

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： 注射用头孢洛生他唑巴坦
钠

企业名称： 默沙东（中国）投资有限
公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 23:39:12	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）	注射用头孢洛生他唑巴坦钠	医保药品分类与代码	XJ01DIT238B001010179325
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	中国化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
核心专利类型2	中国组合物专利	核心专利权期限届满日2	2034-03
核心专利类型3	中国制备专利	核心专利权期限届满日3	2035-08
核心专利类型1	中国化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
核心专利类型2	中国组合物专利	核心专利权期限届满日2	2034-03
核心专利类型3	中国制备专利	核心专利权期限届满日3	2035-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.5g（C23H30N12O8S2 1.0g与C10H12N4O5S 0.5g）		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Sharp & Dohme B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	复杂性腹腔感染: 本品与甲硝唑联合适用于在成人和儿童（出生至18岁以下）患者中治疗以下敏感革兰阴性和革兰阳性微生物引起的复杂性腹腔感染（cIAI）： 阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、产酸克雷 伯菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、铜绿假单胞菌、脆弱拟杆菌、咽峡炎链球菌、星座链球菌和唾液链球菌。 复杂性尿路感染, 包括肾盂肾炎: 本品适用于在成人和儿童（出生至18岁以下）患者中治疗以下敏感革兰阴性微生物引起的复杂性尿路感染（cUTI）（包括肾盂肾炎）： 大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌和 铜绿假单胞菌。 医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎: 本品适用于在成人（18岁及以上）患者中治疗以下敏感革兰阴性微生物引起的医院获得 性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎(VABP)： 阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、流感嗜血杆菌、产酸克雷伯菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、铜绿假单胞菌和粘质沙雷菌。 用法: 为减少细菌耐药的产生并维持本品和其他抗菌药物的有效性，本品应该仅用于治疗已经证实或强烈怀疑由敏感细菌引起的感染。如果有培养和药敏信息，应该在选择或调整抗菌治疗时考虑这些信息。如果没有这些信息，当地流行病学和药敏情况可能有助于经验性治疗的选择。		
说明书用法用量	成人患者的推荐剂量: 在肌酐清除率（CrCL）>50 mL/min且年龄≥18岁的患者中，对于cIAI和cUTI，本品的 推荐剂量是1.5克（g）（头孢洛生 1 g和他唑巴坦0.5 g）；对于HABP/VABP，推荐剂量 是3克（g）（头孢洛生 2 g和他唑巴坦1 g），每8小时一次，静脉内输注持续约1小时。 疗程应该根据感染的严重程度和部位以及患者的临床和细菌学进程确定。 cIAI 或 cUTI儿童患者（出生至<18岁）的推荐剂量: 在估算肾小球滤过率（eGFR）大于50 mL/min/1.73m2的cIAI和cUTI儿童患者（出生 至18岁以下）中，本品的推荐剂量方案见表2。每 8小时一次，静脉内输注持续约1小时。 治疗持续时间应基于感		

	染的严重程度和部位以及患者的临床和细菌学进程确定，如表 2 所 示。治疗cIAI时，应同时给予甲硝唑。不建议将本品用于eGFR≤50 mL/min/1.73 m2的儿童患者（见【肾功能损害患者用药】）。没有足够的信息为HABP/VABP儿童患者推荐给药方案（见【用法用量】）。肾功能损害成人患者的剂量调整: CrCL ≤50 mL/min 的成人患者（18岁及以上）需要调整本品剂量（表3）。各剂量静脉内输注均持续约1小时。对于肾功能变化的患者，至少每天监测CrCL并相应调整本品的剂量（见【肾功能损害患者用药】和【临床药理】）。肾功能损害儿童患者的剂量调整： 尚未确定 eGFR≤50mL/min/1.73m2的儿童患者（出生至<18岁）中本品的剂量调整。 不建议eGFR≤50mL/min/1.73m2的儿童患者使用本品。肝功能损害时的剂量： 肝功能损害患者不需要调整剂量。静脉输液的配制： 本品不含抑菌剂。配制静脉输液时必须采用无菌操作。 剂量制备： 将10 mL无菌注射用水或注射用0.9%氯化钠注入药瓶，轻轻晃动使其溶解。最终体积约为11.4 mL。 注意：复溶溶液不用于直接注射。为配制所需的剂量，从复溶的药瓶中取出表4所示的适量体积，将取出的溶液注入含100 mL注射用0.9%氯化钠或5%葡萄糖注射液的输液袋中。应在给药前肉眼检查药品中是否存在颗粒物质和变色。本品输液的颜色为澄清、无色溶液至澄清、淡黄色溶液。此范围内的颜色变化不影响产品的效力。 复溶溶液及静脉输液的贮藏： 使用无菌注射用水或0.9%氯化钠注射液复溶后，本品的复溶溶液在转移到合适的输液袋中稀释前可以存放1小时。使用0.9%氯化钠或5%葡萄糖注射液稀释溶液后，本品的静脉输液室温可保存24小时，或2~8℃可保存7天。丢弃未使用的部分。 本品的复溶溶液和本品的静脉输液均不得冷冻。 配伍性： 目前尚未确定本品与其他药物的配伍性。本品不得与其他药物混合，或添加到含其他药物的溶液中。		
所治疗疾病基本情况	医院获得性肺炎分离的病原体中，铜绿假单胞菌排名第一，约占20.1%; 铜绿假单胞菌具有易定植、难清除和多耐药的特点，治疗8天后复发率可达40.6%; 我国铜绿假单胞菌感染中，多重耐药铜绿假单胞菌（MDRPA）占比较高，达57.3%。耐碳青霉烯的铜绿（CRPA）的检出率约16%，MDRPA呼吸道的患者死亡率增加4.5%、住院时长增加6.7天以及30天再入院率增加5.1%；CRPA患者住院天数及治疗费用高于CRE患者。 新生儿及儿童细菌耐药问题严重，且缺乏新生儿用药。		
中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250016
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2014-12
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	目前用于治疗MDR-PA/CR-PA/DTR-PA临床常用药物注射用头孢他啶阿维巴坦钠，于2019年在中国获批上市，2023年通过竞价纳入国家医保药品目录。治疗MDR-PA常用药物美罗培南，于1998年在中国获批上市，2004年纳入国家医保药品目录。头孢洛生在头孢他啶的结构上升级，具有更强抗PA活性，相较头孢他啶-阿维巴坦对CR-PA/DTR-PA的敏感率更高（73%vs50%；70%vs45%）；对MDR-PA的敏感率显著高于美罗培南（75.9%vs19.7%），且美罗培南耐药率高，导致疗效不佳。头孢洛生-他唑巴坦可以覆盖PA常见耐药机制，不易诱导耐药，美国一项单中心研究显示头孢洛生-他唑巴坦单药治疗的耐药发生率 6%显著低于头孢他啶-阿维巴坦 50%。全球最大的MDR-PA真实世界研究CACTUS研究显示：头孢洛生-他唑巴坦临床疗效卓越，肺炎患者治疗30天的临床成功率63% 高于头孢他啶-阿维巴坦 51%，且30天/90天复发率更低(发表于柳叶刀杂志)。		
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 注射用头孢洛生他唑巴坦钠最新版法定说明书.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 注射用头孢洛生他唑巴坦钠进口药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用头孢洛生他唑巴坦钠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 注射用头孢洛生他唑巴坦钠PPT2.pptx		

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） ^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（C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂ 2.0g与 C ₇ H ₁₁ N ₃ O ₆ S 0.5g）	340	8小时/次,每次2.5g	日均费用	1020	-

参照药品选择理由：

• 20余个国内外权威学会指南/共识推荐位置一致。均是CRPA或DTR PA所致的一线用药。• 均广泛应用于医院获得性、呼吸机相关性细菌性肺炎/复杂性腹腔感染/尿路感染的MDR-PA/DTR-PA/CRPA治疗。• 均为新型酶抑制剂复合制剂：头孢洛生是基于头孢他啶侧链改构、创新升级。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入726名接受机械通气的成年HABP/VABP患者，668例患者住ICU 主要疗效终点：意向治疗人群28天全因死亡率。总体28天全因死亡率：头孢洛生他唑巴坦低于美罗培南24.0%vs25.3%。在机械通气的医院获得性细菌性肺炎患者中vs美罗培南的28天全因死亡率为24.2%vs37.0%，头孢洛生他唑巴坦显示出良好的应答。28天全因死亡率和治愈检测的临床治愈率方面均不劣于美罗培南
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）	↓ 下载文件 1-RCT-ASPECT-NP.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对照药美罗培南，纳入993例成年cIAI住院患者。主要终点是微生物学意向治疗人群（mITT）在治愈检测（TOC）的临床治愈率，头孢洛生-他唑巴坦+甲硝唑组不劣于美罗培南组（83%vs87.3%，[95% CI,-8.91to .54]）
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，	↓ 下载文件 2-RCT复杂性腹腔感染.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	左氧氟沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入1083名成人cUTI患者，主要研究终点是微生物学意向治疗人群（mITT）在治愈检测（TOC）的综合治愈率，头孢洛生-他唑巴坦优于左氧氟沙星（76.9%vs68.4%，[95% CI 2·3–14·6]）。此外，对于患有复杂性下尿路感染或肾盂肾炎的患者，头孢洛生-他唑巴坦治疗的效果优于大剂量左氧氟沙星治疗
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)	↓ 下载文件 3-RCT复杂性尿路感染.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入268名成人患者，主要有效性终点是临床可评价（CE）人群在治愈检测（TOC）访视时的临床应答率。对于中国患者CE人群在TOC访视时的临床治愈率，头孢洛生-他唑巴坦+甲硝唑组不劣于美罗培南组（95.2%vs 93.1%， [95% CI: –4.7%，8.8 %]）
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)	↓ 下载文件 4-中国RCT复杂性腹腔感染.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入出生至18岁的91名患儿，主要评估静脉注射头孢洛生他唑巴坦+甲硝唑安全性和耐受性。次要终点是治疗结束时临床治愈率和治愈检测访视。头孢洛生他唑巴坦+甲硝唑组和美罗培南组的药物相关不良事件发生率分别为 18.6%和14.3%。未发生任何药物相关的严重不良事件或因药物相关不良事件而停药的情况。头孢洛生他唑巴坦+甲硝唑在患有 cIAI 的儿童患者中耐受性良好，且安全性与成人中已确定的安全性相似
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)	↓ 下载文件 5-临床研究-儿童复杂性腹腔感染cIAI.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入出生至18岁的133名患儿。主要目标是安全性和耐受性。主要终点是不良事件 (AE) 发生率以及最后一次随访期间实验室值和生命体征的变化。次要终点包括治疗结束时（EOT）和治愈检测（TOC）访问的临床治愈率和微生物学反应率。临床治愈率和微生物根除率很高，与美罗培南相似。
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）	↓ 下载文件 6-临床研究-儿童复杂性尿路感染cUTI.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	多中心回顾性观察性研究， 纳入420名患者。主要结局是第30天的临床治疗成功率头孢洛生-他唑巴坦高于头孢他啶-阿维巴坦（61%vs52%[95% CI 1·16–3·70]）。肺炎患者30天的临床成功率头孢洛生-他唑巴坦高于头孢他啶-阿维巴坦（63%vs51%， [95%CI 1·22–4·47]）。与头孢他啶-阿维巴坦相比，头孢洛生-他唑巴坦治疗多重耐药铜绿假单胞菌导致感染的临床成功率更高。
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）	↓ 下载文件 7-真实世界研究CACTUS.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	旨在确定连续的MDR铜绿假单胞菌肺炎和菌血症患者在90天随访期间的耐药发生率。主要终点是治疗开始后90天内出现耐药性，定义为 MIC 较基线增加 4 倍或更多。 在MDRPA肺炎或菌血症患者中头孢洛生他唑巴坦治疗的耐药发生率显著低于头孢他啶阿维巴坦（10%vs40%，P= .002）。单药治疗组中，头孢他啶阿维巴坦治疗组的耐药率为50%， 头孢洛生他唑巴坦治疗组的耐药率为6% (P = .01)
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）	↓ 下载文件 8-真实世界研究-耐药发生率.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	回顾性多中心观察研究纳入197名患者。主要目的比较成人住院患者接受头孢洛生他唑巴坦CT和头孢他啶阿维巴坦CZA早期治疗的MDRPA肺炎临床和医疗资源利用结果。CT复发性肺炎发生率显著低于CZA组7.9%vs18.0%。60天内肺炎相关再入院率11.1%vs28.5%。总抗生素费用显著低于CZA组3938USDvs6441USD。MDRPSA肺炎患者早期使用CT治疗比CZA具有一定的临床和成本效益

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）	↓ 下载文件 9-头孢洛生-他唑巴坦vs头孢他啶-阿维巴坦早期治疗MDRPA肺炎.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入726名接受机械通气的成年HABP/VABP患者，668例患者住ICU 主要疗效终点：意向治疗人群28天全因死亡率。总体28天全因死亡率：头孢洛生他唑巴坦低于美罗培南24.0%vs25.3%。在机械通气的医院获得性细菌性肺炎患者中vs美罗培南的28天全因死亡率为24.2%vs37.0%，头孢洛生他唑巴坦显示出良好的应答。28天全因死亡率和治愈检测的临床治愈率方面均不劣于美罗培南
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）	↓ 下载文件 1-RCT-ASPECT-NP.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对照药美罗培南，纳入993例成年cIAI住院患者。主要终点是微生物学意向治疗人群（mITT）在治愈检测（TOC）的临床治愈率，头孢洛生-他唑巴坦+甲硝唑组不劣于美罗培南组（83%vs87.3%，[95% CI,-8.91to .54]）
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）	↓ 下载文件 2-RCT复杂性腹腔感染.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	左氧氟沙星
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入1083名成人cUTI患者，主要研究终点是微生物学意向治疗人群（mITT）在治愈检测（TOC）的综合治愈率，头孢洛生-他唑巴坦优于左氧氟沙星（76.9%vs68.4%，[95% CI 2-3-14-6]）。此外，对于患有复杂性下尿路感染或肾盂肾炎的患者，头孢洛生-他唑巴坦治疗的效果优于大剂量左氧氟沙星治疗
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）	↓ 下载文件 3-RCT复杂性尿路感染.pdf

试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入268名成人患者，主要有效性终点是临床可评价（CE）人群在治愈检测（TOC）访视时的临床应答率。对于中国患者CE人群在TOC访视时的临床治愈率，头孢洛生-他唑巴坦+甲硝唑组不劣于美罗培南组（95.2%vs 93.1%， [95% CI: -4.7%，8.8 %]）
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）	↓ 下载文件 4-中国RCT复杂性腹腔感染.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入出生至18岁的91名患儿，主要评估静脉注射头孢洛生他唑巴坦+甲硝唑安全性和耐受性。次要终点是治疗结束时临床治愈率和治愈检测访视。头孢洛生他唑巴坦+甲硝唑组和美罗培南组的药物相关不良事件发生率分别为 18.6%和14.3%。未发生任何药物相关的严重不良事件或因药物相关不良事件而停药的情况。头孢洛生他唑巴坦+甲硝唑在患有 cIAI 的儿童患者中耐受性良好，且安全性与成人中已确定的安全性相似
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）	↓ 下载文件 5-临床研究-儿童复杂性腹腔感染cIAI.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入出生至18岁的133名患儿。 主要目标是安全性和耐受性。主要终点是不良事件 (AE) 发生率以及最后一次随访期间实验室值和生命体征的变化。次要终点包括治疗结束时（EOT）和治愈检测（TOC）访问的临床治愈率和微生物学反应率。临床治愈率和微生物根除率很高，与美罗培南相似。
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）	↓ 下载文件 6-临床研究-儿童复杂性尿路感染cUTI.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	多中心回顾性观察性研究， 纳入420名患者。主要结局是第30天的临床治疗成功率头孢洛生-他唑巴坦高于头孢他啶-阿维

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）	巴坦（61%vs52%[95% CI 1.16–3.70]）。肺炎患者30天的临床成功率头孢洛生-他唑巴坦高于头孢他啶-阿维巴坦（63%vs51%， [95%CI 1.22–4.47]）。与头孢他啶-阿维巴坦相比，头孢洛生-他唑巴坦治疗多重耐药铜绿假单胞菌导致感染的临床成功率更高。	
	↓ 下载文件	7-真实世界研究CACTUS.pdf
	试验类型8	真实世界数据
	试验对照药品	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
对主要临床结局指标改善情况	试验阶段	上市后
	旨在确定连续的MDR铜绿假单胞菌肺炎和菌血症患者在90天随访期间的耐药发生率。主要终点是治疗开始后90天内出现耐药性，定义为 MIC 较基线增加 4 倍或更多。在MDRPA肺炎或菌血症患者中头孢洛生他唑巴坦治疗的耐药发生率显著低于头孢他啶阿维巴坦（10%vs40%，P= .002）。单药治疗组中，头孢他啶阿维巴坦治疗组的耐药率为50%，头孢洛生他唑巴坦治疗组的耐药率为6% (P = .01)	
	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）	↓ 下载文件 8-真实世界研究-耐药发生率.pdf
	试验类型9	真实世界数据
对主要临床结局指标改善情况	试验对照药品	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
	试验阶段	上市后
	回顾性多中心观察研究纳入197名患者。主要目的比较成人住院患者接受头孢洛生他唑巴坦CT和头孢他啶阿维巴坦CZA早期治疗的MDRPA肺炎临床和医疗资源利用结果。CT复发性肺炎发生率显著低于CZA组7.9%vs18.0%。60天内肺炎相关再入院率11.1%vs28.5%。总抗生素费用显著低于CZA组3938USDvs6441USD。MDRPSA肺炎患者早期使用CT治疗比CZA具有一定的临床和成本效益	
	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）	↓ 下载文件 9-头孢洛生-他唑巴坦vs头孢他啶-阿维巴坦早期治疗MDRPA肺炎.pdf
中国医疗保障		
CHS CHINA HEALTHCARE SECURITY		
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识（2022年版）：对于CRPA 或DTR-PA所致的肺部感染，若药敏试验显示其对头孢他啶阿维巴坦、头孢洛生-他唑巴坦、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦、美罗培南-法硼巴坦等新型酶抑制剂复合制剂敏感，可作为一线选择。(详见P8)	
	↓ 下载文件	1-202208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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年IDSA耐药革兰阴性菌感染治疗指南： DTRPA非复杂性膀胱炎首选抗菌药物：头孢洛生-他唑巴坦(CT)、头孢他啶-阿维巴坦(CZA)、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦(IR)和头孢德罗。 治疗DTRPA肾盂肾炎或cUTI首选抗菌药物：CT、CZA、IR 和头孢德罗。 治疗DTRPA非尿路感染的首选抗菌药物：CT、CZA 和 IR。 IDSA推荐头孢洛生他唑巴坦儿童用药剂量
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 2-2024IDSA成人和儿童部分.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年ESCMID 多重耐药革兰阴性杆菌感染治疗指南： 在难治性耐药 CRPA 引起的重度感染患者中，如果体外有活性，则使用头孢洛生-他唑巴坦治疗。目前，亚胺培南-瑞来巴坦、头孢德罗和头孢他啶-阿维巴坦的证据不足。
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 3-2022年欧洲临床微生物与传染病学会ESCMID多重耐药革兰阴性杆菌感染治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年SIS 腹腔感染指南： 推荐头孢洛生-他唑巴坦联合甲硝唑进行经验治疗（1-A 级） 建议将头孢洛生-他唑巴坦保留用于高风险患者，包括耐药铜绿假单胞菌感染患者（2-C 级） 对有产超广谱 β-内酰胺酶 (ESBL) 肠杆菌感染风险的患者使用头孢洛生 - 他唑巴坦进行经验性治疗 (2-B 级)
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 4-2022年外科感染学会SIS腹腔感染指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2018年西班牙急性铜绿假单胞菌感染指南： 如果：严重脓毒症或脓毒性休克的标准病灶细菌负荷高，重度免疫抑制（中性粒细胞减少症 < 500个细胞/mm3）铜绿假单胞菌 MDR 定植的风险是的话，选择与90天之前使用的抗铜绿假单胞菌药物不同的有抗铜绿活性的β-内酰胺类 (d)。 优先顺序：头孢洛生他唑巴坦 > 头孢他啶阿维巴坦 > 美罗培南 > 头孢他啶 > 哌拉西林-他唑巴坦，阿米卡星或黏菌素
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 5-2018年西班牙急性铜绿假单胞菌感染指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识（2022年版）： 对于CRPA 或DTR-PA所致的肺部感染，若药敏试验显示其

	对头孢他啶阿维巴坦、头孢洛生-他唑巴坦、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦、美罗培南-法硼巴坦等新型酶抑制剂复合制剂敏感，可作为一线选择。(详见P8)
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 1-202208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2	2024年IDSA耐药革兰阴性菌感染治疗指南：DTRPA非复杂性膀胱炎首选抗菌药物：头孢洛生-他唑巴坦(CT)、头孢他啶-阿维巴坦(CZA)、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦(IR)和头孢德罗。治疗DTRPA肾盂肾炎或cUTI首选抗菌药物：CT、CZA、IR 和头孢德罗。治疗DTRPA非尿路感染的首选抗菌药物：CT、CZA 和 IR。IDSA推荐头孢洛生他唑巴坦儿童用药剂量
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 2-2024IDSA成人和儿童部分.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年ESCMID 多重耐药革兰阴性杆菌感染治疗指南：在难治性耐药 CRPA 引起的重度感染患者中，如果体外有活性，则使用头孢洛生-他唑巴坦治疗。目前，亚胺培南-瑞来巴坦、头孢德罗和头孢他啶-阿维巴坦的证据不足。
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 3-2022年欧洲临床微生物与传染病学会ESCMID多重耐药革兰阴性杆菌感染治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年SIS 腹腔感染指南：推荐头孢洛生-他唑巴坦联合甲硝唑进行经验治疗（1-A 级） 建议将头孢洛生-他唑巴坦保留用于高风险患者，包括耐药铜绿假单胞菌感染患者（2-C 级） 对有产超广谱 β-内酰胺酶 (ESBL) 肠杆菌感染风险的患者使用头孢洛生 - 他唑巴坦进行经验性治疗 (2-B 级)
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 4-2022年外科感染学会SIS腹腔感染指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2018年西班牙急性铜绿假单胞菌感染指南： 如果：严重脓毒症或脓毒性休克的标准病灶细菌负荷高，重度免疫抑制（中性粒细胞减少症 < 500个细胞/mm3）铜绿假单胞菌 MDR 定植的风险是的话，选择与90天之前使用的抗铜绿假单胞菌药物不同的有抗铜绿活性的β-内酰胺类 (d)。 优先顺序：头孢洛生他唑巴坦 > 头孢他啶阿维巴坦 > 美罗培南 > 头孢他啶 > 哌拉西林-他唑巴坦，阿米卡星或黏菌素
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 5-2018年西班牙急性铜绿假单胞菌感染指南.pdf

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）	
--	--

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	CDE尚未公布该药品的《技术审批报告》
《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	CDE尚未公布该药品的《技术审批报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】恶心、头痛、腹泻、发热、便秘、失眠、呕吐、低钾血症、ALT 升高、AST 升高、贫血、血小板增多症、腹痛、焦虑、头晕、低血压、房颤、皮疹、腹胀、恶心、外周肿胀、肝转氨酶升高、肾功能损害/肾衰、颅内出血、呕吐、艰难梭状芽胞杆菌性结肠炎、血小板增多症、白细胞减少症、静脉炎、高血压、胃炎、低钾血症、呼吸徐缓、直接库姆斯试验阳性等。【药物相互作用】根据体外和体内研究，在治疗浓度下，本品不太可能引起与CYP和转运体相关的临床相关药物-药物相互作用。本品与抑制OAT1和/或OAT3的药物联用，可能增加他唑巴坦的血浆浓度。【禁忌】对活性成份或任何辅料、任何头孢菌素类抗菌药物超敏反应、对任何其他类型的β-内酰胺类抗菌药物（如青霉素类或碳青霉烯类）严重超敏反应（如速发严重过敏反应、重度皮肤反应）的患者禁用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据公司最新的全球定期安全性更新报告（PSUR，报告期为2023-12-20至2024-12-19），在PSUR报告期内，没有监管机构发布的与注射用亚胺韦瑞相关的安全性警告、黑框警告和/或撤市信息。自全球首次获批（2014年12月19日）至2024年12月19日，注射用头孢洛生他唑巴坦钠已在全球86个国家/地区注册并获批。在此期间，上市后本品累积患者暴露量在146,782到1,027,477之间（根据不同的适应症和不同的治疗时间计算得出）。全球累积自发报告来源的不良反应1263例次（其中严重不良反应632例次）。上市后非干预研究及其他征集报告来源的严重不良反应64例次。无任何因安全性原因被撤销或撤回注册的记录。未因安全性原因对本品采取相关监管或生产措施。本品耐受性良好，其安全性特征与已知的安全性特征基本一致，未发现新的安全性问题。自注射用头孢洛生他唑巴坦钠在国内首次获批（2025年2月08日）至今，尚未收到本品在国内发生的不良事件报告。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性信息-注射用头孢洛生他唑巴坦钠最新版法定说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	化药5.1类: 新化合物头孢洛生在头孢他啶结构上升级，由此获得对头孢菌素酶的敏感性，具有更强抗PA活性且不易耐药，对PBP蛋白的结合强度是头孢他啶的两倍 - 吡唑环：3位侧链引入吡唑基团，通过空间位阻效应抑制β-内酰胺环的水解，使头孢洛生对AmpC过表达的PA具有稳定的抗菌活性，且覆盖PA常见耐药机制 - 2-甲基吡唑基团：显示出对铜绿假单胞菌的最佳抗菌活性
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性支持文件.pdf
应用创新	更适合特殊人群：头孢洛生-他唑巴坦获批治疗儿童（出生至18岁以下）患者复杂性腹腔感染和复杂性尿路感染的适应症；无需根据年龄（18 岁及以上）、性别或人种/种族调整剂量。老年患者在本品的群体药代动力学分析中，未观察到与年龄有关的临床相关暴露量差异。不建议根据年龄调整本品的剂量。特殊病生理状态：肝功能损害患者不需要调整剂量；对于肾功能亢进的HABP/VABP患者，不建议调整本品的剂量
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件-头孢洛生他唑巴坦钠注射液.pdf

应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件-注射用头孢洛生他唑巴坦钠最新版法定说明书.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	铜绿假单胞菌耐药机制复杂，复发率高，治疗8天后复发率可达40.6%。 头孢洛生-他唑巴坦获中外权威指南推荐作为碳青霉烯耐药/难治性耐药铜绿假单胞菌(CRPA/DTR-PA)感染一线治疗药物。 头孢洛生-他唑巴坦为重症院内肺炎患者提供一种选择，降低MDR-PA 肺炎患者复发率和再住院率，减少 ICU 住院时间和机械通气时间。
符合“保基本”原则描述	头孢洛生-他唑巴坦可有效治疗MDR-PA细菌感染，降低再入院率、复发率、治疗中出现耐药发生率所导致的医疗费用支出，也可以降低碳青霉烯类药物使用量进而降低碳青霉烯类耐药所致医疗费用支出，对医保基金影响有限，有助于提高基金使用效率。 头孢洛生-他唑巴坦被纳入2023版WHO基本药物清单(EML) 和儿童基本药物清单 (EMLc)
弥补目录短板描述	中国耐药铜绿假单胞菌感染(MDR-PA)治疗药物选择有限。头孢洛生-他唑巴坦有新生儿（0月龄起）适应症。国内外权威指南推荐头孢洛生-他唑巴坦用于耐药铜绿假单胞菌感染的首选药物之一，为MDR-PA/DTR-PA/CRPA感染患者的治疗提供的全新选择。
临床管理难度描述	头孢洛生-他唑巴坦适应症明确，安全性良好，耐药发生率低，有助于改善现有抗菌药物耐药现状，助力遏制碳青霉烯耐药。