮肤反应: 可引起过敏反应, 表现为斑丘疹, 荨麻疹, 嗜酸粒细胞增多和药物热。(3)血液: 长期使用本品有导致可逆性中性粒细胞减少症、血小板减少、凝血酶原时间延长、凝血酶原活力降低, 可见于个别病例。出血现象罕见, 可用维生素K预防和控制。(4)实验室异常现象: 少数病例有谷草转氨酶、谷丙转氨酶、血胆红素一过性增高。(5)其他不良反应: 偶有出现头痛, 寒战发热, 输注部位疼痛和静脉炎。【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇、哺乳期妇女慎用。【儿童用药】儿童用药的安全性和有效性尚不明确。必须使用时应权衡利弊。【老年用药】老年人呈生理性的肝、肾功能减退, 因此应慎用本品并需调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市2年多以来, 公司药物警戒监测到1例次不良反应为轻度的皮肤过敏反应, 是说明书内已知的不良反应。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II)是独家1.5类新药, 是治疗耐药菌感染的新型复方抗生素, 专门针对耐药的铜绿假单胞菌引起的中重度感染。获得了2个国家科技重大专项支持, 课题编号: 2011zx09401-301-4以及 2013zx09301303。其质量标准是按照国家药品监督管理局的最新指导原则, 对杂质的检测方法更优, 对杂质的分离检出能力更强, 保障最大限度检测出产品中存在的所有杂质。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度文件.pdf
应用创新	1.提升临床适用性, 严重肾功能不全患者无需调整剂量。既能满足其安全性又能兼顾有效性。2.按照中国药典要求注射用头孢哌酮钠贮藏条件是密闭, 冷处保存。注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II)贮藏条件是不超过25°C密闭保存。可降低药品管理、贮存条件和使用成本, 特别是医院医护人员使用的便利顺应性。
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	WHO专家近年来一直提醒, 未来耐药细菌可能发展成常见感染源。习主席在杭州G20峰会上要求政府各部门优先支持研发生产抗超级细菌的抗耐药新药, 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 (II) 是属于抗耐药 I 类新药。
符合“保基本”原则描述	保障耐药菌感染疾病用药, 有效应对产酶菌等耐药菌产生, 缩短抗耐药感染疗程, 减少治疗总费用。全国医院系统长期使用某一两种抗生素使细菌更易产生耐药性, 因而要选择新的抗耐药抗生素进医保目录给临床替换使用。

弥补目录短板描述	弥补铜绿假单胞菌等耐药菌感染用药短板，对产 β -内酰胺酶的革兰氏阴性菌、阳性菌以及厌氧菌均有强大的杀菌作用，更好满足临床用药要求。
临床管理难度描述	符合国家卫健委的“抗菌药物临床应用分级管理”原则，滥用或超说明书用药可能性较小，在同类抗菌药物中，是高效、安全、经济、循证医学证据充分和权威指南推荐的代表产品。