

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： 头孢地尼颗粒

企业名称： 合肥恩瑞特药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:18:20	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)	头孢地尼颗粒	医保药品分类与代码	XJ01DDT068N001010110237
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品4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	50mg		
上市许可持有人(授权企业)	合肥恩瑞特药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：□咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎；□中耳炎、鼻窦炎；□肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎；□附件炎、宫内感染、前庭大腺炎；□乳腺炎、肛门周围脓肿、外伤或手术伤口的继发感染；□毛囊炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、甲沟炎、皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症；□眼脸炎、麦粒肿、睑腺炎		
说明书用法用量	成人服用的常规剂量为一次100mg(效价)，一日3次。儿童服用的常规剂量为每日9~18mg(效价)/kg，分3次口服。剂量可依年龄、症状进行适量增减，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、伯雷汉氏菌、大肠杆菌、克雷白氏菌、奇异变形杆菌、流感杆菌等菌株所引起的下列感染：毛囊炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱疹、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、炭疽、化脓性甲沟炎、皮下脓肿、汗腺炎、粉瘤感染、慢性脓皮症咽喉头炎、急性支气管炎、扁桃腺炎、肺炎肾盂肾炎、膀胱炎猩红热中耳炎、副鼻窦炎。		
中国大陆首次上市时间	2023-04	注册证号/批准文号	2023S00485；国药准字H20233397
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-04
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	头孢丙烯口服常释剂型、头孢克洛口服常释剂型、头孢克肟口服常释剂型均为医保乙类，头孢地尼作为第三代头孢菌素类抗生素，抗菌谱广，抗菌作用强，而且副作用相对较小，是一种优质的抗菌药物。头孢地尼对多种革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌均有较强的抗菌作用。对皮肤和皮肤结构感染、儿童急性中耳炎、化脓链球菌性咽炎/扁桃体炎、急性鼻窦炎、细菌性支气管炎、社区获得性肺炎均有效，且不良反应大多轻微，有自限性，安全性良好。		
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	↓ 下载文件 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 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 头孢地尼颗粒PPT1.ppt
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 头孢地尼颗粒PPT2.pptx

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)
头孢克肟片	是	50mg*24片	2.17	成人及体重30公斤以上儿童:口服,每次100mg,每日2次;成人重症感染者可增加至每次200mg,每日2次。体重30公斤及以下儿童:口服,每日用量按成人减半;或按每次每公斤1.5-3.0	疗程费用	3天	13.065

mg计算
给药量,
每日2
次。

参照药品选择理由：同为第三代头孢菌素类医保目录内产品

其他情况请说明：代表品价格单价为最小制剂片的价格

联系人信息

联系人	许林	联系电话	18919615113
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	LTLファーマ株式会社生产和持证的头孢地尼细颗粒（规格：50mg/0.5g/袋）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	头孢地尼颗粒（50mg/0.5g）在中国健康受试者中采用空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计，进行了生物等效性试验。试验结果显示，在空腹和餐后条件下受试制剂和参比制剂中头孢地尼的Cmax、AUC0-t、AUC0-∞几何均值比的90%置信区间均落在80.00%~125.00%，受试制剂和参比制剂具有生物等效性。
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 试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	LTLファーマ株式会社生产和持证的头孢地尼细颗粒（规格：50mg/0.5g/袋）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	头孢地尼颗粒（50mg/0.5g）在中国健康受试者中采用空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计，进行了生物等效性试验。试验结果显示，在空腹和餐后条件下受试制剂和参比制剂中头孢地尼的Cmax、AUC0-t、AUC0-∞几何均值比的90%置信区间均落在80.00%~125.00%，受试制剂和参比制剂具有生物等效性。
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 试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
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）	-

国家药监局药品审评中心《技术	无
----------------	---

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《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	据国外临床试验数据，在使用本品治疗的13,715名患者中，有354例（2.58%）不良反应（包括实验室数据异常）的报告。主要不良反应为消化道症状（110例，0.80%），如腹泻或腹痛；皮肤症状（31例，0.23%），如皮疹或瘙痒。主要的实验室数据异常包括谷丙转氨酶（126例，0.92%）和谷草转氨酶（89例，0.65%）升高；嗜酸性粒细胞增多（41例，0.30%）。对本品有休克史者禁用。对青霉素或头孢菌素有过敏史者慎用。根据惯例，应在确定微生物对本品的敏感性后，本品的疗程应限于治疗患者所需的最短周期，以防止耐药菌的产生。建议避免与铁制剂合用。如果合用不能避免，应在服用本品3小时以后再使用铁制剂。因有出现休克等过敏反应的可能，应详细询问过敏史。下列患者应慎重使用对青霉素类抗生素有过敏史者；本人或亲属中有易发生支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏症状体质者；严重的肾功能障碍者；有关妊娠期的用药，其安全性尚未确立。对孕妇或怀疑有妊娠的妇女，用药要权衡利弊，只有在利大于弊的情况下，才能使用。对早产儿、新生儿的用药安全性尚未确立。儿童用药参见【用法用量】。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为合肥恩瑞特药业有限公司开发的儿童用抗感染药，研发关键技术获得“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持，专项号为：2018ZX09721003-001-008。
创新性证明文件	-
应用创新	制粒工艺采用目前最先进的旋压挤出方式生产。颗粒细密、均匀、美观，同原研参比制剂具有一致性。
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描述	头孢地尼属临床目前用量较小的三代头孢类抗生素，临床耐药率非常低，安全性非常好，抗菌谱广，能够有效解决儿童感染性疾病的治疗敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染。
符合“保基本”原则描述	头孢地尼颗粒属于儿童专用药，符合国家保证儿童用药优先供应，优先审批的原则。
弥补目录短板描述	头孢地尼颗粒是儿童专用药，目前医保目录里尚没有同类产品。
临床管理难度描述	无