



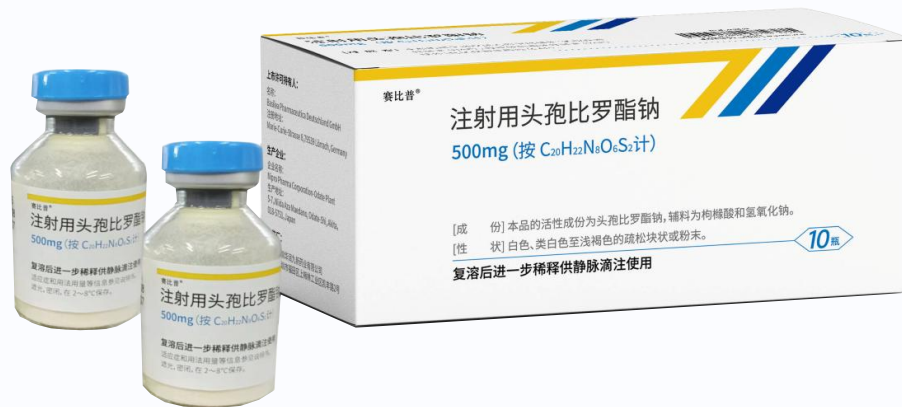
国内唯一五代头孢

注射用头孢比罗酯钠（赛比普®）

浙江华润九众医药有限公司
(华润三九旗下企业)

赛比普®

注射用 头孢比罗酯钠



01

基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

1.1 基本信息：头孢比罗是国内唯一第五代头孢菌素^[1]，更安全、更有效

基本信息

通用名称：注射用头孢比罗酯钠

商品名称：赛比普®

曾用名：头孢吡普

注册分类：化药5.1类

注册规格：500mg

是否OTC：否

适应症：适用于成人和**儿童（3个月至18岁以下）**的下述感染：医院获得性肺炎（HAP），但呼吸机相关性肺炎（VAP）除外；社区获得性肺炎（CAP）。

原研品种，中国唯一 对MRSA有效的β-内酰胺类药物

上市情况

全球首个上市国家：德国

全球首次上市时间：2014年2月

中国大陆首次上市时间：2020年10月

（因疫情原因，2023年4月实际上市）

目前大陆地区同通用名药品上市情况：独家

上市许可持有人：

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH

国内总代理：浙江华润九众医药有限公司

境内责任人：深圳华润九新药业有限公司

用法用量^[2]

- 肾功能正常或轻度肾损害的成人和儿科患者剂量（即肌酐清除率 $[CL_{CR}] \geq 50\text{mL/min}$ ）：
 - 成人：500mg，输注浓度2mg/mL，每8小时一次；
 - 青少年（12~<18岁）： $\geq 50\text{kg}$ ：500mg； $< 50\text{kg}$ ：10 mg/kg，输注浓度2mg/mL，每8小时一次；
 - ≥ 3 个月的婴儿和<12岁儿童： $\geq 33\text{kg}$ ：500mg， $< 33\text{kg}$ ：15 mg/kg，输注浓度4mg/mL，每8小时一次。
- 中度肾损害（ $CL_{CR} 30$ 至 $< 50\text{mL/min}$ ）、重度肾损伤（ $CL_{CR} 10$ 至 $< 30\text{mL/min}$ ）或需要透析的终末期肾病患者（ESRD）剂量详见说明书。

给药方法：

每瓶药品仅供单次使用。本品必须先复溶，然后进一步稀释，再在2小时完成静脉输注给药。

[1] 《国家抗微生物治疗指南（第3版）（2023）》[M].北京:人民卫生出版社,2023

[2] 注射用头孢比罗酯钠说明书。

1.2 基本信息：MRSA检出率呈高位运行，老年、儿童、高危患者增多， 现有联合用药方案肾毒性大，头孢比罗提供更安全有效的方案

下呼吸道感染情况：老龄患者、儿童患者居多，病情进展迅速，金黄色葡萄球菌感染病死率高，早期及时治疗尤为重要；流感拟继发MRSA^[1]；单药治疗药物缺乏。

- ❑ **老龄患者居多、儿童检出增多**——2023年，LRI导致250万例死亡，疾病负担主要集中于5岁以下儿童与70岁及以上老年人。自2010年以来，5岁以下儿童LRI死亡率下降33.4%，2023年全球死亡率为94.8/10万人年。70岁及以上成人负担依然沉重，自2010年以来仅略有下降^[2-3]。**MRSA检出率呈高位运行，其中儿童MRSA检出率升高尤其明显^[4]。**
- ❑ **病死率高**——金黄色葡萄球菌是全球LRI死亡的第二大菌种（27.1万例[24.3万-29.8万]，占总体LRI死亡的10.9%[10.3%-11.3%]），国内CA-MRSA肺炎发病率为（0.51-0.64）/10万人，而**病死率高达41.1%^[5]。**

参照药品：万古霉素+头孢曲松

- ① 万古霉素+头孢曲松是有MRSA风险肺炎治疗的**指南推荐**用药
- ② 万古霉素+头孢曲松联合用药覆盖**抗菌谱**的广度与头孢比罗相似

微生物	抗菌谱对比表			不同给药方案对葡萄球菌的累积达标率(%)		
	头孢比罗	头孢曲松钠	万古霉素	抗菌药物 给药方案	头孢比罗 500mg (每8h1次)	万古霉素 1000mg (每8h1次)
MRSA	+	0	+	MRSA	100	> 96.3
MRCNS	+	0	+			
甲型溶血性链球菌	+	+		MSSA	100	> 96.3
淋病奈瑟球菌	+	+	0			
脑膜炎奈瑟菌	+	+	0	MRCNS	96.2	> 62.9
卡他莫拉菌	+	+	0			
流感嗜血杆菌	+	+	0	MSCNS	99.1	> 73.3
大肠埃希菌	+	+	0			
克雷伯菌属	+	+	0	SAU	100	> 96.3
奇异变形杆菌	+	+				
肠杆菌属	+	+	0	CNS	97	> 66.5
摩根菌属	+	+				
弗劳地枸橼酸菌	+	±		葡萄球菌	98.6	> 84.6
差异枸橼酸菌	+	+				
其他枸橼酸菌	+	+				
铜绿假单胞菌	±	0	0			
洋葱伯克霍尔德菌	±	0	0			
小肠结肠炎耶尔森菌	+	+	0			
多杀巴斯德菌	+	+				

+: 敏感菌超过60%; ±: 敏感率30%~60%; 0: 敏感菌少于30%或不合适选择; 空白为无资料

与参照药相比的优势:

抗菌活性更强

标准剂量即可实现有效抗菌，参照方案用量更大，但抗菌效果不及头孢比罗^[6]。

抗菌谱更广

头孢比罗可单药覆盖临床革兰阳性菌(包括MRSA)和敏感阴性菌。

安全性更优

单次给药和多次给药半衰期平稳、蓄积风险更低，无需血药浓度监测，在儿童患者中耐受佳。

唯一单药治疗方案

国内已上市β-内酰胺类药物对MRSA无效。头孢比罗上市之前，有MRSA风险肺炎需联合用药。

临床适用人群更广

老人、儿童等特殊人群均可使用，肾功能损伤患者依据肾功能分级调整剂量；肥胖患者无需调整剂量；对肺炎(SAB诱因或并发症)有效。

注：LRT：下呼吸道感染；MRSA：耐甲氧西林金黄色葡萄球菌；CA-MRSA：社区获得性MRSA肺炎；SAB：金黄色葡萄球菌菌血症。

[1] 全国血流感染细菌耐药监测(BRICS)2021年度报告. 中华临床感染病杂志, 2023, 16(1):45

[2] Sirota S B, Bender R G, Dominguez R, et al. Global burden of lower respiratory infections and aetiologies, 1990-2023: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023. [J]. Lancet. Infectious Diseases (Print), 2025.

[3] 中华医学会呼吸病学分会. 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南(2018年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2018, 41(4)

[4] 儿童社区获得性肺炎诊疗规范(2019年版)编写审定专家组. 儿童社区获得性肺炎诊疗规范(2019年版). 全科医学临床与教育, 2019, 17(9):772

[5] 中华医学会呼吸病学分会. 中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2018年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39(4):253-279.

[6] 头孢比罗与万古霉素、利奈唑胺、达托霉素对血流感染葡萄球菌的体外药效学比较[J]. 中华传染病杂志, 2023, 41(12):773-780.

2 安全性：儿童患者耐受佳，无需TDM药物监测，是特殊人群安全用药的优选

头孢比罗无需TDM药物监测，是特殊人群的优选

传统药物万古霉素为窄治疗窗品种，**儿科/新生儿、老人、烧伤、肾功能损伤（包括透析）等特殊人群慎用万古霉素**，《2020中国万古霉素治疗药物监测指南》强推荐以上人群使用时严密监测药物浓度，本品上市前无替代治疗，常规使用本品无需TDM药物检测，是特殊人群耐药菌感染的优选用药。

头孢比罗不良反应发生率低、症状轻微

➢ 说明书记载的安全性信息：

不良反应：常见的不良反应为恶心、呕吐、腹泻、局部反应、超敏反应（包括荨麻疹、痒疹和药物过敏反应）和味觉障碍。

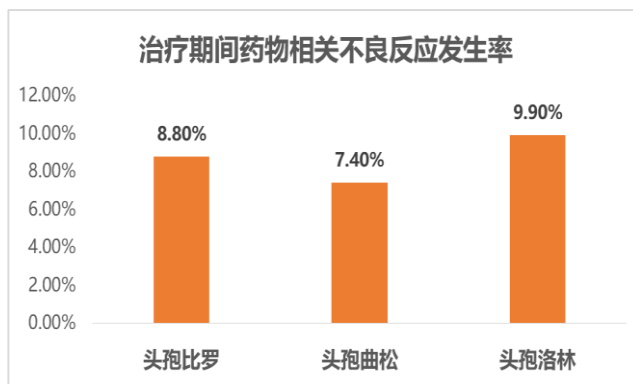
➢ 上市后不良反应监测：

目前，头孢比罗已在全球32个国家获得批准，并在22个国家上市。全球范围内均**未采取重大安全性措施，未发布过任何安全性警告、黑框警告。**

头孢比罗中国大陆上市后至2026年4月30日，国内共收到104例不良事件报告，其中有96例与头孢比罗可能具有相关性，包括3例儿童用药不良事件报告。

头孢比罗在儿童患者中耐受佳

- ✓ III期临床结果显示，头孢比罗在儿童CAP或HAP患者中的**安全性与耐受性与成人一致**，主要为胃肠道不良反应；
- ✓ 头孢比罗和SoC头孢菌素治疗组之间AE、重度AE和严重AE的发生率相似；
- ✓ 治疗期间与头孢比罗相关的不良反应发生率为8.8%，与接受头孢洛林（9.9%）或头孢曲松（7.4%）治疗的CAP儿童相当。



Patients with ≥1 AE, n (%)	While on IV therapy		Overall study duration*	
	Ceftibiprole N=94	IV SoC cephalosporin N=44	Ceftibiprole N=94	IV SoC cephalosporin N=44
Any AE	19(20.2)	8(18.2)	30(31.9)	13(29.5)
Treatment-related AE	8(8.5)	0	9(9.6)	0
Severe AE	1(1.1)	0	3(3.2)	0
Treatment-related severe AE	0	0	0	0
Serious AE	2(2.1)	0	7(7.4)	2(4.5)
Treatment-related serious AE	1(1.1)	0	1(1.1)	0
AE leading to treatment discontinuation	4(4.3)	0	4(4.3)	0
AE leading to death	0	0	0	0
AEs occurring in ≥3% of either treatment group at any time during the study				
Vomiting	4(4.3)	1(2.3)	7(7.4)	1(2.3)
Diarrhea	1(1.1)	4(9.1)	2(2.1)	4(9.1)
Viral infection	2(2.1)	1(2.3)	4(4.3)	1(2.3)
Headache	3(3.2)	0	3(3.2)	0
Pneumonia	1(1.1)	0	3(3.2)	0
Bronchitis	0	0	0	2(4.5)

[1] Clinical Infectious Diseases An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America, 2014, 59(1):51-61.
 [2] Summary of product characteristics-Zevtera. 20 Nov 2017 REVISSION Available at: [EB/OL].[2018-08-13]

[3] Bosheva M, et al. Pediatric Infectious Disease Journal 2021; 40:e222-9.
 [4] 注射用头孢比罗酯钠说明书

3.1 有效性：头孢比罗相较于参照品对金黄色葡萄球菌的抗菌活性表现优异

万古霉素



头孢比罗



头孢比罗具有高度活性，耐药表现好

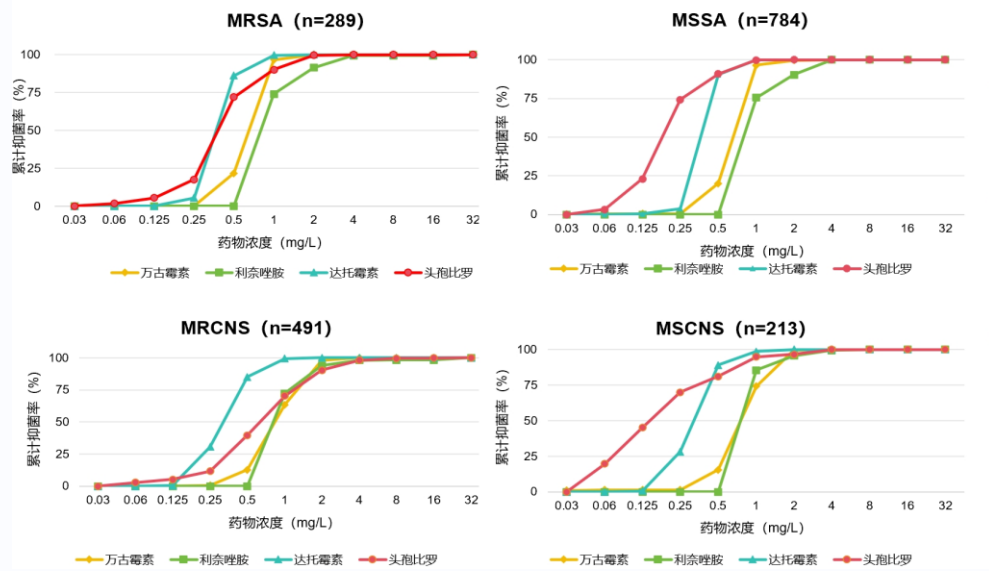
01 复旦大学附属华山医院抗生素研究所(2018年)进行了一项与头孢比罗相关的体外活性研究实验

02 浙江大学附属邵逸夫医院(2022年)研究、全国血流感染细菌耐药监测联盟研究了头孢比罗及其同类药物对中国不同血液分离株和不同序列型MRSA的抑菌活性

03 头孢比罗与万古霉素、利奈唑胺、达托霉素对血流感染葡萄球菌的体外药效学比较(2023年)

万古霉素MIC值升高，敏感性下降

2022年BRICS监测^[1]及历年监测结果显示，有5.6%的金黄色葡萄球菌对万古霉素MIC为2 mg/L。Soriano等^[2]研究认为，当金黄色葡萄球菌对万古霉素的MIC>1 mg/L时，患者感染治疗失败和死亡风险增加。



结果显示，头孢比罗对需氧革兰阳性菌具有高度抗菌活性^[4]。

表明头孢比罗对中国MRSA分离株表现出显著的抗菌活性^[5]、头孢比罗对MRSA、MSSA和MSCNS的抗菌敏感性超过95%^[6]。

标准给药方案头孢比罗500mg q8h对葡萄球菌均可达到较高的目标获得概率(PTA)和累积达标率(CFR)；万古霉素1000mg q12h给药方案对葡萄球菌的CFR<80.0%，表明当MIC不确定时，该方案对葡萄球菌所致菌血症的治疗效果不佳，提示现有万古霉素给药方案可能存在剂量不足的问题^[7]。

体外研究结果表明，头孢比罗对中国临床分离菌（耐药阴性菌除外）具有高度活性，且与国外体外活性结果没有差异。部分葡萄球菌对万古霉素MIC升高，常规剂量可能存在药效学达标不足。

[1]2022年全国血流感染细菌耐药监测报告：革兰阳性菌.中华临床感染病杂志,2024, 17(02) : 99-112.

[2]Influence of vancomycin minimum inhibitory concentration on the treatment of methicillin-resistant Staphylococcus aureus bacteremia [J]. Clin Infect Dis, 2008, 46 (2) : 193-200.

[3]Epidemiology and prognosis of coagulase-negative staphylococcal endocarditis: Impact of vancomycin minimum inhibitory concentration [J/OL]. PLoS One, 2015, 10 (5) : e0125818.

[4]Antimicrobial activity of ceftibiprole and comparator agents when tested against gram-positive and -negative organisms collected across China (2016-2018)[J]. BMC Microbiol, 2022, 22(1): 282.

[5]Staphylococcal cassette chromosome mec amplification as a mechanism for ceftibiprole resistance in clinical methicillin-resistant Staphylococcus aureus isolates[J]. Clin Microbiol Infect, 2022, 28(8): 1151.e1-1151.e7.

[6]In Vitro Antibacterial Activity of Ceftibiprole and Comparator Compounds against Nation-Wide Bloodstream Isolates and Different Sequence Types of MRSA[J]. Antibiotics (Basel), 2024, 13(2).

[7]头孢比罗与万古霉素、利奈唑胺、达托霉素对血流感染葡萄球菌的体外药效学比较[J].中华传染病杂志,2023,41(12):773-780.

3.2 有效性：头孢比罗能有效降低患者全因死亡率、有利于患者早期改善

CAP 适应症

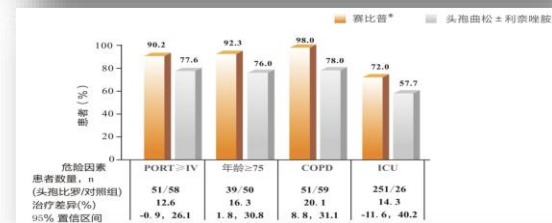
降低CAP患者30天全因死亡率^[1]

本品与对照组相比：0.4% vs 2.1%。



有利于CAP高龄、重症及合并COPD等患者的早期改善^[2]

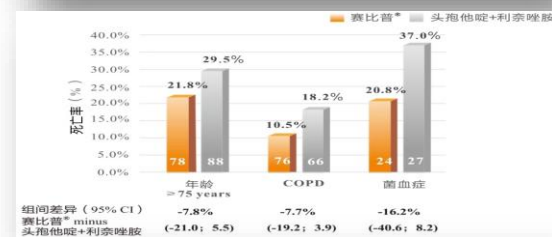
在第3天时，本品对于年龄≥75岁、PORT评分IV、合并COPD、需要入住ICU患者早期改善优于对照组。



HAP 适应症

降低HAP患者30天全因死亡率^[3]

对≥75岁、合并COPD和菌血症等亚组人群，本品较头孢他啶+利奈唑胺联合用药组低。



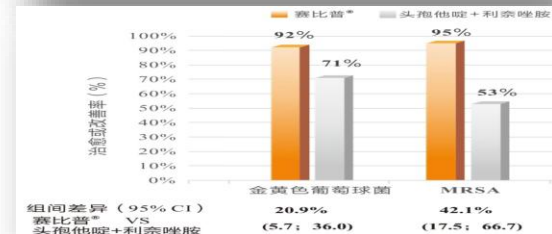
有利于HAP高龄、重症及合并COPD等患者的早期改善^[2]

在第4天时，本品对于大于10种合并症、合并COPD、年龄≥75岁、需要入住ICU患者早期改善优于对照组。



本品单用对MRSA患者亚组早期改善远高于联合用药组^[4-5]

MRSA患者亚组中，本品单用与联合用药组相比：95% vs 53%。



[1] A randomised, double-blind trial comparing ceftibiprole medocaril with ceftriaxone with or without linezolid for the treatment of patients with community-acquired pneumonia requiring hospitalization. International Journal of Antimicrobial Agents 39(2012)240-246

[2] Early improvement in severely ill patients with pneumonia treated with ceftibiprole: a retrospective analysis of two major trials. BMC Infectious Diseases, (2019) 19:195

[3] Clinical cure and mortality outcomes with ceftibiprole medocaril versus ceftazidime plus linezolid in high-risk patients with hospital-acquired pneumonia. Interscience Conference of Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAC)/International Congress of Chemotherapy and Infection (ICC); 17-21 September 2015; San Diego, CA. Poster K338.

[4] A phase 3 randomized double-blind comparison of ceftibiprole medocaril versus ceftazidime plus linezolid for the treatment of hospital-acquired pneumonia. Clin Infect Dis. 2014; 59(1): 51-61.

[5] Data on file. Basilea Medical Ltd.

3.3 有效性：头孢比罗耐受良好，与SoC头孢菌素疗效相似，显效更快

一项比较头孢比罗与标准治疗**头孢菌素联合或不联合万古霉素**治疗儿童患者肺炎的3期、随机、研究者盲法试验^[1]

➤ 对照组：头孢菌素类抗生素（头孢他啶±万古霉素[治疗HAP]或头孢曲松±万古霉素[治疗CAP]）

- ❑ 在IV治疗期间，20.2%头孢比罗治疗患者以及18.2%的SoC 头孢菌素治疗患者报告了不良事件；
- ❑ ITT人群中，头孢比罗组和SoC头孢菌素治疗组第4天的**早期临床应答率分别为95.7%和93.2%**（95%CI，-5.5%至14.7%）；
- ❑ 接受**头孢比罗治疗的患者口服转换的中位数时间为6.0天（5.0-7.0天）**，接受SoC头孢菌素治疗组为8.0天（6.0-8.0天）。

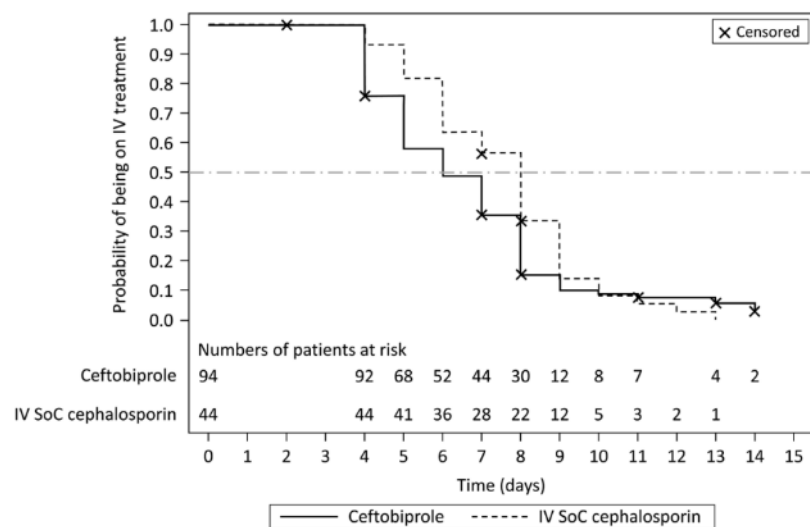
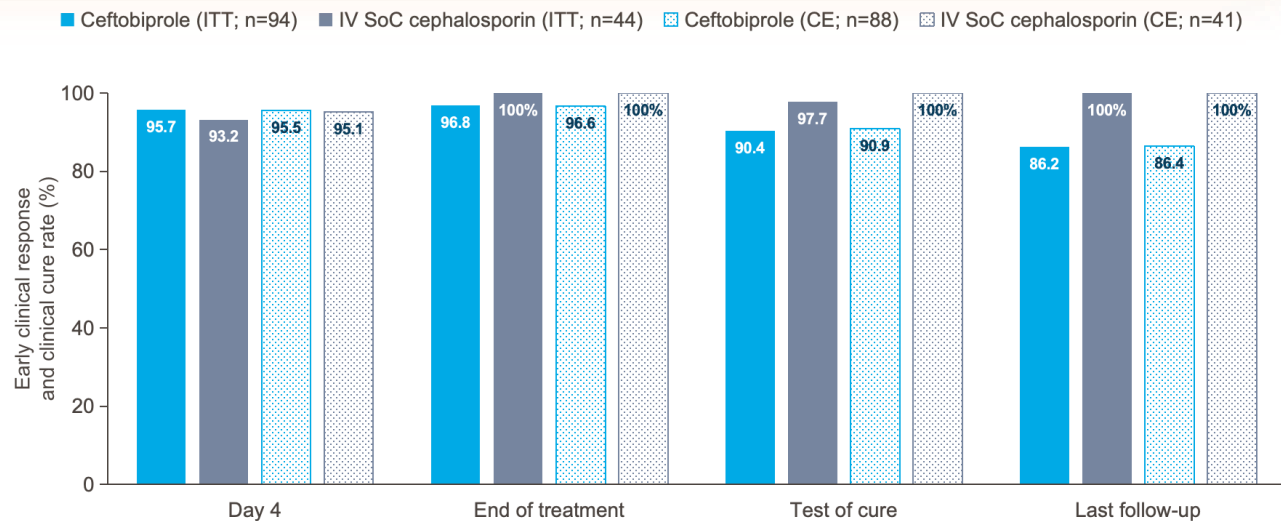


FIGURE 2. Kaplan-Meier curve of the time to switch to oral antibiotic in the intent-to-treat population.



意向治疗和临床可评价人群在第4天和治疗结束、治愈检验和末次随访访视时的早期临床应答和临床治愈率，在第4天评估早期临床应答，并在治疗结束、治愈检验和末次随访访视时评估临床治愈

注：IV：静脉注射；ITT：意向治疗；EOT：治疗结束；TOC：治愈检验；CE：临床可评价
 [1] Bosheva M, et al. Pediatric Infectious Disease Journal 2021; 40:e222-9.

3.4 有效性：头孢比罗获得国内外权威指南一致推荐，用于抗MRSA治疗

权威指南推荐



- 《国家抗微生物治疗指南（第3版）（2023）》推荐用于：有MDR感染风险的HAP初始经验治疗患者；需入住ICU的CAP患者；有基础疾病或年龄≥65岁的CAP患者；**感染MRSA、MRCNS病原菌的治疗。**



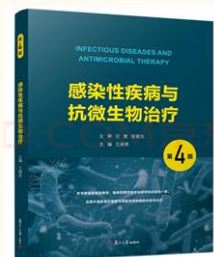
- 《The Sanford Guide To Antimicrobial Therapy 2025》可用于由MSSA、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、大肠杆菌和肺炎克雷伯菌引起的**CAP成人和儿童患者。**



- 《耐药革兰氏阳性菌感染诊疗手册（第2版）（2022）》头孢比罗对金黄色葡萄球菌（**包括MRSA**）和肺炎链球菌[包括多重耐药性肺炎链球菌（MDRSP）]等均有抗菌活性。



- 《International Journal of Antimicrobial Agents (2022)》推荐用于治疗**MRSA引起的CAP**；选择不应完全基于费用，应根据药物毒性特征和药敏试验结果为个体患者量身定制。



- 《感染性疾病与抗微生物治疗（第4版）（2021）》头孢比罗具有广谱抗菌活性，**对甲氧西林敏感及耐药的葡萄球菌**，以及利奈唑胺、达托霉素或万古霉素敏感性减低菌株均可具抗菌活性。



- 《儿科药师咨询宝典（2021）》国家儿童医学中心专业分享：抗菌谱覆盖广，同时具有高安全性与耐受性，为**初始经验单药治疗儿童HAP（不包括VAP）与需住院治疗的CAP患者**，尤其是MRSA感染的患儿提供新选择。

5 创新性：头孢比罗是国内首个单药治疗MRSA的五代头孢，地产化打破国外垄断

- 国内首个第五代头孢菌素，中国唯一对MRSA有效的 β -内酰胺类药物。

- ✓ 国内**首个列入优先审评的进口转地产**头孢菌素。

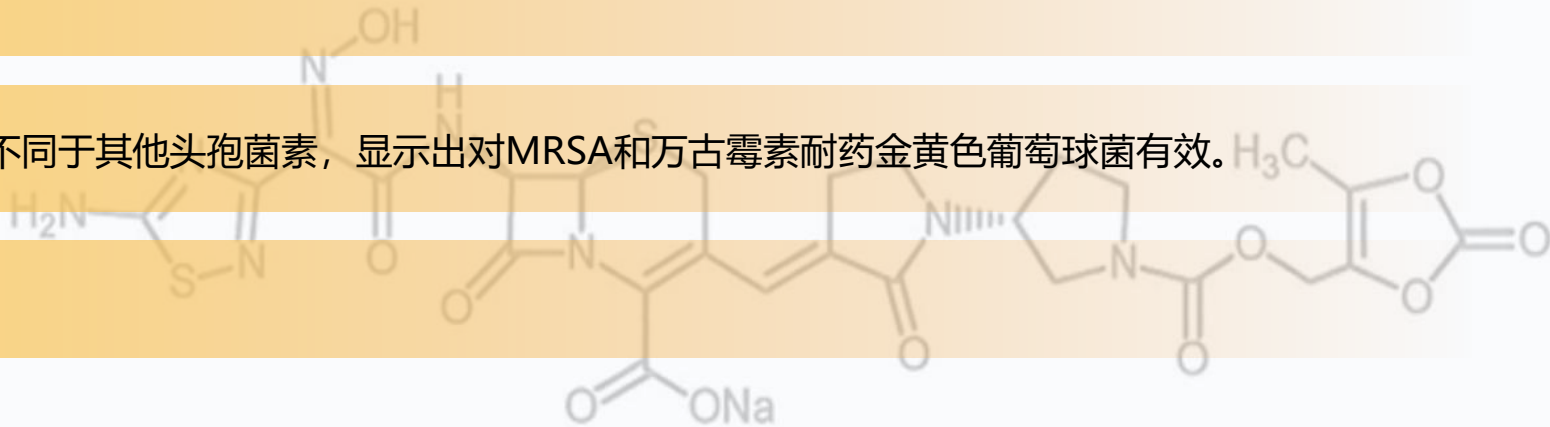
- ✓ 有MRSA危险因素的CAP、HAP患者初始经验性的**单药治疗方案**，**有效降低抗生素使用量**，符合抗生素合理用药政策。

- ✓ 对万古霉素和利奈唑胺耐药的金黄色葡萄球菌患者**唯一**可使用的头孢菌素。

- ✓ **特殊人群适用**：国内**首个**可以用于**儿科抗MRSA**的头孢菌素；在**老龄、高危**患者治疗中**降低死亡率、早期改善**效果明显优于联合用药组。

- ✓ 头孢比罗的**C3侧链结构**的特异性，不同于其他头孢菌素，显示出对MRSA和万古霉素耐药金黄色葡萄球菌有效。

- ✓ 国家5.1类新药，14项专利。



6 公平性：头孢比罗可弥补目录五代头孢空白，惠及更多患者



01、对公共健康有积极影响

- ✓ 中国老龄化愈发严重，儿童MRSA检出率升高，本品适用疾病的重症患者多发于**儿童及65周岁以上患者**，有助于改善老幼患者生活质量；
- ✓ 本品能够有效**降低重症率及死亡率，延长患者生存时间**；
- ✓ 对比联合用药，本品单药使用DDD值低（1.5），配合国家遏制耐药工作，**控制耐药风险**。

02、符合“保基本”原则

- ✓ **进入WHO备用药物清单**。
- ✓ 药品费用水平与基本医疗保险基金总额和参保人承受能力相适配；
- ✓ 有效提高医疗卫生水平，**降低死亡率**，提高患者生命质量，**有效降低重症率，减少医保基金支出**。



03、弥补现有目录短板

- ✓ 现有**目录缺少**对MRSA有效的β-内酰胺类药物、**缺少儿科适用**的抗MRSA头孢菌素、对万古霉素和利奈唑胺耐药的MRSA患者缺少安全性可靠的治疗方案。
- ✓ 本品为中国**唯一**对MRSA有效的β-内酰胺类药物；
- ✓ 本品为**首个**可用于**儿科**抗MRSA的头孢菌素；
- ✓ 本品是**安全性高**的可用于对万古霉素和利奈唑胺耐药的MRSA患者的抗菌药。



04、临床管理难度低，明显提升医疗服务效率

- ✓ 有效期最长的头孢菌素，稳定性好便于管理；
- ✓ 无需TDM药物监测，患者依从性高；
- ✓ **适应症明确**，临床指征易于辨别，处方明确，便于监管；
- ✓ 纳入省级抗管目录**特殊使用级，处方管理严格，不存在滥用风险**。
- ✓ 本品可**单药**用于有MRSA危险因素的CAP、HAP患者，降低临床管理难度，**提升医疗服务效率**。

