

编码：YPSW202600162

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： 头孢托仑匹酯颗粒

企业名称： 福安药业集团庆余堂制药
 有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 08:47:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	头孢托仑匹酯颗粒	商品名	无
该通用名药品原谈判企业	Meiji Seika Pharma Co., Ltd.（明治制药株式会社）	该通用名药品首次纳入基本医保目录年份	2020
该通用名药品调出基本医保目录年份	2024	医保药品分类与代码	XJ01DDT101N001020101877/XJ01DDT101
是否为独家	否	申报目录类别	基本医保目录
药品类别	西药	中国医疗保障	
① 药品注册分类	化药4类	CHINA HEALTHCARE SECURITY	
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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，30mg		
上市许可持有人（授权企业）	福安药业集团庆余堂制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于敏感菌引起的下列感染：浅表性皮肤感染、深部皮肤感染、淋巴管及淋巴结炎、慢性脓皮病、外伤、烫伤以及手术创口等的继发性感染、肛周脓肿、咽炎及喉炎、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、肺脓肿、慢性呼吸系统病变的继发性感染、中耳炎、鼻窦炎、牙周炎、颌炎、膀胱炎、肾盂肾炎、猩红热、百日咳。		
说明书用法用量	肺炎、中耳炎、鼻窦炎：通常，小儿服用头孢托仑匹酯1次3mg(效价)/kg，1天3次，餐后口服。根据需要，可以将用量增加至1次6mg(效价)/kg，但是不宜超过成人用量的上限剂量1次200mg(效价)，1日3次（1日600mg(效价)）。除上述疾病之外的其他感染：通常，小儿服用头孢托仑匹酯1次3mg(效价)/kg，1天3次，餐后口服。可以随年龄以及症状，适宜增减用量。但是不宜超过成人用量的上限剂量1次200(效价)mg，1日3次（1日600mg(效价)）。		
所治疗疾病基本情况	肺炎是儿童期常见的感染性疾病。肺炎链球菌是新生儿期以后各个年龄段儿童肺炎最重要的细菌病原，近年来某些地区A群链球菌肺炎增多。近十年来，国内婴儿百日咳报告病例数明显上升，且致病株对大环内酯类药物耐药常见。儿童肺炎		

共感染不少见，发生率为20%~30%，年龄越小越易发生。肺炎是全球5岁以下儿童感染性疾病发病和死亡的主要原因。2019年全球5岁以下儿童中约有74万死于肺炎，2022年全球肺炎发病率超过14‰。我国儿童肺炎城市发病率5岁以下为65.8/千人年，5~9岁17.37/千人年，10~17岁3.07/千人年；病死率为0.32‰~1.09‰，占全病因死亡的8%

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2015-05

注册证号/批准文号

国药准字H20256029

该通用名全球首个上市国家/地区

日本

该通用名全球首次上市时间

1994-06

是否为OTC

否

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

盐酸头孢卡品酯颗粒，2021年上市，医保乙类，单价为83.1元/盒。优势：头孢托仑匹酯颗粒相较于同疾病治疗领域内或同药理作用药品，抗菌谱更广，故而有更多跟广泛的适应症，例如头孢托仑匹酯颗粒明确对百日咳杆菌有效，适应症包括了百日咳，此外还有口腔科的牙周炎、颌炎以及外科的外伤、烫伤以及手术创口等的继发性感染、肛周脓肿等，头孢托仑匹酯颗粒的抗菌谱与适应症更多更广。相较于同类药品规格单一，头孢托仑匹酯颗粒规格更加多样化，有30mg与50mg两种规格可供医生与患者选择，便利性与选择性更高。盐酸头孢卡品酯颗粒50mg83.1元/盒（6袋），相比之下我司头孢托仑匹酯颗粒的经济性较高：50mg49.36元/盒（6袋）。头孢托仑匹酯颗粒是儿童专用药，并且是目前为止唯一一个在中国上市前完成国内儿童多中心双盲双模拟随机对照研究三期临床试验的儿童专用口服头孢菌素。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

托仑匹酯颗粒说明书.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件

托仑匹酯50mg30mg批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

头孢托仑匹酯颗粒PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

头孢托仑匹酯颗粒PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
盐酸头孢卡品酯颗粒	是	50mg	13.85	儿童常用剂量为按体重一次3mg/kg，一日3次，餐后服用。	日均费用	49.86	-

参照药品选择理由：剂型/给药途径相同：同为颗粒剂型，口服给药，剂量一样。目录类别相同：同为三代头孢，医保谈判类别。适用人群相同：同为儿童专用药，专治儿童细菌感染。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢克肟、头孢特仑新戊酯等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在上呼吸道感染中，头孢托仑匹酯与头孢克肟的临床有效率相当；下呼吸道感染中，头孢托仑匹酯与头孢克肟、头孢泊肟酯、头孢特仑新戊酯的临床有效率相当；头孢托仑匹酯在治疗结束后7~14 d的细菌清除率显著高于头孢泊肟酯；泌尿系统感染中，头孢托仑匹酯与头孢克肟、头孢特仑新戊酯的临床有效率相当，与头孢特仑新戊酯的细菌清除率相似；皮肤软组织感染中，头孢托仑匹酯与头孢地尼的临床有效率和细菌清除率相当。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 头孢托仑匹酯治疗儿童感染性疾病临床综合评价_王瑞丽-盖章.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢克肟、头孢特仑新戊酯等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在上呼吸道感染中，头孢托仑匹酯与头孢克肟的临床有效率相当；下呼吸道感染中，头孢托仑匹酯与头孢克肟、头孢泊肟酯、头孢特仑新戊酯的临床有效率相当；头孢托仑匹酯在治疗结束后7~14 d的细菌清除率显著高于头孢泊肟酯；泌尿系统感染中，头孢托仑匹酯与头孢克肟、头孢特仑新戊酯的临床有效率相当，与头孢特仑新戊酯的细菌清除率相似；皮肤软组织感染中，头孢托仑匹酯与头孢地尼的临床有效率和细菌清除率相当。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 头孢托仑匹酯治疗儿童感染性疾病临床综合评价_王瑞丽-盖章.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025《儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南》：儿童急性细菌性咽/扁桃体炎/鼻窦炎常用的抗菌药物中，对于青霉素过敏（非严重过敏）替代药物推荐头孢妥仑匹酯（第三代），口服，9mg/(kg·d)，疗程10-14天，最大剂量300mg/d。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应	↓ 下载文件 儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南-盖章.pdf

<p>症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2019《临床路径-药物释义（感染性疾病分册）》：对于由肺炎链球菌引起的感染治疗，青霉素敏感肺炎链球菌治疗可选头孢托仑匹酯作为次选药物；青霉素中介耐药/耐药肺炎链球菌，可选头孢托仑匹酯作为首选药物。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 临床路径-药物释义-感染性疾病分册-盖章.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2025《儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南》：儿童急性细菌性咽/扁桃体炎/鼻窦炎常用的抗菌药物中，对于青霉素过敏（非严重过敏）替代药物推荐头孢妥仑匹酯（第三代），口服，9mg/(kg·d)，疗程10-14天，最大剂量300mg/d。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南-盖章.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2019《临床路径-药物释义（感染性疾病分册）》：对于由肺炎链球菌引起的感染治疗，青霉素敏感肺炎链球菌治疗可选头孢托仑匹酯作为次选药物；青霉素中介耐药/耐药肺炎链球菌，可选头孢托仑匹酯作为首选药物。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 临床路径-药物释义-感染性疾病分册-盖章.pdf</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 1991~1992年在日本曾对456例患儿进行了临床试验的安全性评价，其中有19例（4.17%）出现不良反应。表现为：消化系统症状（腹泻）17件（3.73%）；过敏症状（皮疹、皮肤发红各1件）2件（0.44%）。另外，临床检查值异常变化发生率为3.60%（10例/278例），其中主要为谷草转氨酶（AST）升高0.45%（1件/222件）、谷丙转氨酶（ALT）升高0.90%（2件/222件）等肝功能异常和嗜酸性粒细胞增多1.97%（5件/254件）等血象异常。在日本上市后对5821例患者进行上市后临床研究，不良反应发生病例数为136例（2.34%），不良反应发生件数为146件。主要的不良反应为消化系统异常（腹泻、软便等）121例（2.08%）、皮肤及皮肤附属器异常（皮疹、荨麻疹）10例（0.17%）等。【禁忌】 对本药及成分之一有休克既往史的患者禁用。【药物相互作用】 与抗酸剂合用会使其吸收率降低，与丙磺舒合用会使其尿中排泄率降低。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	头孢托仑匹酯作为第三代头孢类抗菌药物，具有稳定性强，抗菌能力强等优点，对革兰阳性菌以及革兰阴性菌均有很好的杀菌能力。研究发现，相较于头孢卡品、头孢地尼等三代头孢，头孢托仑匹酯在形成抑菌圈大小、MIC范围以及敏感率中均展现出很强的抗菌能力，特别是针对肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、大肠埃希菌效果更为明显。
创新性证明文件	↓ 下载文件 头孢托仑匹酯对β-内酰胺酶的稳定性_施琦雪-盖章.pdf
应用创新	1、临床实践指南指出，2岁以下儿童更适宜液体剂型，2-6岁儿童吞咽片剂或胶囊的能力较差。相比口服固体制剂而言，颗粒剂更能满足婴幼儿及吞咽困难的儿童用药的实际需求。2、颗粒剂药物在水溶解后，迅速以微粒状态分散在介质中。与口服固体制剂相比，颗粒剂分散度大，吸收快，更迅速地发挥药效。3、本品为香蕉口味颗粒剂型，能掩盖药物的苦味及其他不适臭味。口感好，患儿服药依从性高。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	2021年第7次全国人口普查，0-14岁人口为2.5228亿（占17.95%），适应症患者群体规模庞大。头孢托仑匹酯颗粒为儿童专用抗生素，有明确的疗效和较高的安全性，可以满足国内儿童患者的需求，让更多儿童得到有效治疗，造福民族未来，对践行健康中国2030中对青少年的健康防治目标，具有社会价值和意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、头孢托仑匹酯颗粒是极适用于婴幼儿及儿童的剂型，颗粒剂亦是儿童抗生素常用剂型，符合“保基本”的原则。2、头孢托仑匹酯颗粒是对医保目录中的成人用口服常释剂型的替代产品，纳入目录可提高儿童的用药依从性，且不会对医保基金造成较大影响。
弥补目录短板	1、目前医保目录内三代头孢颗粒剂型仅有头孢克肟和头孢卡品酯两种，本品新增医保目录，有利于优化儿童抗生素产品结构。2、按儿童3mg/kg，20kg体重计，我司头孢托仑匹酯颗粒日治疗费用约33元，原研进口为49元，盐酸头孢卡品酯颗粒为49.8元。我司产品具有更好的性价比，纳入医保可以惠及更多患者。
临床管理难度	1、本品为香蕉口味，颗粒剂型，儿童较易服用，顺应性较好。2、本品适应症明确，儿童专用，临床处方明确，抗菌谱广泛，不存在超适应症使用的风险，便于医保部门监管。3、本品安全性高，不良反应少且轻微，患儿能良好耐受。