

编码：YPSW202600452

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：注射用头孢他啶他唑巴坦
钠（3：1）

企业名称：康芝药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:52:20	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）	注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3：1）	商品名	无
医保药品分类与代码	1.2g：XJ01DDT095B001010105844、 2.4g：XJ01DDT095B001020105844	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1.5类		
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	1.2g(C22H22N6O7S2 0.9g与 C10H12N4O5S 0.3g)、2.4g(C22H22N6O7S2 1.8g与 C10H12N4O5S 0.6g)		
上市许可持有人（授权企业）	康芝药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗由头孢他啶单药耐药，对本复方敏感的产β-内酰胺酶细菌引起的中、重度感染。1、下呼吸道感染：由产β-内酰胺酶的铜绿假单胞菌属、流感嗜血杆菌、克雷伯菌属、肠道菌属、奇异变形杆菌、粘质沙雷氏菌、肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌属等所致。2、皮肤和皮肤软组织感染：由产β-内酰胺酶的铜绿假单胞菌属、克雷伯菌属、大肠埃希菌、奇异变形杆菌、金黄色葡萄球菌属等所致。3、尿路感染：由产β-内酰胺酶的铜绿假单胞菌属、肠道菌属、奇异变形杆菌、肺炎克雷伯菌等所致。4、细菌性败血症：由产β-内酰胺酶的铜绿假单胞菌属、克雷伯菌属、流感嗜血杆菌、大肠埃希菌、粘质沙雷氏菌、肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌属等敏感菌所致。5、骨和/或关节感染：由产β-内酰胺酶的铜绿假单胞菌属、克雷伯菌属、肠道菌属、金黄色葡萄球菌属等敏感菌所致。6、妇科感染：由产β-内酰胺酶的大肠埃希菌导致的子宫内膜炎、盆腔蜂窝组织炎和其他女性生殖道感染。7、腹腔内感染：由产β-内酰胺酶的大肠埃希菌、克雷伯菌属、金黄色葡萄球菌等导致的腹膜炎。8、中枢神经系统：由产β-内酰胺酶的流感嗜血杆菌、奈瑟菌属、铜绿假单胞菌属、肺炎链球菌等导致的髓膜炎。		
说明书用法用量	1、临用前用氯化钠注射液或灭菌注射用水溶解，然后再加入氯化钠注射液100~250ml中静脉滴注，成人通常剂量为：每次2.4g，每日两次。可根据感染严重程度和肾功能情况进行适当调整。2、肾功能减退时需调整给药剂量与间隔时间，推荐使用的剂量如下：肌酐清除率(ml/min)：50-30 每次剂量1.2g，间隔12小时。肌酐清除率(ml/min)：30-16 每次剂量1.2g，间隔12小时。3、本品因含碳酸钠，可形成二氧化碳使瓶内产生压力，此时须排气。		

所治疗疾病基本情况	当前临床感染耐药形势严峻，多重耐药菌所致重症感染死亡率高、治疗窗口窄，现有方案常陷“覆盖不全”与“毒性风险”两难。我国医院获得性肺炎病原谱中，铜绿假单胞菌（PA）占比16.9%-22.0%，居第2位，重症、呼吸科分离率83.7%，35%为多重耐药菌。尿路感染为第二大感染性疾病，其休克死亡居感染死因第3位。产ESBL肠杆菌目细菌检出率持续上升，被WHO列为“关键优先组”第2位。注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）为独家配比复方制剂，抗菌活性强、清除率高，可有效治疗耐药菌所致呼吸及泌尿系统感染，是应对耐药菌感染的重要手段。		
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	2010-03	注册证号/批准文号	国药准字H20130018、国药准字H20130019
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2010-03
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	注射用头孢他啶阿维巴坦钠；上市时间：2019年05月；医保情况：乙类（国家谈判）两者均为头孢他啶与β-内酰胺酶抑制剂组成的复方制剂，核心抗菌成分（头孢他啶）一致，差异仅体现在酶抑制剂（分别为他唑巴坦与阿维巴坦）。与之相比，注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）对大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌及铜绿假单胞菌的抗菌活性更强；在肺炎、支气管扩张合并感染、复杂性尿路感染的治疗中疗效更优。注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）临床应用多年，疗效稳定且安全性佳，且每日注射两次的给药频率较注射用头孢他啶阿维巴坦钠每八小时一次的方案，患者依从性更优。同时其价格适宜，日均治疗费用低于新型抗菌药物（如头孢他啶阿维巴坦钠），能够在保证疗效的前提下减轻患者负担，符合“保基本”对成本效益优先的要求		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 注射用头孢他啶他唑巴坦钠药品适应症或功能主治修改前法定说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书 （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 注射用头孢他啶他唑巴坦钠药品适应症或功能主治修改后法定说明书.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	↓ 下载文件 注射用头孢他啶他唑巴坦钠注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用头孢他啶他唑巴坦钠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 注射用头孢他啶他唑巴坦钠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
注射用头孢他啶阿维巴坦钠	是	2.5g (4:1) (相当于头孢他啶C22H22N6O7S2 2.0g, 阿维巴坦C7H11N3O6S 0.5g)。	284.25	1、肌酐清除率≥50ml/min患者推荐的静脉给药剂量：复杂性腹腔内感染[与甲硝唑联用]2.5g q 8h，医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎2.5g q8h，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 q8h。以上输注时间均为2h。 2、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）；肝功能损伤患者无需调整剂量；尚未确立在18岁以下儿童及青少年中的有效性和安全性。3、eCrCL≤50ml/min患者的推荐剂量调整，对于肾功能处于变化的患者中，应至少每天监测CrCL，并相应地调整本品剂量。	日均费用	852.75	疗程：5-14天

参照药品选择理由：申报药品与“参照药品”均为头孢他啶与β-内酰胺酶抑制剂组合协同发挥作用，核心抗菌成分（头孢他啶）相同，差异仅在于酶抑制剂；参照药在2023年通过国谈竞价进入医保（2025年转为常规医保），其价格（支付标准）有参考意义；

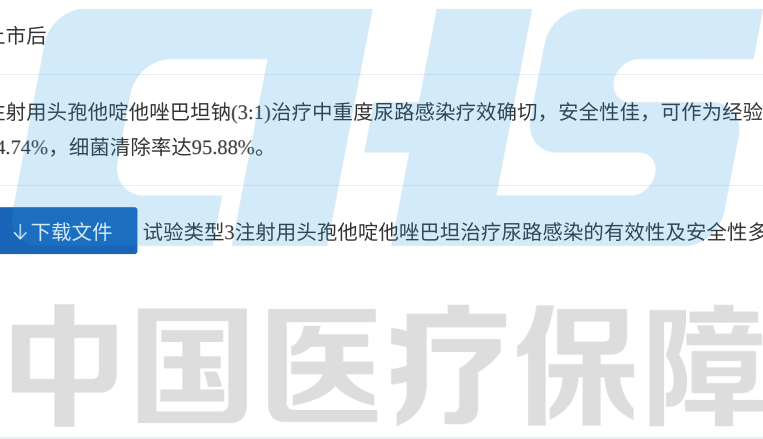
其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)治疗呼吸系统急性细菌性感染和泌尿系统急性细菌性感染，抗菌活性强，细菌清除率高。与对照药相比，本品对大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌及铜绿假单胞菌的抗菌活性高于对照品。在呼吸系统和泌尿系统抗菌治疗中，治疗有效率分别为90%和91.67%。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型1注射用头孢他啶他唑巴坦III期临床试验报告.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>实效性临床研究(PCT)</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)具有较高的抗感染效果，临床治愈率为88.46%，细菌清除率达 89.8%，综合疗效痊愈率达 88.16%。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型2注射用头孢他啶他唑巴坦IV期临床试验报告.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)治疗中重度尿路感染疗效确切，安全性佳，可作为经验性治疗用药。治疗痊愈率94.74%，细菌清除率达95.88%。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型3注射用头孢他啶他唑巴坦治疗尿路感染的有效性及安全性多中心临床研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)治疗呼吸系统急性细菌性感染和泌尿系统急性细菌性感染，抗菌活性强，细菌清除率高。与对照药相比，本品对大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌及铜绿假单胞菌的抗菌活性高于对照品。在呼吸系统和泌尿系统抗菌治疗中，治疗有效率分别为90%和91.67%。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型1注射用头孢他啶他唑巴坦III期临床试验报告.pdf</p>

<p>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>试验类型2</p>	<p>实效性临床研究(PCT)</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)具有较高的抗感染效果, 临床治愈率为88.46%, 细菌清除率达 89.8%, 综合疗效痊愈率达 88.16%。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型2注射用头孢他啶他唑巴坦IV期临床试验报告.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)治疗中重度尿路感染疗效确切, 安全性佳, 可作为经验性治疗用药。治疗痊愈率94.74%, 细菌清除率达95.88%。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型3注射用头孢他啶他唑巴坦治疗尿路感染的有效性及其安全性多中心临床研究.pdf</p>
<p>如适应症或功能主治发生重大变化, 是否有临床试验数据支持</p>	<p>“尿道感染”升级为“尿路感染(即整套泌尿系统通路含尿道、膀胱、输尿管、肾脏等)”的创新应用: 优先选择对常见尿路病原体(大肠杆菌、克雷伯菌等)敏感的药物, 保留碳青霉烯类药物用于耐药菌感染。注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)治疗中重度尿路感染疗效确切, 安全性佳, 可作为经验性治疗用药。治疗痊愈率94.74%, 细菌清除率达95.88%。上述第三个试验有说明。适应症治疗范围明显有显著变化, 更多患者获益。</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《临床路径治疗药物释义-感染性疾病分册》(2022年版)。本品在临床路径治疗药物释义-感染性疾病分册中治疗铜绿假单胞菌是首选药物。</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 指南1临床路径治疗药物释义感染性疾病分册2022年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识(2022年版)。推荐头孢菌素类与β-内酰胺酶抑制剂复合制剂应用于铜绿假单胞菌引起的下呼吸道感染治疗。</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</p>	<p>↓ 下载文件 指南2中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识2022年版.pdf</p>



CHINA HEALTHCARE SECURITY

(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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

急性胆道系统感染的诊断和治疗指南(2021版)。轻中重度急性胆道感染均可给予第三代头孢与β内酰胺酶抑制剂复合制剂进行抗感染治疗。

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)

[↓ 下载文件](#) 指南3急性胆道系统感染的诊断和治疗指南2021版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

临床产超广谱β-内酰胺酶肠杆菌目细菌感染应对策略专家共识(2025)。推荐新型β-内酰胺类/酶抑制剂复方制剂用于产超广谱β-内酰胺酶肠杆菌目细菌(ESBL-E)感染的治疗。

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)

[↓ 下载文件](#) 指南4临床产超广谱β-内酰胺酶肠杆菌目细菌感染应对策略专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

重型和危重型新型冠状病毒肺炎诊断和治疗专家共识(修订版)。合并细菌感染的患者，可经验性应用三代头孢类药物加酶抑制剂。

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)

[↓ 下载文件](#) 指南5重型和危重型新型冠状病毒肺炎诊断和治疗专家共识修订版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《临床路径治疗药物释义-感染性疾病分册》(2022年版)。本品在临床路径治疗药物释义-感染性疾病分册中治疗铜绿假单胞菌是首选药物。

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)

[↓ 下载文件](#) 指南1临床路径治疗药物释义感染性疾病分册2022年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识(2022年版)。推荐头孢菌素类与β内酰胺酶抑制剂复合制剂应用于铜绿假

<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>中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染专家共识（2022年版）。推荐新型β-内酰胺类/酶抑制剂复方制剂用于铜绿假单胞菌引起的下呼吸道感染治疗。</p> <p>↓ 下载文件 指南2中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识2022年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>急性胆道系统感染的诊断和治疗指南（2021版）。轻中重度急性胆道感染均可给予第三代头孢与β内酰胺酶抑制剂复合制剂进行抗感染治疗。</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 指南3急性胆道系统感染的诊断和治疗指南2021版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>临床产超广谱β-内酰胺酶肠杆菌目细菌感染应对策略专家共识（2025）。推荐新型β-内酰胺类/酶抑制剂复方制剂用于产超广谱β-内酰胺酶肠杆菌目细菌（ESBL-E）感染的治疗。</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 指南4临床产超广谱β-内酰胺酶肠杆菌目细菌感染应对策略专家共识2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>重型和危重型新型冠状病毒肺炎诊断和治疗专家共识(修订版)。合并细菌感染的患者，可经验性应用三代头孢类药物加酶抑制剂。</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 指南5重型和危重型新型冠状病毒肺炎诊断和治疗专家共识修订版.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>注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)为复方抗生素，可用于对其敏感的产β-内酰胺酶细菌引起的中、重度感染。疗效分析结果显示，该药具有较高的抗感染效果，临床治愈率为88.46%，细菌清除率达89.8%，综合疗效痊愈率达88.16%，通过对使用者的观察，药物具有明显的抗菌效果，临床疗效确切，临床用法用量及不良反应与说明书基本一致，没有发现新的不良反应，也无相关SAE发生。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 注射用头孢他啶他唑巴坦IV期临床试验报告.pdf</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	注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)为复方抗生素,可用于对其敏感的产β-内酰胺酶细菌引起的中、重度感染。疗效分析结果显示,该药具有较高的抗感染效果,临床治愈率为88.46%,细菌清除率达89.8%,综合疗效痊愈率达88.16%,通过对使用者的观察,药物具有明显的抗菌效果,临床疗效确切,临床用法用量及不良反应与说明书基本一致,没有发现新的不良反应,也无相关SAE发生。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 注射用头孢他啶他唑巴坦IV期临床试验报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品不良反应轻而少见,总发生率约4.4%。主要表现为头晕、腹部不适、恶心、食欲不振、转氨酶升高、皮疹、白细胞下降和面部胀感;疗程较长时可能发生伪膜性肠炎、中性粒细胞下降、血小板减少、Coom's试验阳性、血清转氨酶和肌酐、尿素氮升高等。本品不影响凝血酶原合成,亦无其他凝血机制障碍。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	国内外数据库均未见本药品严重不良反应报道
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用头孢他啶他唑巴坦IV期临床试验报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)独家配伍比例,可强效治疗由多种耐药菌尤其是铜绿假单胞菌引起的感染;2.适应症重大变化升级为“尿路感染”,为国内首例,治疗范围扩大,更多患者获益。3.较参照药品:注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)中头孢他啶日均用量更少,安全性更高,适应症更多,总有效率更高。4.“注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)”复方制剂为国内及全球首创;5.国产原研新药,化药注册1.5类;
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度-注射用头孢他啶他唑巴坦钠注册批件.pdf
应用创新	1、头孢他啶临床广泛使用导致铜绿假单胞菌及ESBL-E耐药高发,头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)可有效应对2、创新拓展尿路感染应用,保留碳青霉烯类作为“最后防线”3、成为耐药危机下的战略工具4、该药可覆盖性门诊至全科、急诊、妇科、老年科等广泛人群5、真实世界数据证实其儿童用药安全有效6、能救治参照药(头孢他啶阿维巴坦钠)无法覆盖的感染患者,推动指南更新与适应症优化。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新-注射用头孢他啶他唑巴坦钠3比1在呼吸及泌尿系统感染中的多中心随机对照临床试验.pdf
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	他唑巴坦是舒巴坦的衍生物,属于不可逆的竞争性β-内酰胺酶抑制剂。其抑酶作用优于克拉维酸和舒巴坦。在许多青霉素酶及头孢菌素酶的试验中,其作用是舒巴坦的10倍,能有效抑制革兰阴性菌产生的各种质粒介导的β-内酰胺酶,减少碳青霉烯类抗生素的过度使用,符合国家遏制细菌耐药政策导向,有助于保护高阶抗生素(如碳青霉烯类)的临床价值。
符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	本品为β-内酰胺酶抑制剂复方,对ESBL肠杆菌及多重耐药铜绿假单胞菌具显著抗菌活性,覆盖呼吸道、泌尿系统及血流感染等重症病原体,被《临床路径治疗药物释义—感染性疾病分册》推荐为铜绿假单胞菌感染首选。其治疗费用远低于参照药,纳入医保后可大幅节约费用,使更多患者获益,契合“保基本”对常见耐药菌感染的治疗需求,体现“保基本”中合理用药和资源优化的核心原则。
弥补目录短板	医保目录中,常规头孢菌素对耐药菌疗效有限,碳青霉烯类易加速耐药升级。注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)适应症广泛,涵盖下呼吸道、尿路、败血症、中枢神经等感染,还可治疗肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌等所致感染,弥补了参照药品的治疗短板。
临床管理难度	1.用药精准: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,具有丰富治疗感染性疾病经验的医生方可用于适应症的治疗。2.特殊使用级管理:处方审核严格,管理规范,临床滥用风险小。

