

# 2025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： 注射用头孢哌酮钠他唑巴  
坦钠(II)

企业名称： 湘北威尔曼制药股份有限  
公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-18 14:48:08 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025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药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 医保药品分类与代码   | XJ01DDT082B001010105025；<br>XJ01DDT213B001020405025 |
| 药品类别           | 西药                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 是否为独家       | 是                                                   |
| 申报目录类别         | 基本医保目录、商保创新药目录                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |                                                     |
| ① 药品注册分类       | 原化学药品1.5类                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                                                     |
| 核心专利类型1        | 组合物专利（已受理）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 核心专利权期限届满日1 | -                                                   |
| 核心专利类型2        | 用途专利（已受理）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 核心专利权期限届满日2 | -                                                   |
| 核心专利类型1        | 组合物专利（已受理）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 核心专利权期限届满日1 | -                                                   |
| 核心专利类型2        | 用途专利（已受理）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 核心专利权期限届满日2 | -                                                   |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                                                     |
| 说明书全部注册规格      | 1.17g (C25H27N9O8S2 1.0g与C10H12N4O5S 0.17g)，1.75g (C25H27N9O8S2 1.5g与C10H12N4O5S 0.25g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                                                     |
| 上市许可持有人（授权企业）  | 湘北威尔曼制药股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                                                     |
| 说明书全部适应症/功能主治  | 仅用于治疗由头孢哌酮单药耐药、对本品敏感的产β-内酰胺酶细菌引起的中、重度感染。下呼吸道感染：由产β-内酰胺酶的铜绿假单胞菌、肺炎链球菌和其它链球菌、肺炎克雷伯菌和其它克雷伯菌属、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌等敏感菌所致的肺炎、慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎、肺脓肿和其他肺部感染。泌尿生殖系统感染：由产β-内酰胺酶的大肠埃希菌、变形杆菌、克雷伯菌属、铜绿假单胞菌、葡萄球菌属等敏感菌所致的急性肾盂肾炎、慢性肾盂肾炎急性发作、复杂性尿路感染、子宫内膜炎、淋病和其它生殖道感染。腹腔、盆腔感染：由产β-内酰胺酶的肠杆菌属细菌、大肠埃希菌、克雷伯菌、铜绿假单胞菌、枸橼酸杆菌属、拟杆菌消化链球菌、梭状芽孢杆菌所致的腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染、盆腔炎等。其他感染：对以上产β-内酰胺酶的革兰阳性菌和革兰阴性菌所致的败血症，脑膜炎双球菌和流感嗜血杆菌所致的脑膜炎、重症皮肤和软组织感染。 |             |                                                     |
| 说明书用法用量        | 静脉滴注。先用氯化钠注射液或灭菌注射用水适量(5～10ml)溶解，然后再加5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液150～250ml稀释供静脉滴注，滴注时间为30～60分钟，每次滴注时间不得少于30分钟。疗程一般为7～10天（重症感染可以适当延长）。成人用量：3.0g（以头孢哌酮计）/次，每12小时静脉滴注1次。严重肾功能不全的患者（肌酐清除率<30ml/min），每12小时他唑巴坦的剂量应不超过0.5g。                                                                                                                                                                                                      |             |                                                     |
| 所治疗疾病基本情况      | 全国细菌耐药监测网显示产超广谱β-内酰胺酶的耐药菌已成为主要致病菌之一，临床常用抗菌药物已出现明显耐药，如：头孢哌酮/舒巴坦【辉瑞已撤销0.75g批准文号】、哌拉西林/他唑巴坦【辉瑞已撤销原研在中国的批准文号H20140910】的耐药率分别高达64.7%、41.2%，其中铜绿假单胞菌耐药严重。因此临床急需新的抗耐药的复方抗菌药物换代，1.5类新药注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（II），作为广谱抗菌药物，对产超广谱β-内酰胺酶的耐药菌抑酶活性更强，可以增加临床有效选择，延缓细菌耐药。                                                                                                                                                             |             |                                                     |

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|
| 中国大陆首次上市时间                                                                               | 2021-04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 注册证号/批准文号    | 国药准字H20210014；国药准字H20210015 |
| 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 | 2021-04                     |
| 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                                                                     | 新药品注册法实施后，上市2个β-内酰胺酶抑制剂类主要复方抗菌药物：头孢哌酮/他唑巴坦(II)（简称：本品）和头孢噻肟他唑巴坦。其中头孢噻肟他唑巴坦为2023年国谈产品。医保内现有其他同类：哌酮舒巴坦、哌拉西林他唑巴坦。目前临床应用广泛的多个同类药均呈现高耐药问题：哌酮舒巴坦与哌拉西林他唑巴坦对产超广谱β-内酰胺酶细菌耐药率分别高达64.7%、41.2%。北大第一医院最新研究结果：一、体外MIC研究本品对超广谱β内酰胺酶(ESBLs)阳性大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌抗菌作用优于哌酮舒巴坦(2:1)和哌拉西林他唑巴坦(8:1)。本品对碳青霉烯类敏感铜绿假单胞菌抗菌作用与哌酮舒巴坦(2:1)、哌拉西林他唑巴坦(8:1)相似，显著优于头孢噻肟他唑巴坦(6:1)。二、PK/PD（仿真模型）研究：建立本品与哌酮舒巴坦(2:1)的PK/PD仿真模型并进行验证，通过人体抗菌效果的仿真试验进行对比研究表明：本品相比哌酮舒巴坦(2:1)，对大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌均表现出更好抗菌治疗效果；对于铜绿假单胞菌，二者疗效相当。 |              |                             |
| 企业承诺书                                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 企业承诺书.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |                             |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 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 | <div>↓ 下载文件</div> 药品批件.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |                             |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠IIPPT1.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |                             |
| 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                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠IIPPT2.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |                             |

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） <sup>①</sup> | 用法用量                              | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|---------------|---------|-------|--------------------|-----------------------------------|------|--------------------|--------------------|
| 注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠 | 是       | 1.17g | 60.78              | 用于中重度感染常用量为每次2.34g（其中噻肟钠2g，他唑巴坦0. | 日均费用 | 364.68             | -                  |

|  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |
|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |  |  |  | 34g)，每日三次，或每次3.51g（其中噻肟钠3g，他唑巴坦钠0.51g），每日两次；特别严重的感染可酌情增加剂量，其中他唑巴坦最大推荐剂量为1.5g/日。严重肾功能减退病人应用本品时须适当减量，血清肌酐超过424μmol/L（4.8mg）或肌酐清除率低于20mL/min时，本品的维持量应减半；血清肌酐超过751μmol/L（8.5mg）时，维持量正常量的1/4。疗程：疗程取决于病程，通常疗程为4～14天，严重复杂感染可适当延长。 |  |  |  |
|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

参照药品选择理由：2023年谈判纳入医保目录，价格有参考意义；均为6:1配比的3代头孢+β-内酰胺酶抑制剂；注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（II）比参照药抗铜绿假单胞菌活性更强。

其他情况请说明：哌酮他唑巴坦II为中国药科大学研发的国家2个重大科研专项的1类创新药，参照药为2类新药。

二、有效性信息

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验类型1                                                                              | 其他                                                                                                                                                                                                                |
| 试验对照药品                                                                             | 注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠；注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)；注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(8:1)                                                                                                                                                                |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 体外抗菌研究结果:对ESBLs阳性大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌，头孢哌酮他唑巴坦 II 抗菌作用优于头孢哌酮舒巴坦2:1和哌拉西林他唑巴坦8:1。对碳青霉烯类敏感铜绿假单胞菌，头孢哌酮他唑巴坦 II 抗菌作用优于头孢噻肟他唑巴坦，与头孢哌酮舒巴坦2:1、哌拉西林他唑巴坦8:1相似。PKPD仿真模型结果:相对头孢哌酮舒巴坦，头孢哌酮他唑巴坦 II 对大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌更好的抗菌疗效；对于铜绿假单胞菌，二者疗效相当。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 有效性1北京大学第一医院注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II研究报告.pdf                                                                                                                                                             |
| 试验类型2                                                                              | 其他                                                                                                                                                                                                                |
| 试验对照药品                                                                             | 注射用头孢哌酮钠                                                                                                                                                                                                          |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                    |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 在给药剂量范围内头孢哌酮和他唑巴坦基本符合线性药代动力学特征。头孢哌酮和他唑巴坦半衰期（T1/2）接近，血药浓度有很好的同步性。                                                                                                                                       |
| 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（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） | <div>↓ 下载文件</div> 有效性2注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II 期报告.pdf                                                                                                                                                          |
| 试验类型3                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                            |
| 试验对照药品                                                                             | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1：1）                                                                                                                                                                                      |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                    |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II相比于头孢哌酮钠舒巴坦钠（1:1），疗效相当；呼吸系统、泌尿系统感染细菌清除率高达95%以上 临床疗效：试验组和对照组的呼吸系统的临床有效率分别为84.21%和89.06%， 细菌清除率分别是95.08%和98.41%，两组间差异均无统计学意义；泌尿系统的临床有效率分别为93.55%和95%，细菌清除率分别为95.16%和91.67%，两组间差异均无统计学意义   |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 有效性3注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II临床试验报告摘要 II 期临床试验.pdf                                                                                                                                             |
| 试验类型4                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                            |
| 试验对照药品                                                                             | 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4：1）                                                                                                                                                                                     |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                    |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 临床疗效：试验组（CPZ/TAZ 6:1）和对照组（CPZ/TAZ 4:1）的呼吸系统的临床治愈率分别为87.65%和78.85%，细菌清除率分别是97.89%和97.06%，综合疗效痊愈率分别是86.32%和73.53%；泌尿系统的临床治愈率分别为92.73%和90.74%，细菌清除率分别为93.27%和93.94%，综合疗效痊愈率分别为91.35%和90.91%。两组间差异均无统计学意义。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 有效性4注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 II 临床试验报告摘要III期临床试验.pdf                                                                                                                                            |
| 试验类型5                                                                              | 其他                                                                                                                                                                                                     |
| 试验对照药品                                                                             | 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4：1）；注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（8：1）                                                                                                                                                                  |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                    |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 体外MIC研究结果显示，注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II（6:1复方制剂）抗菌活性优于头孢哌酮，优于头孢哌酮钠他唑巴坦钠（8:1）。                                                                                                                                      |
| 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                                         | <div>↓ 下载文件</div> 有效性5抗菌新药头孢哌酮钠他唑巴坦钠刊出电子稿.pdf                                                                                                                                                          |

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 翻译件须经专业翻译机构认证，<br>以保证涉外资料原件与翻译件的<br>一致性、准确性和客观性)                                               |                                                                                                                                                                                                                   |
| 试验类型1                                                                                          | 其他                                                                                                                                                                                                                |
| 试验对照药品                                                                                         | 注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠；注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)；注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(8:1)                                                                                                                                                                |
| 试验阶段                                                                                           | 上市后                                                                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                                  | 体外抗菌研究结果:对ESBLs阳性大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌，头孢哌酮他唑巴坦 II 抗菌作用优于头孢哌酮舒巴坦2:1和哌拉西林他唑巴坦8:1。对碳青霉烯类敏感铜绿假单胞菌，头孢哌酮他唑巴坦 II 抗菌作用优于头孢噻肟他唑巴坦，与头孢哌酮舒巴坦2:1、哌拉西林他唑巴坦8:1相似。PKPD仿真模型结果:相对头孢哌酮舒巴坦，头孢哌酮他唑巴坦 II 对大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌更好的抗菌疗效；对于铜绿假单胞菌，二者疗效相当。 |
| 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<br>(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，<br>以保证涉外资料原件与翻译件的<br>一致性、准确性和客观性) | <div>↓ 下载文件</div> 有效性1北京大学第一医院注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II研究报告.pdf                                                                                                                                                             |
| 试验类型2                                                                                          | 其他                                                                                                                                                                                                                |
| 试验对照药品                                                                                         | 注射用头孢哌酮钠                                                                                                                                                                                                          |
| 试验阶段                                                                                           | 上市前                                                                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                                  | 在给药剂量的范围内头孢哌酮和他唑巴坦基本符合线性药代动力学特征。头孢哌酮和他唑巴坦半衰期（T1/2）接近，血药浓度有很好的同步性。                                                                                                                                                 |
| 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<br>(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，<br>以保证涉外资料原件与翻译件的<br>一致性、准确性和客观性) | <div>↓ 下载文件</div> 有效性2注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II I 期报告.pdf                                                                                                                                                                   |
| 试验类型3                                                                                          | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                                       |
| 试验对照药品                                                                                         | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 （1： 1）                                                                                                                                                                                               |
| 试验阶段                                                                                           | 上市前                                                                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                                  | 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II相比于头孢哌酮钠舒巴坦钠 (1:1)，疗效相当；呼吸系统、泌尿系统感染细菌清除率高达95%以上 临床疗效：试验组和对照组的呼吸系统的临床有效率分别为84.21%和89.06%， 细菌清除率分别是95.08%和98.41%，两组间差异均无统计学意义；泌尿系统的临床有效率分别为93.55%和95%，细菌清除率分别为95.16%和91.67%，两组间差异均无统计学意义             |
| 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<br>(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，<br>以保证涉外资料原件与翻译件的<br>一致性、准确性和客观性) | <div>↓ 下载文件</div> 有效性3注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II临床试验报告摘要 II 期临床试验.pdf                                                                                                                                                        |
| 试验类型4                                                                                          | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                                       |
| 试验对照药品                                                                                         | 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 （4： 1）                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                    |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 临床疗效：试验组（CPZ/TAZ 6:1）和对照组（CPZ/TAZ 4:1）的呼吸系统的临床治愈率分别为87.65%和78.85%，细菌清除率分别是97.89%和97.06%，综合疗效痊愈率分别是86.32%和73.53%；泌尿系统的临床治愈率分别为92.73%和90.74%，细菌清除率分别为93.27%和93.94%，综合疗效痊愈率分别为91.35%和90.91%。两组间差异均无统计学意义。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 有效性4注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 II 临床试验报告摘要III期临床试验.pdf                                                                                                                                            |
| 试验类型5                                                                              | 其他                                                                                                                                                                                                     |
| 试验对照药品                                                                             | 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4：1）；注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（8：1）                                                                                                                                                                  |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                    |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 体外MIC研究结果显示，注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠II（6:1复方制剂）抗菌活性优于头孢哌酮，优于头孢哌酮钠他唑巴坦钠（8:1）。                                                                                                                                      |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 有效性5抗菌新药头孢哌酮钠他唑巴坦钠刊出电子稿.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版）》：肠杆菌引起的支扩/肺炎、前列腺炎、血流感染、腹腔感染、骨/关节感染等均可选择β-内酰胺类β-内酰胺酶抑制剂。            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南1抗菌药物临床应用指导原则2015.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）》：经验性药物治疗时，抗菌药通常使用酶抑制剂复合制剂、头孢菌素类和碳青霉素类。                    |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南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                                   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 《β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识（2020年版）》：β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂是临床治疗产β-内酰胺酶细菌感染的重要选择。 |

|                                                                                                                               |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南3β-内酰胺类抗生素β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识2020年版.pdf                           |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 《产超广谱β内酰胺酶肠杆菌感染急诊诊疗中国专家共识（2020年版）》：ESBL-E呼吸道感染和血流感染、腹腔和泌尿系统感染可以应用β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复合制剂。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南4产超广谱β内酰胺酶肠杆菌感染急诊诊疗中国专家共识.pdf                                       |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                                                                                                | 《急性胆道系统感染的诊断和治疗指南（2021年版）》：轻度和中度急性胆道感染，可使用β-内酰胺酶抑制剂复合制剂；重度急性胆道感染，可直接使用β-内酰胺酶抑制剂复合制剂。      |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南5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1                                                                                                                | 《抗菌药物临床应用指导原则（2015版）》：肠杆菌引起的支扩/肺炎、前列腺炎、血流感染、腹腔感染、骨/关节感染等均可选择β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂。             |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南1抗菌药物临床应用指导原则2015.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）》：经验性药物治疗时，抗菌药通常使用酶抑制剂复合制剂、头孢菌素类和碳青霉素类。                      |
| 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                             | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南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                                     |

|                                                                                                                               |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                | 《β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识（2020年版）》：β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂是临床治疗产β-内酰胺酶细菌感染的重要选择。   |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南3β-内酰胺类抗生素β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识2020年版.pdf                           |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 《产超广谱β内酰胺酶肠杆菌感染急诊诊疗中国专家共识（2020年版）》：ESBL-E呼吸道感染和血流感染、腹腔和泌尿系统感染可以应用β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复合制剂。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南4产超广谱β内酰胺酶肠杆菌感染急诊诊疗中国专家共识.pdf                                       |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                                                                                                | 《急性胆道系统感染的诊断和治疗指南（2021年版）》：轻度和中度急性胆道感染，可使用β-内酰胺酶抑制剂复合制剂；重度急性胆道感染，可直接使用β-内酰胺酶抑制剂复合制剂。      |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床指南5急性胆道系统感染的诊断和治疗指南2021版.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 | III期临床试验采用随机、盲法、阳性药平行对照、多中心非劣效试验设计，以注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(4:1)为对照，评价注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（6:1）治疗中、重度呼吸和泌尿系统急性细菌感染的有效性和安全性。用法用量：注射用头孢哌酮钠2.0g，溶解于100ml生理盐水，静脉滴注，时间30分钟，每12小时1次。疗效评价从临床疗效、细菌学疗效和综合疗效评定三个方面分别进行。结果显示，CPZ/TAZ 6:1和CPZ/TAZ 4:1的综合疗效痊愈率，呼吸系统感染分别为86.32%和73.53%；泌尿系统感染分别为91.35%和90.91%。两组间差异均无统计学意义。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                 | <div>↓ 下载文件</div> 技术审评报告.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 | III期临床试验采用随机、盲法、阳性药平行对照、多中心非劣效试验设计，以注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(4:1)为对照，评价注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（6:1）治疗中、重度呼吸和泌尿系统急性细菌感染的有效性和安全性。用法用量：注射用头孢哌酮钠2.0g，溶解于100ml生理盐水，静脉滴注，时间30分钟，每12小时1次。疗效评价从临床疗效、细菌学疗效和综合疗效评定三个方面分别进行。结果显示，CPZ/TAZ 6:1和CPZ/TAZ 4:1的综合疗效痊愈率，呼吸系统感染分别为86.32%和73.53%；泌尿系统感染分别为91.35%和90.91%。两组间差异均无统计学意义。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                 | <div>↓ 下载文件</div> 技术审评报告.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                 |

三、安全性信息

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品说明书刊载的安全性信息        | 【不良反应】通常患者对本品的耐受性良好，大多数不良反应为轻度，停药后，不良反应会消失。(1)胃肠道：最常见的副作用是胃肠道反应；最常见是稀便，腹泻，其次是恶心和呕吐。(2)皮肤反应：可引起过敏反应，表现为斑丘疹，荨麻疹，嗜酸粒细胞增多和药物热。(3)血液：长期使用本品有导致可逆性中性粒细胞减少症、血小板减少、凝血酶原时间延长、凝血酶原活力降低，可见于个别病例。出血现象罕见，可用维生素K预防和控制。(4)实验室异常现象：少数病例有谷草转氨酶、谷丙转氨酶、血胆红素一过性增高。(5)其他不良反应：偶有出现头痛，寒战发热，输注部位疼痛和静脉炎。【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇、哺乳期妇女慎用。【儿童用药】 儿童用药的安全性和有效性尚不明确。必须使用时应权衡利弊。【老年用药】 老年人呈生理性的肝、肾功能减退，因此应慎用本品并需调整剂量。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | (1) 药品上市后，未发布安全性警告、黑框警告及撤市信息。（2）药品上市4年多以来，公司药物警戒部门仅监测到1例次不良反应为轻度的皮肤过敏反应，是说明书内已知的不良反应。                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 相关报导文献               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

四、创新性信息

|             |                                                                                                                                                                                              |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度        | 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II)是全球独家1.5类新药，唯一通过II、III期临床验证的头孢哌酮钠/他唑巴坦钠的全新配比6:1，是治疗耐药菌感染的新型复方抗生素，专门针对耐药的铜绿假单胞菌引起的中重度感染。 获得了2个国家科技重大专项支持，课题编号：2011zx09401-301-4以及 2013zx09301303。 质量标准创新：严格控制杂质种类、杂质限度、聚合物限度 |
| 创新性证明文件     | <div>↓ 下载文件</div> 创新程度文件.pdf                                                                                                                                                                 |
| 应用创新        | (1) 铜绿假单胞菌感染人群：相比于参照药，抗菌效应强（2）更适合特殊人群：严重肾功能不全患者无需调整剂量（3）降低贮藏条件：不超过25℃密闭保存，可降低药品管理、贮存和转运成本，提升医护人员操作便利性（注射用头孢哌酮钠需密闭，冷处保存）（4）获得两项专利受理，申请号为CN202180003925.X和PCT/CN2023/074052。                   |
| 应用创新证明文件    | <div>↓ 下载文件</div> 应用创新证明文件.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描述 | 1.临床广泛应用的β-内酰胺/酶抑制剂类抗菌药耐药率高，铜绿假单胞菌耐药问题尤为严重，临床亟需新的抗菌药。 2.作为按照国家新的注册法规，唯一通过II、III期临床验证的头孢哌酮钠/他唑巴坦钠的全新配比6:1创新药可增加临床选择，减缓细菌耐药的发生。 |
| 符合“保基本”原则描述     | 1.存量替代，本品纳入医保后可减少同类药品的医保基金支出，提高基金使用效率。 2.用于严重肾功能不全患者无需调整剂量。                                                                   |
| 弥补目录短板描述        | 1.可强效抗击多种耐药菌，尤其对铜绿假单胞菌抗菌效应强。 2.目录内临床广泛应用的β-内酰胺复方制剂耐药率高、治疗效果不佳，及时优选本品可减少患者病情恶化和并发症的发生、减少医疗资源的浪费。                               |
| 临床管理难度描述        | 1.适应症明确，不容易滥用：仅用于对单药耐药，对本品敏感的患者。 2.抗菌药物实行分级管理，滥用或超说明书用药可能性较小。                                                                 |