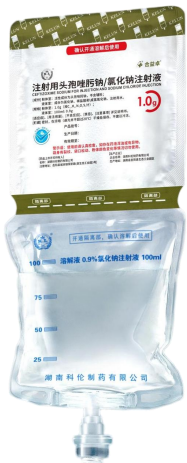


CONTENT

目录

- 01 药品基本信息
- 02 安全性
- 03 有效性
- 04 创新性
- 05 公平性



● 无菌药粉

● 弱焊隔离条

● 注射用溶剂

粉液双室袋产品结构

通用名	注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液		
注册规格	粉体室：1.0g；液体室： 100ml：0.9g	注册分类	化药4类
适应症	<ul style="list-style-type: none"> 敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。 		
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> 成人常用量：一次1~2g（1~2袋），每8~12小时1次；严重感染者的剂量可增至一次3~4g（3~4袋），每8小时1次。治疗非复杂性尿路感染时，一次0.5g，每12小时1次。 6个月及6个月以上的婴儿和儿童常用量：按体重一次50mg/kg，每6~8小时1次。 肾功能损害者：肾功能损害的患者需根据其损害程度调整剂量。 		
中国首次上市时间	2025年12月	目前大陆同通用名药品上市情况	2家 (北京锐业, 湖南科伦)
全球首次上市时间及国家	2025年, 中国		
参照药品建议及理由	通用名：注射用头孢唑肟钠（传统粉针制剂） 理由：①两者主要 治疗成分相同、适应症相同 ； ②参照药为 医保目录内品种，第十一批国采品种 ； ③本品为即配型粉液双室袋制剂，使用更安全、便捷、高效。		



疾病情况及我国临床未满足的需求

■ 疾病情况：

- 重症感染病死率高居不下：全球脓毒症院内病死率20-25%，ICU患者感染率60%。
- 重症感染治疗对药物有较高的时效性及药效达标要求。
- 输液安全事件及医院感染发生率高居不下¹。

■ 药物配制未满足的临床需求：

- ① **脓毒症治疗时效性需求**：国家医疗质量安全改进目标提出提高感染性休克集束化治疗完成率，**指南要求尽早在1小时内完成集束化治疗²**。
- ② **输液安全需求**：胶塞穿刺落屑、微生物污染等输液安全风险仍有改善空间；
- ③ **护士安全需求**：配制操作繁琐导致的针刺伤及配制特殊药物（如高毒性、高致敏性药物）所致职业伤害问题亟需改善；传统粉针制剂配制未解决急诊、ICU等科室药物临时医嘱多、统一调配不可及的现状，增加医护人员工作量和职业暴露风险。

相比参照药品优势显著，填补了剂型空白



更稳定 即配即用 保障成品药物稳定性



更高效 简化用药流程 加速实施感染性休克集束化治疗



更安全 全密闭式输液 无外部微粒



更便捷 无针化快速配制 一拍即溶

即配型粉液双室袋操作示意图





说明书记载的安全性信息

【不良反应】一般来说，本品的耐受性良好。最常见的不良反应是皮疹、瘙痒和药物热等过敏反应、腹泻、恶心、呕吐、食欲不振等。其他详见说明书。

【禁忌】对本品及其他头孢菌素过敏者禁用。

【注意事项】拟用本品前必须详细询问患者先前有否对本品、其他头孢菌素类、青霉素类或其他药物的过敏史，因为在青霉素类和头孢菌素类等 β 内酰胺类抗生素之间已证实存在交叉过敏反应。其他详见说明书。

【药物相互作用】与香豆素类药合用时，有增强香豆素类药作用的可能；与呋喃苯氨酸等利尿药、其他头孢菌素与氨基糖苷类抗生素联合应用时，有出现肾毒性的报道。

国内外药物不良反应发生情况

- **参照药物国内外不良反应监测情况：**经国家药监局、美国食药监局、欧盟药品管理局、日本药品和医疗器械局等网站均未查询到5年内发布的关于注射用头孢唑肟钠的安全性警告、黑框警告、撤市等安全信息。
- **本品不良反应监测情况：**同通用名产品于2025年12月上市，截至2026年05月30日**暂无临床应用不良反应发生的情况。**

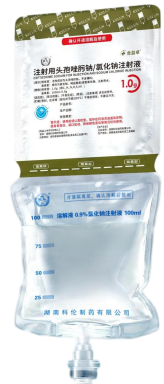


即配即用
避免成品输液
久置药效下降
成品药物安全1★

全密闭配制
无外部微粒
引入风险
配制环境安全

预灌装药物
避免溶媒错拿错配
用药过程安全

无针化操作
避免针刺伤和
致敏药物吸入
医护职业安全



- 微粒数量排序：各浓度下2 μm、5 μm 微粒数均为：传统病房组 > PIVAS 组 > 粉液双室袋组，组间差异极显著 (p<0.001)
- **剂型优势：粉液双室袋全密闭配制无穿刺污染，不溶性微粒控制效果最优²**

	5mg/mL (0.5g) 浓度组			10mg/mL (1.0g) 浓度组			20mg/mL (2.0g) 浓度组		
	2μm 微粒数	5μm 微粒数	组间p值	2μm 微粒数	5μm 微粒数	组间p值	2μm 微粒数	5μm 微粒数	组间p值
病区配制组	581.2	77.2	<0.001	713.9	108.3	<0.001	1099.4	149.6	<0.001
PIVAS配制组	220.9	47.3	<0.001	213.8	52.5	<0.001	232.4	49.7	<0.001
粉液双室袋组	33.6	8.8	<0.001	41.3	7.6	<0.001	170.2	53.6	<0.001

[1] 姜国伟,张雨涵,常庆,等.医药导报.2022(09):041.

[2] REN X K, LI X, ZHANG L T, et al. Comparative Stability and Quality Assessment of Powder - Liquid Double-Chamber Bag Versus Traditional Meropenem Infusions: Implications for Critical Care and Individualized Dosing[J]. Pharmaceutics, 2026, 18(3): 382.



脓毒症患者
集束化治疗

脓毒症治疗指南要求**尽早在1-3小时内完成抗感染治疗**，有明确时效要求，本品可以简化院内药物运转流程及输液准备时间，**配置步骤减少一半，差错几率减少53.5%¹**，有助于提升脓毒症休克1h Bundle完成率²。

湖南、郑州、四川、云南等五家医院访谈调研³

即配型粉液双室袋：



治疗室/床旁配制 5-10分钟*

医嘱

审方取药

配药

患者

*模拟粉液双室袋制剂院内给药流程。

传统粉针剂型：

静配中心配制 2-4小时*

医嘱

审方取药

贴签

配药

复核

打包

转运

患者

治疗室/床旁配制 约10-30分钟*

医嘱

审方取药

配药 (灭菌水复溶、振摇溶解、转移稀释等)

患者

[1] Patel AN, Curtin CR, Ortiz K, et al. Real-world hospital pharmacy and nursing study assessing the time and motion comparison of 3 different marketed formulations of a cephalosporin antibiotic. Am J Health Syst Pharm. 2026 May 12;zxag132

[2] 王宇航等. 即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比[J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33(21):3.

[3] 湖南、郑州、四川、云南省等5家医院访谈调研。



2023 国家抗微生物治疗指南

- 头孢唑肟可用于**6月龄以上儿童和成人**急性感染性腹泻治疗，20~50mg/kg q8h；头孢唑肟也可用于淋病奈瑟球菌引起的**儿童结膜炎**50mg/kg q8h-q6h。



2015 抗菌药物临床应用指导原则

- 头孢唑肟可用于淋病奈瑟菌和沙眼衣原体引起的特异性尿道炎



中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南（2016版）

- 三代头孢（含头孢唑肟）适用于需要入住ICU的无基础疾病青壮年罹患重症CAP的患者的静脉治疗



创新性—自主创新、率先突破技术垄断实现双室袋国产化

主要创新点

- **打破技术封锁，授权专利63项**（其中发明专利7项）、软件著作权7项。即配型粉液双室袋产品代表安全输液的技术前沿，此前长期依赖进口，关键技术“膜材、生产设备、生产工艺”受制于人。
- **新型药物制剂技术**，国家《2024年产业结构调整指导目录》鼓励发展及应用。
- **创新结构设计**，实现膜材和设备的国产化，全方位提升临床用药安全。

国家鼓励发展，打破技术封锁



国家发展和改革委员会规章

下载文字版

下载图片版

下载OF

产业结构调整指导目录（2024年本）

（2023年12月1日经国家发展改革委第6次委员会通过 2023年12月27日国家发展改革委令第七号公布 自2024年2月1日起施行）

《产业结构调整指导目录（2024年本）》已经2023年12月1日第6次委员会审议通过，现予公布，自2024年2月1日起施行。《产业结构调整指导目录（2019年本）》同时废止。

2023年12月27日

- **国家《产业结构调整指导目录》鼓励即混即用新型药物制剂技术**。科伦率先打破技术封锁，实现关键技术国产化。



公平性—符合“保基本”原则，弥补目录短板

1

对公共健康保障有重要意义

- 即配即用，简化配制、流转等用药等待流程，**提高感染性休克集束化治疗时效性**。
- 即配型双室袋可**同时满足医疗机构院内治疗以及地震、战时等特殊环境下的安全应急救治**。

2

符合保基本原则

- **本品属于第十一批国家集采剂型升级品种**，双室袋解决参照药（传统粉针）的配制问题，提高基层用药安全性，同时节约配液场所建设、人工及注射器等耗材成本，综合成本与现有产品相比更有经济性，与医保基金及参保人员承受能力相适应。

3

弥补目录短板

- 目录内无头孢唑肟双室袋制剂，本品与参照药相比**大幅缩短药品配制时间**，准确高效实施抗感染治疗；解决参照药成品输液久置稳定性下降的风险，保障药品安全有效。

4

降低临床管理难度

- 本品处方审核规范，不存在潜在超说明书用药和临床滥用的风险。
- 双室袋可大幅减少配套耗材使用与临床配液环节，纳入目录后，相较传统粉针更利于**降低医保基金管理难度，规范医疗费用支出核算**，提升费用透明度。