

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： 注射用头孢曲松钠舒巴坦钠

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 14:49:01	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）	注射用头孢曲松钠舒巴坦钠	医保药品分类与代码	XJ01DDT153B001010105025； XJ01DDT153B001020105025
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	化学药品		
核心专利类型1	组合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2036-11
核心专利类型3	用途专利	核心专利权期限届满日3	2036-11
核心专利类型1	组合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2036-11
核心专利类型3	用途专利	核心专利权期限届满日3	2036-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.75g（C18H18N8O7S3 0.5g与C8H11NO5S 0.25g），1.5g（C18H18N8O7S3 1.0g与C8H11NO5S 0.5g）		
上市许可持有人（授权企业）	湖北威尔曼制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品仅用于治疗由对头孢曲松单药耐药、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-内酰胺酶的肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、流感嗜血杆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。2.急性细菌性中耳炎：由产β-内酰胺酶的肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、莫拉菌属等敏感菌导致。3.皮肤和皮肤软组织感染：由产β-内酰胺酶的金黄色葡萄球菌、表皮链球菌、化脓性链球菌和其它链球菌、大肠埃希菌、肠杆菌属、克雷伯菌属、铜绿假单胞菌属、厌氧球菌等敏感菌导致。4.尿路感染：由产β-内酰胺酶的大肠埃希菌、奇异变形杆菌、肺炎克雷伯菌等敏感菌导致的膀胱炎和肾盂肾炎。5.单纯性淋病：由产β-内酰胺酶的淋球菌导致。6.盆腔炎：由产β-内酰胺酶的淋球菌导致。7.细菌性败血症：由产β-内酰胺酶的金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属等敏感菌导致的菌血症和败血症。8.骨和/或关节感染：由产β-内酰胺酶的金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、大肠埃希菌、梭状芽胞杆菌、奇异变形杆菌等敏感菌导致。9.腹腔内感染：由产β-内酰胺酶的大肠埃希菌、克雷伯菌属、脆弱拟杆菌、梭状芽胞杆菌等敏感菌导致。为了延缓耐药性的进展，并维持本品的疗效，本品仅用于治疗被确定或强烈怀疑由对头孢曲松单药耐药、对本复方敏感的产β-内酰胺酶细菌引起的中、重度感染。应采集适当的标本进行微生物学检查，以分离和鉴定引起感染的病原体，并测定其敏感性。当等待试验结果时，可以采用经验性治疗。在获得培养和药敏结果后，应根据微生物学检查结果选择或调整抗菌治疗。		
说明书用法用量	不要使用含钙稀释液配制本品，如哈特曼氏或林格氏溶液，因为有可能产生头孢曲松-钙盐沉淀物导致致死性结局的风		

	<p>险。静脉滴注给药。用灭菌注射用水或0.9%氯化钠注射液溶解本品后，加到5%葡萄糖注射液、0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖氯化钠注射液100~250ml中静脉滴注。滴注时间为30分钟以上。可根据主药和溶媒的量，相应调整溶媒剂量和滴注时间，遵医嘱。由于可能会产生药物间的不相容性，故不能将本品混合或加入含有其他抗菌药物的溶液中，亦不能将其稀释于任何含钙的溶液中使用。成人及12岁以上儿童，或体重60kg以上儿童均使用成人剂量，通常剂量为每日1.5~3.0g，分1~2次给药。严重感染患者最大日剂量不超过6.0g，分1~2次给药。12岁以下儿童：通常剂量为按体重每日75mg/kg，分1~2次给予。本品不得用于高胆红素血的新生儿和早产儿的治疗。肝、肾功能不全患者：肾功能不全患者，如其肝功能无受损则无须减少本品用量；肝功能受损病人，如肾功能完好亦无须减少剂量；严重的肝、肾功能障碍、或正在接受透析治疗的患者，应定期检测本品的血药浓度，以决定是否调整剂量。疗程：疗程取决于病程，通常4-14天，严重复杂感染可适当延长。与一般抗菌药物治疗方案一样，在发热消退或得到细菌被消除的证据以后，应继续使用本品至少48至72小时。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>全国细菌耐药监测网结果显示：常见致病菌，特别是产超广谱β-内酰胺酶的肠杆菌对头孢曲松的耐药率逐年增高，已成为急危重患者耐药菌感染的主要致病菌之一。肠杆菌科等主要致病菌对头孢曲松的耐药率基本在50%以上，最高已达70%左右。根据联合国和WHO预测，到2050年，“超级细菌”感染将导致1000万人死亡。</p>		
中国大陆首次上市时间	2016-05	注册证号/批准文号	国药准字H20163162；国药准字H20163161
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	2016-05
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	<p>同药理作用的药品以头孢哌酮/舒巴坦、头孢噻肟/他唑巴坦为主。目前临床使用广泛的多个同类药均呈现严重耐药问题：其中临床使用最长时间用量最大的头孢哌酮/舒巴坦对产超广谱β-内酰胺酶细菌耐药率高达64.7%，对不动杆菌属的耐药率已达52.1%，被列入国家第二批监控目录中。头孢哌酮/舒巴坦（原美国FDA未批准上市）严重不良反应/事件问题较为突出，以全身性损害、呼吸系统损害为主。另外，头孢哌酮/舒巴坦不易透过血脑屏障，不可用于细菌性脑膜炎的治疗。本品相对头孢哌酮/舒巴坦、头孢噻肟/他唑巴坦，头孢曲松/舒巴坦具有抗菌谱更广、安全性更高、目前唯一长效复方抗生素的特点。头孢曲松/舒巴坦，解决了头孢曲松耐药难题，兼顾革兰阴性菌和阳性菌，对多重耐药的肠杆菌、奈瑟菌、鲍曼不动杆菌（1+1>2）等常见耐药菌具有较强的杀菌作用，脑脊液中有较好分布，且有明确的儿童用法用量，可满足各年龄耐药菌感染患者的治疗需求。头孢曲松舒巴坦在急性细菌性感染、单纯性淋病、呼吸系统和泌尿系统急性细菌性感染、复杂性尿路感染(包括膀胱炎和肾盂肾炎)等方面临床综合疗效表现良好，抗菌活性强，细菌清除率高（99%~100%），不良反应率较低。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 曲松舒巴坦修改前说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 曲松舒巴坦修改后说明书.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 药品批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用头孢曲松钠舒巴坦钠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 注射用头孢曲松钠舒巴坦钠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，他唑巴坦钠0.34g），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。	疗程费用	2552.76	疗程：7天

参照药品选择理由：注射用头孢曲松钠舒巴坦钠与噻肟钠他唑巴坦钠均为广谱抗菌药物，可治疗产β-内酰胺酶的敏感菌引起的各种感染。噻肟钠他唑巴坦钠2023年进入我国医保目录后，补充我国临床抗耐药感染治疗药物选择，应用于临床耐药菌感染治疗。

其他情况请说明：-

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	注射用头孢哌酮舒巴坦钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) 治疗呼吸急性细菌性感染综合疗效总有效率试验组和对照组均为88.33%，其中痊愈率试验组和对照组分别为66.67%和58.33%。细菌清除率试验组为100.00%，对照组为98.00%。2) 治疗泌尿系统急性细菌感染的综合疗效总有效率试验组为90.00%，对照组为88.33%，细菌清除率试验组为100.00%，对照组为91.67%。
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 有效性试验类型1证明文件-头孢曲松舒巴坦钠临床研究报告摘要-曲舒.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	头孢曲松钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1)观察组症状和体征恢复时间、血及腹水白细胞复常时间均优于对照组, 差异有显著性(P<0.05); 2)观察组临床有效率为96.67%, 显效率为93.33%;对照组分别为90.00%和66.67%。两组有效率差异无显著性(P =0.612), 显效率比较差异显著(P=0.021); 3)观察组腹水细菌培养11 例阳性, 均清除;对照组9 例阳性也均清除。
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 有效性试验类型2证明文件-国产头孢曲松_舒巴坦钠治疗自发性细菌性腹膜炎疗效分析-曲舒.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	头孢曲松钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗组头孢曲松舒巴坦钠总有效率96.6%，对照组头孢曲松钠总有效率75%，有显著性差异P<0.05。
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 有效性试验类型3证明文件-头孢曲松_舒巴坦钠治疗老年肺部感染60例-曲舒.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	大观霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗组头孢曲松舒巴坦钠总有效率85%，对照组大观霉素总有效率72.5%，差异有统计学意义（P<0.05）。
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 有效性试验类型4证明文件-头孢曲松舒巴坦治疗淋病40例临床观察-曲舒.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5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	(1) 治愈检验时症状痊愈 95.9%vs.89.9%；治疗差异：6%；95%置信区间[CI]：-2.6%至16%和 (2) 治愈检验时症状痊愈以及微生物根除94.6%vs.87.0%；治疗差异：7.6%；95%CI：-2.0%-18.4%，证明了头孢曲松钠舒巴坦钠不劣于美罗培南。试验组与对照组的的治疗差异：6.2%；95%CI：-3.2%-16.6%，在治愈检验时观察到微生物根除。
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 有效性试验类型5证明文件原文及译文-头孢曲松舒巴坦EDTAvs美罗培南-曲舒.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	中空纤维模型连续给药7天的体外抗菌结果显示，注射用头孢曲松钠舒巴坦钠（2:1）虽然存在药动学不同步情况，但其对临床分离ESBLs-Eco和ESBLs-Kpn耐药菌均具有良好的杀菌效果，其杀菌协同作用可能更优于药动学同步对照药物。本研究表明注射用头孢曲松钠舒巴坦钠（2:1）的药动学不同步并未影响该复方的杀菌协同作用，意味着不宜将其药动学是否同步作为判断该类复方组方合理性的重要依据。
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 有效性试验类型6证明文件-注射用头孢曲松钠舒巴坦钠体外PKPD研究报告-曲舒.pdf
试验类型7	其他
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	电镜超微结构研究结果显示，对于产生ESBLs的大肠杆菌，头孢曲松钠舒巴坦钠作用4小时具有较高的杀菌效应。作用后的细菌在较低浓度头孢曲松钠（去掉舒巴坦协同）作用下，杀菌效应可继续维持4~8h。本研究首次从细菌形态上证实了头孢曲松钠舒巴坦钠的药物协同效应可持续8~12h。
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 有效性试验类型7证明文件-头孢曲松钠舒巴坦钠治疗无合并症淋病的临床疗效及耐药性研究-曲舒.pdf
试验类型8	其他
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	研究发现，头孢曲松钠舒巴坦钠复方单次给药可产生较长时间（8~12h）的抗菌协同效应。研究证明，长半衰期抗菌药头孢曲松舒巴坦钠具有良好的抗菌协同效应，在提升抗菌疗效和减少给药频次上具有更好的临床优势。
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 有效性试验类型8证明文件-多维度动态评估头孢曲松舒巴坦钠复方抗菌协同效应及机制-曲舒.pdf
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	注射用头孢哌酮舒巴坦钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) 治疗呼吸急性细菌性感染综合疗效总有效率试验组和对照组均为88.33%，其中痊愈率试验组和对照组分别为66.67%和58.33%。细菌清除率试验组为100.00%，对照组为98.00%。2) 治疗泌尿系统急性细菌感染的综合疗效总有效率试验组为90.00%，对照组为88.33%，细菌清除率试验组为100.00%，对照组为91.67%。
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 有效性试验类型1证明文件-头孢曲松舒巴坦钠临床研究报告摘要-曲舒.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	头孢曲松钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1)观察组症状和体征恢复时间、血及腹水白细胞复常时间均优于对照组, 差异有显著性(P<0.05); 2)观察组临床有效率为96.67%, 显效率为93.33%;对照组分别为90.00%和66.67%。两组有效率差异无显著性(P =0.612), 显效率比较差异显著(P=0.021); 3)观察组腹水细菌培养11 例阳性, 均清除;对照组9 例阳性也均清除。
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 有效性试验类型2证明文件-国产头孢曲松_舒巴坦钠治疗自发性细菌性腹膜炎疗效分析-曲舒.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	头孢曲松钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗组头孢曲松舒巴坦钠总有效率96.6%，对照组头孢曲松钠总有效率75%，有显著性差异P<0.05。
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 有效性试验类型3证明文件-头孢曲松_舒巴坦钠治疗老年肺部感染60例-曲舒.pdf

对主要临床结局指标改善情况	一致性、准确性和客观性)
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	大观霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗组头孢曲松钠舒巴坦钠总有效率85%，对照组大观霉素总有效率72.5%，差异有统计学意义 (P<0.05)。
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 有效性试验类型4证明文件-头孢曲松钠舒巴坦治疗淋病40例临床观察-曲舒.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	(1) 治愈检验时症状痊愈 95.9%vs.89.9%；治疗差异：6%；95%置信区间[CI]： -2.6%至16%和 (2) 治愈检验时症状痊愈以及微生物根除94.6%vs.87.0%；治疗差异： 7.6%；95%CI： -2.0%-18.4%，证明了头孢曲松钠舒巴坦钠不劣于美罗培南。试验组与对照组的差异：6.2%；95%CI： -3.2%-16.6%，在治愈检验时观察到微生物根除。
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 有效性试验类型5证明文件原文及译文-头孢曲松舒巴坦EDTAvs美罗培南-曲舒.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	注射用头孢哌酮舒巴坦钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	中空纤维模型连续给药7天的体外抗菌结果显示，注射用头孢曲松钠舒巴坦钠 (2:1) 虽然存在药动学不同步情况，但其对临床分离ESBLs-Eco和ESBLs-Kpn耐药菌均具有良好的杀菌效果，其杀菌协同作用可能更优于药动学同步对照药物。本研究结果表明注射用头孢曲松钠舒巴坦钠 (2:1) 的药动学不同步并未影响该复方的杀菌协同作用，意味着不宜将其药动学是否同步作为判断该类复方组方合理性的重要依据。
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 有效性试验类型6证明文件-注射用头孢曲松钠舒巴坦钠体外PKPD研究报告-曲舒.pdf
试验类型7	其他
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	中缝切微结构研究结果显示，对于金黄色葡萄球菌，注射用头孢曲松钠舒巴坦钠 (2:1) 具有较高的杀菌效率，作用更

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

对主要临床结局指标改善情况	电镜超微结构研究结果显示，对于产生ESBLs的大肠杆菌，头孢曲松舒巴坦钠Tf用4小时具有较高的杀菌效应。Tf用后的细菌在较低浓度头孢曲松钠（去掉舒巴坦协同）作用下，杀菌效应可继续维持4~8h。本研究首次从细菌形态上证实了头孢曲松舒巴坦钠的药物协同效应可持续8~12h。
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 有效性试验类型7证明文件-头孢曲松舒巴坦钠治疗无合并症淋病的临床疗效及耐药性研究-曲舒.pdf
试验类型8	其他
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	研究发现，头孢曲松舒巴坦钠复方单次给药可产生较长时间（8~12h）的抗菌协同效应。研究证明，长半衰期抗菌药头孢曲松舒巴坦钠具有良好的抗菌协同效应，在提升抗菌疗效和减少给药频次上具有更好的临床优势。
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 有效性试验类型8证明文件-多维度动态评估头孢曲松舒巴坦复方抗菌协同效应及机制-曲舒.pdf

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：说明书“适应症或功能主治发生重大变化”有临床试验数据支持，为上述第1个临床类型，“注射用头孢曲松舒巴坦钠治疗呼吸系统和泌尿系统细菌学感染随机对照多中心临床试验”。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《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。《中国鲍曼不动杆菌感染诊治与防控专家共识》：治鲍曼菌感染的常用药物：舒巴坦及含舒巴坦的复方制剂。
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 临床指南1β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年版和中国鲍曼不动杆菌感染诊治与防控专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	CDC《2020年淋球菌感染治疗指南》：对于治疗无并发症的泌尿生殖系统、直肠或淋病，CDC建议单次给予500 mg IM剂量的头孢曲松(Box)。对于体重≥150 kg(300 lbs)的患者，应单次给予1 g IM剂量的头孢曲松。
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 临床指南2CDC《2020年淋球菌感染治疗指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《神经外科中枢神经系统感染中国专家共识（2021版）》：神经外科中枢神经系统感染抗菌药首选易透过血脑屏障的杀菌剂，如头孢曲松、头孢噻肟、美罗培南及万古霉素等。治疗第三代头孢菌素敏感的革兰阴性杆菌感染，建议使用头孢曲松或头孢噻肟；由碳青霉烯耐药鲍曼不动杆菌引起的CNSIs可使用高剂量舒巴坦（8 g / d或更高剂量）。

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

临床指南3神经外科中枢神经系统感染中国专家共识2021版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《急性细菌性脑膜炎的诊断和治疗》（欧洲临床微生物与感染性疾病学会）：细菌性脑膜炎的特定抗生素住院治疗，脑膜炎奈瑟菌感染可选择头孢曲松用药，对于脑膜炎奈瑟菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、流感嗜血杆菌感染，可将头孢曲松作为标准治疗用药。

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

临床指南4急性细菌性脑膜炎的诊断和治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《儿童细菌性脑膜炎并发症诊疗专家共识》：推荐联合使用抗耐药菌药物为一线治疗用药。《儿童社区获得性细菌性脑膜炎诊断与治疗专家共识》：儿童社区获得性细菌性脑膜炎的抗菌治疗方案：对于脑膜炎奈瑟菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、流感嗜血杆菌感染，可将头孢曲松作为标准治疗用药。

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

临床指南5儿童细菌性脑膜炎并发症诊疗专家共识和儿童社区获得性细菌性脑膜炎诊断与治疗专家共识.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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。《中国鲍曼不动杆菌感染诊治与防控专家共识》：治鲍曼菌感染的常用药物：舒巴坦及含舒巴坦的复方制剂。

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

临床指南1β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年版和中国鲍曼不动杆菌感染诊治与防控专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

CDC《2020年淋球菌感染治疗指南》：对于治疗无并发症的泌尿生殖系统、直肠或淋病，CDC建议单次给予500 mg IM剂量的头孢曲松(Box)。对于体重≥150 kg(300 lbs)的患者，应单次给予1 g IM剂量的头孢曲松。

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

临床指南2CDC《2020年淋球菌感染治疗指南》.pdf

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

《神经外科中枢神经系统感染中国专家共识（2021版）》：神经外科中枢神经系统感染抗菌药首选易透过血脑屏障的杀菌剂，如头孢曲松、头孢噻肟、美罗培南及万古霉素等。治疗第三代头孢菌素敏感的革兰阴性杆菌感染，建议使用头孢曲松或头孢噻肟；由碳青霉烯耐药鲍曼不动杆菌引起的CNSIs可使用高剂量舒巴坦（8 g / d或更高剂量）。

↓ 下载文件

临床指南3神经外科中枢神经系统感染中国专家共识2021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4

《急性细菌性脑膜炎的诊断和治疗》（欧洲临床微生物与感染性疾病学会）：细菌性脑膜炎的特定抗生素住院治疗，脑膜炎奈瑟菌感染可选择头孢曲松用药，对于脑膜炎奈瑟菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、流感嗜血杆菌感染，可将头孢曲松作为标准治疗用药。

↓ 下载文件

临床指南4急性细菌性脑膜炎的诊断和治疗.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5

《儿童细菌性脑膜炎并发症诊疗专家共识》：推荐联合使用抗耐药菌药物为一线治疗用药。《儿童社区获得性细菌性脑膜炎诊断与治疗专家共识》：儿童社区获得性细菌性脑膜炎的抗菌治疗方案：对于脑膜炎奈瑟菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、流感嗜血杆菌感染，可将头孢曲松作为标准治疗用药。

↓ 下载文件

临床指南5儿童细菌性脑膜炎并发症诊疗专家共识和儿童社区获得性细菌性脑膜炎诊断与治疗专家共识.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）

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

本药品暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。

《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

本药品暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】 1.胃肠道反应：可引起胃肠不适、稀便或腹泻、恶心、呕吐等β-内酰胺类抗生素常见的胃肠道不良反应。2.皮肤反应：可引起过敏反应，表现为皮疹、过敏性皮炎、瘙痒、荨麻疹、水肿、多形性红斑等。3.血液学检查异常：长期或大剂量使用可引起可逆性嗜酸性粒细胞增多、中性粒细胞减少、溶血性贫血、血小板减少、凝血酶原活力降低、凝血酶原时间延长等血液学指标异常，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.实验室检查异常：少数病例可引起碱性磷酸酶或丙氨酸氨基转移酶（ALT）、门冬氨酸氨基转移酶（AST）轻度一过性升高、暂时性血尿素氮和肌酐升高等。5.其它不良反应：偶有头痛、眩晕、麻木、呼吸困难、面部潮红、药物热、静脉炎等不良反应。极少数病人可发生粘膜念珠菌病、生殖道霉菌病。【禁忌】 1.对头孢菌素及青霉素类药物过敏者禁用。2.不得用于高胆红素血的新生儿和早产儿的治疗；3.不能与含钙溶液或产品混合或同时使用。【药物相互作用】 由于本品的配伍禁忌药物较多，故建议单独给药。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>该药品在临床上已广泛应用多年，安全性得到充分的验证，不良反应少。在长期的临床应用中公司药物警戒部门监测到的常见不良反应为皮疹、瘙痒、药疹、红斑、超敏反应，偶有发热、潮红、中性粒细胞减少、白细胞减少和血小板减少，均为说明书内已知的不良反应。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>头孢曲松钠舒巴坦钠是全球独家1.5类新药，获得用途专利ZL202010092252.7，获得长沙市科学技术进步奖和2021年科学技术成果证书。头孢曲松的亚抑菌浓度后效应和舒巴坦的β-内酰胺酶抑制剂后效应药理学作用下，使制剂中头孢曲松在舒巴坦较早代谢后仍具有较好的抗菌活性，在实际临床中有效抑制了β-内酰胺酶产生的耐药菌。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 头孢曲松舒巴坦创新性证明文件.pdf</p>
应用创新	<p>1) 2016年国家药监局批准执行新标准YBH00882016。2) 头孢曲松舒巴坦是高稳定性高效组合物，在20~60°C的稳定性研究中稳定性可达36个月，质量可控疗效好。临床用药与常规输液以任意比例稀释给药，溶解性好，不分解，不产生不溶结晶物和致敏高聚物。获得四项发明专利ZL201010539482.X、ZL201610947706.8、US10668079和JP2019522306及一项用途专利。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 应用创新证明文件头孢曲松舒巴坦专利证书.pdf</p>
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	<p>中国乙类传染病淋病2021年有统计的发病数12.8万人；细菌性脑膜炎有统计发病预计总患病人数约1.7万人。产酶菌对头孢曲松的耐药率逐年增高。头孢曲松钠舒巴坦钠有效治疗膀胱炎和肾盂肾炎，特别是对奈瑟菌感染的脑膜炎和前列腺炎以及性病优效。为国家防治相关感染疾病工作做出贡献，尤其是对耐药性研究工作做出重大贡献，保护和促进了公众健康。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>淋病、梅毒属于乙类传染病，头孢曲松钠舒巴坦钠（1+1大于2）能有效应对淋球菌等耐药菌感染，缩短抗感染疗程，减轻患者用药费用负担，提升药物可及性。</p>
弥补目录短板描述	<p>能有效通过血脑屏障并且有效应对奈瑟菌等耐药问题，弥补奈瑟菌脑膜炎、奈瑟菌淋病等疾病的用药目录短板，更好满足临床实际用药需求。</p>
临床管理难度描述	<p>符合国家卫健委的《抗菌药物临床应用分级管理目录》，临床使用中能遵循规范合理使用，滥用或超说明书用药可能性较小，并在同类抗菌素药物中具有长效+优效、安全、经济的特点。</p>