

编码：YPSN202600296

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：苏州盛达药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 19:56:23	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）	盐酸头孢卡品酯颗粒	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品4类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	无 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		
上市许可持有人（授权企业）	苏州盛达药业有限公司		
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（除二路普雷沃氏菌外）、痤疮丙酸杆菌所致的下列感染：○皮肤软组织感染、淋巴管和淋巴结炎、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	本品用于治疗儿童敏感菌所致的细菌感染性疾病。发病机理为细菌侵入呼吸道、皮肤、泌尿等部位引发炎症反应，主要致病菌包括肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌等。主要表现为发热、咽痛、咳嗽咳痰（呼吸道感染）；耳痛、流脓（中耳炎）；鼻塞、脓涕（鼻窦炎）；皮肤红肿疼痛（皮肤软组织感染）；尿频尿急（尿路感染）等症状。流行病学：全球每年约6亿例A族链球菌咽扁桃体炎，80%发生于儿童；75%以上儿童3岁前至少患1次急性中耳炎；儿童社区获得性肺炎年发病率约0.03-0.05例/人年；急性细菌性鼻窦炎占儿童上呼吸道感染的0.5%-5%。		
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	2031-04-06
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	参照药品：头孢托仑匹酯颗粒 1.低龄儿童安全性更高 头孢托仑匹酯对于未滿3岁小儿，当用量为1次6mg(效价)/kg，一日3次时，腹泻、软便的发生频率较高，为36.2%，头孢卡品酯上市后研究腹泻的发生率仅为3.74%。 2、抗菌活性更强 头孢卡品酯血浆蛋白结合率更低，在体内游离态的药物浓度相对较高、显示较强的抗菌活性。 3.儿童专用头孢菌素 头孢卡		

品酯适应症标注儿童专用，头孢托仑匹酯并未标注儿童专用。头孢卡品酯适合婴幼儿各年龄段：最小年龄29天，最小体重<5kg，有效性和安全性证据充分。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) doc059084202606102000551111.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 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](#) 卡品酯批件盖章版.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY