

编码：YPSN202600211

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：注射用头孢他啶阿维巴坦
钠 / 氯化钠注射液

企业名称：湖南科伦制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 19:28:23	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）	注射用头孢他啶阿维巴坦钠 / 氯化钠注射液	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药4类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型2	实用新型专利	核心专利权期限届满日2	2029-10
核心专利类型3	发明专利	核心专利权期限届满日3	2040-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室：2.5g(C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂ ·2.0g与C ₇ H ₁₁ N ₃ O ₆ S 0.5g)；液体室：100ml:0.9g		
上市许可持有人（授权企业）	湖南科伦制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、复杂性腹腔内感染（cIAI）：本品适用于联合甲硝唑治疗成人和3月龄及以上儿童患者中由下列对本品敏感的革兰阴性菌引起的复杂性腹腔内感染：大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、阴沟肠杆菌、产酸克雷伯菌、弗氏柠檬酸杆菌复合体和铜绿假单胞菌。2、医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎（HAP/VAP）：本品适用于治疗18岁及以上患者中由下列对本品敏感的革兰阴性菌引起的医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎：肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、粘质沙雷菌、奇异变形杆菌、铜绿假单胞菌和流感嗜血杆菌。3、在治疗方案选择有限的成人患者中治疗由下列对本品敏感的革兰阴性菌引起的感染：肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、奇异变形杆菌和铜绿假单胞菌。本适应症是基于头孢他啶单独用药的经验以及对头孢他啶/阿维巴坦的药代动力学-药效学关系的分析。具有丰富治疗感染性疾病经验的医生方可使用本品用于本适应症的治疗。为了减少耐药细菌的出现并维持本品及其他抗菌药物的有效性，本品仅适用于治疗确诊或高度怀疑由敏感细菌所致的感染。应当依据新的培养和药敏结果选择或调整药物。在缺乏此类数据的情况下，当地流行病学和耐药性分析可能有助于经验性选择治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	1.肌酐清除率(CrCL)>50 mL/min的成人患者剂量：复杂性腹腔内感染[与甲硝唑联用]2.5g，每8小时1次；医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎2.5g，每8小时1次；治疗方案选择有限的成人患者中需氧型革兰阴性菌引起的感染2.5g，每8小时1次；输注时间均为2h（详见完整说明书）。2.肌酐清除率(CrCL) >50 mL/min/1.73 m ² 的cIAI儿童患者剂量：复杂性腹腔内感染，6月龄~<18岁，62.5 mg/kg至最多2.5g，每8小时一次；3月龄~<6月龄，50mg/kg，每8小时一次，输注时间均为2h（详见完整说明书）。3.特殊人群：老年人无需调整剂量。轻度肾功能损伤患者无需调整剂量（50ml/min<eCrCL≤80ml/min）。eCrCL≤50ml/min成人患者的推荐剂量调整，对于肾功能处于变化中的患者，应至少每天监测CrCL，并相应地调整本品剂量（详见完整说明书）。肝功能损伤患者无需调整剂量。儿童群体，本品在3月龄以下的儿童患者中的安全性和有效性尚未确定。无可用数据。CrCL≤50 mL/min/1.73 m ² 的≥2岁儿童患者的推荐剂		

量详细见完整说明书。4.给药方式：静脉输注使用。取适当的输液体积，静脉输注120分钟。简要操作步骤：展开产品，撕开背面铝膜；双掌按压液腔开通双腔室隔离条；晃动产品使粉剂与液体充分溶解；确认溶解完全后可挂起使用。（详细见完整说明书）

所治疗疾病基本情况

多重耐药革兰阴性菌，尤其是耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌（CRE）的分离率不断升高。CRE感染多发生于有严重基础疾病、免疫缺陷和（或）长期反复使用广谱抗菌药物的患者，预后差。全球耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌（CRE）广泛存在，粗死亡率达30%-44%，已被列入CDC紧急威胁。据CHINET数据显示，我国CRE分离率逐年上升，细菌耐药已成为21世纪公共卫生的严峻威胁。

中国大陆首次上市时间

2023-10

现行有效药品注册证书的到期时间

2028-10-26

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名：注射用头孢他啶阿维巴坦钠（西林瓶制剂），2019年上市，2023年医保谈判/竞价目录药品。与注射用头孢他啶阿维巴坦钠相比优势：本品为更安全、便捷、高效的粉液双室袋剂型，满足日常安全输液和特殊场景急救救治保障需求。1、即配即用，确保配伍后成品输液稳定性，避免成品输液久置药效下降；配制过程全密闭，无外部微粒引入风险；工业预装药物，无溶媒误选风险。2、配制环节无针化操作，避免针刺伤；避免配制过程高致敏性药物吸入或接触风险，有效保障医护职业安全；3、配制便捷，三查七对更方便，大幅缩短配制时间，提升急性感染患者临床获益（各类研究证明给药快慢与急性感染患者预后密切相关）；4、给药剂量准确，配制过程无药物残留。

企业承诺书

↓ 下载文件

湖南科伦企业承诺函.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

说明书-盖章.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

注册证书-盖章.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY