

编码：YPSN202600152

2026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：注射用头孢哌酮钠舒巴坦
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	2026-06-09 11:41:48	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 / 氯化钠注射液	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
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(C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 0.5g与C ₈ H ₁₁ NO ₅ S 0.5g)，液体室:100ml：氯化钠0.9g；粉体室:2.0g(C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 1.0g与C ₈ H ₁₁ NO ₅ S 1.0g)，液体室:100ml：氯化钠0.9g		
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	本品适用于治疗由敏感细菌引起的下列感染：上、下呼吸道感染，上、下泌尿道感染，腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染，败血症，脑膜炎，皮肤和软组织感染，骨和关节感染，盆腔炎、子宫内膜炎、淋病和其他生殖道感染。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	静脉滴注。成人每日推荐剂量2.0-4.0g，分2次给药。儿童每日推荐剂量40-80mg/kg，分2-4次给药。		
所治疗疾病基本情况	头孢哌酮/舒巴坦属于第三代头孢菌素/β-内酰胺酶抑制剂，适用于：肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌敏感株和甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌所致血流感染、下呼吸道感染、皮肤及软组织感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染和骨关节感染。头孢哌酮/舒巴坦尚可用于不动杆菌属所致感染。		
中国大陆首次上市时间	2023-07	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-07-24
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	2025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，2024年通过简易程序列入医保目录。同样作为第三代头孢菌素的粉液双室袋剂型，注射用头孢哌酮钠舒巴坦/氯化钠注射液于2024年谈判进入医保目录，继续续约可以为医保患者提供更多用药选择。		

企业承诺书	↓ 下载文件 1-2026企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠氯化钠注射液药品说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 3-注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠氯化钠注射液药品注册证书首次及最新版.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY