

2023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： 注射用头孢曲松钠/氯化钠
 注射液

企业名称： 北京锐业制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 09:10:09	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间,经国家药监部门批准,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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DDT203B002010100108、 XJ01DDT203B002020100108
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室:按头孢曲松($C_{18}H_{18}N_6O_7S_3$)计1.0g;液体室:氯化钠注射液100ml:0.9g、粉体室:按头孢曲松($C_{18}H_{18}N_6O_7S_3$)计2.0g;液体室:氯化钠注射液100ml:0.9g		
上市许可持有人(授权企业)	北京锐业制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	对本品敏感的致病菌引起的感染,如:脓毒血症;脑膜炎;播散性莱姆病(早、晚期);腹部感染(腹膜炎、胆道及胃肠道感染);骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染;免疫机制低下患者之感染;肾脏及泌尿道感染;呼吸道感染,尤其是肺炎、耳鼻喉感染;生殖系统感染,包括淋病;术前预防感染。		
说明书用法用量	静脉滴注。成人及12岁以上儿童的通常剂量是1~2克,每日一次。危重病例或由中度敏感菌引起的感染,剂量可增至4克,每日一次。		
所治疗疾病基本情况	头孢曲松属第三代头孢菌素。第三代头孢菌素对肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌具有强大抗菌作用,适用于敏感肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌所致严重感染,如下呼吸道感染、血流感染、腹腔感染、肾盂肾炎和复杂性尿路感染、盆腔炎症性疾病、骨关节感染、复杂性皮肤及软组织感染、中枢神经系统感染等。头孢曲松尚可用于A组溶血性链球菌、草绿色链球菌、肺炎链球菌、甲氧西林敏感葡萄球菌所致的各种感染。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20233028、国药准字H20233029

全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-01
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	2022医保目录内的第三代头孢菌素注射剂包括：头孢曲松、头孢噻肟、拉氧头孢、头孢哌酮舒巴坦、头孢他啶、头孢唑肟。注射用头孢他啶/氯化钠注射液2022年谈判进入医保目录，是医保目录内第三代头孢菌素粉液双室袋剂型。同样作为第三代头孢菌素的粉液双室袋剂型，注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液进入医保目录可以为医保患者提供更多用药选择。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1北京锐业制药企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2注射用头孢曲松钠氯化钠注射液说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 3注射用头孢曲松钠氯化钠注射液注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 4-1注射用头孢曲松钠氯化钠注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 4-2注射用头孢曲松钠氯化钠注射液PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
注射用头孢他啶/氯化钠注射液（粉液双室袋）	是	1.0g	29.6	静脉滴注。对于大多数感染，每8小时1g，或每12小时2g	日均费用	一般10-14天	103.6

参照药品选择理由：注射用头孢他啶/氯化钠注射液与注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液均为第三代头孢菌素的粉液双室袋剂型，并且于2022年谈判进入医保目录，价格得到医保认可。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	马强	联系电话	18611539812
-----	----	------	-------------

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	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与注射器法相比，粉液双室袋配制时间减少1/2；配制后混合液不溶性微粒未增加；按配制50万份输液计算，粉液双室袋法可节约25%库房空间，可减少医疗垃圾处理费用约7万元；粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近，而且无药液残留。结论：与传统包装相比，即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势，有利于患者用药安全，有可能成为未来药品输液包装的主流。
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）	↓ 下载文件 1-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射器法的平均残留量分别为70、75mg，而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg，与药物的理论含量值1000 mg相差较大，而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论：双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染，临床用药更为安全有效。
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）	↓ 下载文件 2-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf
试验类型3	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	头孢曲松治疗531例儿科细菌感染性疾病的疗效和安全性观察。主要病种痊愈率为肺炎85.8%、败血症77.4%、化脓性脑膜炎82.6%、腹膜炎88.2%、细菌性痢疾93.3%、化脓性扁桃体炎100%。531例用药前后做过血、尿常规和肝、肾功能检查都未发现异常，只有少数病例出现腹泻和皮疹均在治疗结束后消失，说明该药的安全性。头孢曲松半衰期为6~8小时，因此只需一天一剂即能保持24小时的有效抗菌浓度。
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）	↓ 下载文件 3-头孢曲松治疗儿科细菌感染性疾病的疗效和安全性观察.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢噻肟钠，头孢呋替安
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评价3种常用头孢菌素类药物治疗下呼吸道感染的成本-效果，指导临床制订合理用药方案。将499例患者随机分为3组，分别应用头孢替安1g（A组）、头孢曲松钠1g（B组）和头孢噻肟钠1g（C组）静脉滴注治疗，连用6~9天，观察临床疗效

并进行成本-效果分析。结论：应用头孢曲松钠1g治疗下呼吸道感染是比较合理、经济的用药方案。

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）

↓ 下载文件

4-3种头孢菌素类药物治疗下呼吸道感染的药物经济学分析.pdf

试验类型1

系统评价或荟萃分析

试验对照药品

注射用粉针剂及氯化钠注射液

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

与注射器法相比，粉液双室袋配制时间减少1/2；配制后混合液不溶性微粒未增加；按配制50万份输液计算，粉液双室袋法可节约25%库房空间，可减少医疗垃圾处理费用约7万元；粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近，而且无药液残留。结论：与传统包装相比，即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势，有利于患者用药安全，有可能成为未来药品输液包装的主流。

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）

↓ 下载文件

1-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf

试验类型2

其他

试验对照药品

注射用粉针剂及氯化钠注射液

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

注射器法的平均残留量分别为70、75mg，而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg，与药物的理论含量值1000 mg相差较大，而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论：双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染，临床用药更为安全有效。

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）

↓ 下载文件

2-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf

试验类型3

无对照病例研究

试验对照药品

无

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

头孢曲松治疗531例儿科细菌感染性疾病的疗效和安全性观察。主要病种痊愈率为肺炎85.8%、败血症77.4%、化脓性脑膜炎82.6%、腹膜炎88.2%、细菌性痢疾93.3%、化脓性扁桃体炎100%。531例用药前后做过血、尿常规和肝、肾功能检查都未发现异常，只有少数病例出现腹泻和皮疹均在治疗结束后消失，说明该药的安全性。头孢曲松半衰期为6~8小时，因此只需一天一剂即能保持24小时的有效抗菌浓度。

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）

↓ 下载文件

3-头孢曲松治疗儿科细菌感染性疾病的疗效和安全性观察.pdf

试验类型4

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

头孢噻肟钠，头孢呋替安

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

评价3种常用头孢菌素类药物治疗下呼吸道感染的成本-效果，指导临床制订合理用药方案。将499例患者随机分为3组，分别应用头孢替安1g（A组）、头孢曲松钠1g（B组）和头孢噻肟钠1g（C组）静脉滴注治疗，连用6~9天，观察临床疗效

并进行成本-效果分析。结论：应用头孢曲松钠1g治疗下呼吸道感染是比较合理、经济的用药方案。

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）

[↓ 下载文件](#) 4-3种头孢菌素类药物治疗下呼吸道感染的药物经济学分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年）指出：第三代头孢菌素主要品种有头孢曲松。适用于敏感肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌所致严重感染。头孢曲松尚可用于A组溶血性链球菌、草绿色链球菌、肺炎链球菌、甲氧西林敏感葡萄球菌所致的各种感染。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 1-抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《围手术期预防应用抗菌药物指南》（2006年版）指出：复杂、易引起感染的大手术可用第三代头孢菌素如头孢曲松。肝胆系统手术，可选用能在肝、胆组织和胆汁中形成较高浓度的头孢曲松。手术预防用药，血清和组织内抗菌药物有效浓度必须能够覆盖手术全过程。如果选用半衰期长达7-8h的头孢曲松，则无需追加剂量。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2-围手术期预防应用抗菌药物指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《守护指尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 3-守护指尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全密闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 4-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年）指出：第三代头孢菌素主要品种有头孢曲松。适用于敏感肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌所致严重感染。头孢曲松尚可用于A组溶血性链球菌、草绿色链球菌、肺炎链球菌、甲氧西林敏感葡萄球菌所致的各种感染。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 1-抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《围手术期预防应用抗菌药物指南》（2006年版）指出：复杂、易引起感染的大手术可用第三代头孢菌素如头孢曲松。肝胆系统手术，可选用能在肝、胆组织和胆汁中形成较高浓度的头孢曲松。手术预防用药，血清和组织内抗菌药物有效浓度必须能够覆盖手术全过程。如果选用半衰期长达7-8h的头孢曲松，则无需追加剂量。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2-围手术期预防应用抗菌药物指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3-守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全封闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 4-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf

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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-



三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	头孢曲松最常报告的不良反应为嗜酸粒细胞增多症、白细胞减少症、血小板减少症、腹泻、皮疹及肝酶升高。不常见：生殖器真菌感染、粒细胞减少症、贫血、凝血病、头痛、头晕、恶心、呕吐、瘙痒、静脉炎、注射部位疼痛、发热、血肌酐升高；罕见：假膜性结肠炎、支气管痉挛、荨麻疹、血尿、糖尿、水肿、寒颤。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	头孢曲松上市后使用期间发现了下列不良反应，报告这些反应的人群数量不明，因此无法可靠地估计其发生频率和/或确定其与药物暴露之间的因果关系。消化道反应：胰腺炎、口腔炎和舌炎。血液学检查异常：曾经报道过粒细胞缺乏症（ $<500/mm^3$ ）的孤立病例。皮肤反应：曾经报道过急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）和严重皮肤反应（多形性红斑，Stevens Johnson综合征或Lyell综合征/中毒性表皮坏死松解症）的独立病例。神经系统病症：惊厥。感染及侵袭性疾病：双重感染。其他罕见副作用：胆囊症状性头孢曲松钙盐沉积、核黄疸、少尿、肾沉淀以及过敏性或过敏样反应。
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用头孢曲松钠氯化钠注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	上世纪90年代，日本、美国企业研发并上市粉液双室袋输液制剂，由于其突出的临床优势，得到临床广泛认可。粉液双室袋生产工艺难度大、技术壁垒高，关键技术一直被国外企业封锁。经过20年潜心攻关，北京锐业制药攻克粉液双室袋从研发到生产的各项关键技术，在2019年上市首个国产粉液双室袋产品，并推动了《粉液双室袋产品技术审评要点》出台，引领我国粉液双室袋行业标准建立，产品已达“国际先进”水平。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1-科技评价成果证书-北京锐业粉液双室袋相关发明专利-粉液双室袋产品技术审评要点试行.pdf
应用创新	粉液双室袋为国家鼓励技术，2016年工信部《医药工业发展规划指南》、2019年发改委《产业结构调整指导目录》提出“重点发展多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装等”。粉液双室袋适用于急诊抢救、战时及没有专门输液室的基

层机构。《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：静脉用药集中调配模式药品配备应“优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节”。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

2-医药工业发展规划指南2016年-产业结构调整目录2019年-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf

传承性（仅中成药填写）

无

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描述	不溶性微粒是静脉输液重要不安全因素之一，粉液双室袋实现了药粉与溶剂在全密闭系统中混合溶解，避免不溶性微粒增加，保证患者安全；配液过程没有药液残留损失，保证精准给药；即配即用，可以避免药物衰减、分解，在临床使用中优势明显。粉液双室袋配制便捷，特别适用于应急抢救、抢险救灾、边远山区、疫情防控等场景，一些发达国家将其纳入战略储备物资，对于公共健康事件中抗感染治疗的安全性、及时性、有效性有重要战略意义。
符合“保基本”原则描述	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液粉液双室袋由于减少了溶媒、配制、耗材等费用，纳入医保目录不会增加基金支出，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	头孢曲松注射剂已纳入医保目录，也在2018版国家基药目录内，在广大基层医疗机构广泛应用。粉液双室袋是即配型全密闭输液产品，可避免配液过程中不溶性微粒增加和细菌污染，特别适用于尚未建立静脉配液中心的基层医院，能有效保障患者输液安全，降低静脉给药不良反应发生率。
临床管理难度描述	由于粉液双室袋可以减少大量配套耗材使用及配制工作，进入目录后与传统注射剂相比将有利于降低医保管理难度，使医疗费用支出更加清晰，也可在一定程度上减少注射剂安全风险引起的医疗纠纷等问题。