

编码：YPSN202600193

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： 盐酸头孢卡品酯颗粒

企业名称： 北京华卫医药有限责任公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:10:03	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）	盐酸头孢卡品酯颗粒	商品名	盐酸头孢卡品酯颗粒
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	处方专利	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg (按C17H19N5O6S2计)		
上市许可持有人（授权企业）	SHIONOGI & Co., LTD. (盐野义制药株式会社)		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于儿童。本品适用于对头孢卡品敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、卡他莫拉（布兰汉）菌、大肠埃希菌、柠檬酸杆菌属、克雷伯氏菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形杆菌属、摩氏摩根氏菌、普罗维登斯菌属、流感嗜血杆菌、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃氏菌属（除二路普雷沃菌外）、痤疮丙酸杆菌所致的下列感染：○皮肤软组织感染、淋巴管和淋巴节炎、慢性脓皮病；○咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周围炎，扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎；○膀胱炎、肾盂肾炎；○中耳炎、鼻窦炎；○猩红热 用于咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎、鼻窦炎时，临床医师应根据我国抗菌药物使用指南判断抗菌药物使用的必要性，在认为适合使用本品的情况下使用。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服。儿童常用剂量为按体重一次3mg（效价）/kg，一日3次，餐后服用。用药剂量根据患者的年龄、体重和病情严重程度调整。		
所治疗疾病基本情况	细菌感染是全球重大公共卫生问题。据统计，细菌感染相关疾病为2019年全球第二大死亡原因；同年我国感染相关死亡人数约130万，占全国总死亡人数的12.1%。从人群分布来看，感染性疾病呈现明显的年龄差异：≤14岁儿童及青少年整体发病率最高，而在儿童群体中，5岁以下低龄儿童因免疫系统发育不成熟、屏障功能不完善，感染后重症死亡风险显著更高，是儿童健康的首要威胁之一。目前国内儿童专用口服抗菌药较少，盐酸头孢卡品酯颗粒是原研进口产品，是专为儿童设计的口服三代头孢，其抗菌谱能覆盖儿童临床主要致病菌，抗菌活性优于其他同类口服头孢药物且耐药性低，可有效治疗敏感菌引起的各类感染，安全性和有效性证据充分。		
中国大陆首次上市时间	2021-09	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-09-08
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域较为接近的药品为头孢托仑匹酯颗粒，两者同为儿童专用三代头孢，该产品于2015年在国内上市，2021年进入国谈医保目录。两者相比，盐酸头孢卡品酯具有如下优势：1.更低的不良反应发生率：托仑匹酯说明书标注，在3岁以下儿童使用不良反应发生率较高（腹泻、软便高达36.2%）；而卡品酯上市后3047例安全性监测评价中，总的不良反应发生率为		

4.3%(其中腹泻发生率为3.74%),在3岁以下儿童使用时,不良反应发生率更低,安全性更高;2.更高的游离药物浓度:两者说明书标注,头孢卡品酯的血浆蛋白结合率低于头孢托仑匹酯(45% VS 91.5%),因此在体内游离态药物浓度较高,起效更迅速;3.更高的用药依从性:卡品酯说明书中标注可与牛奶同服,可显著提升儿童用药依从性;4.患者经济负担更小:头孢卡品酯颗粒是目前国内口服三代头孢药物中唯一国谈产品,医保乙类,头孢托仑匹酯颗粒为自费产品,头孢卡品酯颗粒可及性和可负担性更好;综上所述,盐酸头孢卡品酯颗粒在安全性、有效性、可及性与可负担性等方面均具有显著优势,能够更好地满足国内儿童患者的治疗需求。

企业承诺书

↓ 下载文件

北京华卫医药有限责任公司企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

盐酸头孢卡品酯颗粒说明书.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

盐酸头孢卡品酯颗粒药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY