

2024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：注射用头孢比罗酯钠

企业名称：浙江华润九众医药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-14 14:06:30 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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。
- 3.2024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。
- 4.2024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》《第四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。
- 5.2024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》《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) | 注射用头孢比罗酯钠 | 医保药品分类与代码 | XJ01DIT192B001010183103 |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 是 |
| ① 药品注册分类 | 化药5.1类 | | |
| 核心专利类型1 | 3-(2-氧-[1,3']二吡咯烷基-3-基亚基甲基)-头孢 | 核心专利权期限届满日1 | 2019-06 |
| 核心专利类型2 | 结晶的(6R,7R)-7-{2-(5-氨基-[1,2,4]噻二唑-3-基)-2-[(Z)三苯甲氧基亚氨基]-乙酰基氨基}-3-[(R)-1'-叔丁氧羰基-2-氧代-[1,3']联吡咯烷-(3E)-亚基甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂-二环并[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸二苯甲基酯、其制备及用途 | 核心专利权期限届满日2 | 2029-04 |
| 核心专利类型3 | 制备3-甲酰基-头孢霉毒核生物的氧化方法--发明专利申请说明书CN201180022907.2 | 核心专利权期限届满日3 | 2031-05 |
| 核心专利类型1 | 3-(2-氧-[1,3']二吡咯烷基-3-基亚基甲基)-头孢 | 核心专利权期限届满日1 | 2019-06 |
| 核心专利类型2 | 结晶的(6R,7R)-7-{2-(5-氨基-[1,2,4]噻二唑-3-基)-2-[(Z)三苯甲氧基亚氨基]-乙酰基氨基}-3-[(R)-1'-叔丁氧羰基-2-氧代-[1,3']联吡咯烷-(3E)-亚基甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂-二环并[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸二苯甲基酯、其制备及用途 | 核心专利权期限届满日2 | 2029-04 |
| 核心专利类型3 | 制备3-甲酰基-头孢霉毒核生物的氧化方法--发明专利申请说明书CN201180022907.2 | 核心专利权期限届满日3 | 2031-05 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 500mg(按C20H22N8O6S2计) | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH | | |

| | | | |
|---|---|--------------|----------------|
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于治疗成人的下述感染：医院获得性肺炎（HAP），但呼吸机相关性肺炎（VAP）除外；社区获得性肺炎（CAP）。 | | |
| 说明书用法用量 | <p>本品推荐剂量为500 mg，每8小时一次，每次静脉输注2小时。在治疗CAP时，如果已经进行了至少3天的头孢比罗酯钠静脉治疗，根据患者的临床反应，可以考虑换用一种适当的口服抗生素治疗。肾损伤 在轻度肾损伤（即：肌酐清除率[CLCR]为50-80 mL/min）患者中，本品无须调整剂量。在中度肾损伤（CLCR为30- < 50 mL/min）患者中，本品的推荐剂量为500 mg，每12小时一次，每次静脉输注2小时。在重度肾损伤（CLCR < 30 mL/min）患者中，本品的推荐剂量为250 mg，每12小时一次，每次静脉输注2小时。鉴于目前临床数据有限且预计重度肾损伤患者中本品及其代谢产物的暴露水平会增加，故这类患者在使用本品时应谨慎。需要透析的终末期肾病 头孢比罗是一种可以被血液透析的物质。对于进行或不进行间歇性血液透析的终末期肾病患者，推荐剂量为250 mg，每24小时一次。肌酐清除率 > 150 mL/min 的患者 在开始治疗前，处方医生应当根据肌酐清除率（mL/min）对患者的肾脏功能进行评估。如患者具有较高肌酐清除率（> 150 mL/min），基于药代动力学/药效学考虑，建议将输注持续时间延长为4小时。肝损伤 目前尚无肝损伤患者中的用药经验。但是，由于头孢比罗极少进行肝代谢，其主要通过肾脏进行消除，所以认为对肝损伤患者无需进行剂量调整。给药方法 每瓶药品仅供单次使用。本品必须先复溶然后经过进一步稀释后再进行2小时的输注。本品与含钙溶液在同一静脉输液管路中混合时可能会产生沉淀。因此，除了乳酸林格氏注射液，本品和含钙溶液均不得在同一静脉管路中混合或同时给药。第1步：复溶 将无菌注射用水或50mg/ml（5%）葡萄糖注射液10ml加入到药瓶中，用力摇晃药瓶，直至完全溶解，某些时候最长可能需要耗费10分钟时间。所得浓缩液的体积约为10.6ml。消除泡沫并目检复溶后溶液，以确保药品为溶液且不存在颗粒物。复溶后的浓缩液含有50mg/ml头孢比罗，然后在给药前必须进行进一步稀释。建议对复溶后溶液立即进行进一步稀释。但是，如果不能立即稀释，则可将复溶后的溶液置于室温下保存，最长可保存1小时，或置于冰箱中（2℃~8℃）保存，最长可保存24小时。第2步：稀释 制备500mg剂量的本品输液 应从药瓶中抽取复溶后溶液10ml，然后注射到含有9mg/ml（0.9%）氯化钠注射液、50mg/ml（5%）葡萄糖注射液或乳酸林格氏注射液250ml的合适容器内（例如，PVC或PE输液袋、玻璃瓶）。将输液轻轻翻转混合5~10分钟，使之形成一种均匀的溶液。应避免剧烈搅动以防止产生泡沫。应输注输液袋的全部内容物，相当于给予500毫克剂量的本品。为中重度肾损伤患者制备250 mg剂量的本品输液 应从药瓶中抽取5ml复溶后溶液，然后注射到含有9mg/ml（0.9%）氯化钠注射液、50mg/ml（5%）葡萄糖注射液或乳酸林格氏注射液125ml的合适容器内（例如，PVC或PE输液袋、玻璃瓶）。将输液轻轻翻转混合5~10分钟，使之形成一种均匀的溶液。应避免剧烈搅动以防止产生泡沫。应输注输液袋的全部内容物，相当于给予250毫克剂量的本品。输液应为澄清至微有乳白色或类黄色的溶液。在给药前应对输液进行目检，考察其是否存在颗粒物。如果可见颗粒物，则应将该瓶药品丢弃。药物使用期间稳定性试验所获得的化学和物理数据支持下表中所述的复溶和输注液（2.67mg/ml）稳定时长：必须完成复溶、稀释和输注的总时长（包括2小时输注时间）输注溶液稀释剂 贮存在25℃的输注溶液 贮存在2℃~8℃（冰箱）的输注溶液 避光 避光 不避光 9 mg/ml（0.9%）氯化钠注射液 24小时 8小时 96小时 50 mg/ml（5%）葡萄糖注射液 12小时 8小时 96小时 乳酸林格氏注射液 24小时 8小时 不得冷藏 为了最大程度地减少微生物污染的可能性，本品应立即使用，除非是在受控的且经过验证的无菌条件下进行复溶/稀释的。如果没有立即使用，则使用者应对本品临用前的贮存时间和贮存条件负责。复溶后溶液以及输注溶液均不得冷冻或阳光直射。如果输注溶液贮存在冰箱中，则应在给药前先将其平衡至室温。输注溶液在给药过程中无需避光。</p> | | |
| 所治疗疾病基本情况 | HAP住院患者医院获得性感染发生率3.22%~5.22%，医院获得性下呼吸道感染1.76%~1.94%，引发病死率高达15.5%~38.2%。我国无成人CAP发病率数据，CAP病死率随患者年龄增加而升高。MRSA是重要致病菌。国内CA-MRSA肺炎发病率（0.51-0.64）/10万人，病死率41.1%。MRSA老年居多，临床治疗效果不佳，病情进展迅速需早期治疗，流感拟继发MRSA，缺单药治疗药。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2020-10 | 注册号/批准文号 | 国药准字HJ20200042 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 德国 | 该通用名全球首次上市时间 | 2014-02 |
| 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 | 无。国内唯一第五代头孢菌素。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 1-企业承诺书-九众已盖章.pdf | | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 2-赛比普说明书最新版.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-批件-2个.pdf | | |

| | |
|---------------------------------------|--|
| 申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息） | ↓ 下载文件 注射用头孢比罗酯钠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 注射用头孢比罗酯钠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 ① | 疗程/周期 | 金额(元) |
|-------------------|---------|---------|------------|--|-----------|-------|--------|
| 注射用盐酸万古霉素+注射用头孢曲松 | 是 | 1g ; 1g | 209.92 | 万古霉素：肾功能正常病人成人：每日常用剂量为200万单位，可分为每6小时50万单位或每12小时100万单位。头孢曲松：成人及12岁以上儿童：本品的通常剂量是1~2克，每日一次（每24小时）。危重病例或由中毒敏感菌引起之感染，剂量可增 | 日均费用 | - | 594.96 |

至4克，
每日一次。

参照药品选择理由：1、万古霉素+头孢曲松是有MRSA风险肺炎治疗的指南推荐用药 2、万古霉素+头孢曲松联合用药覆盖抗菌谱的广度与头孢比罗相似

其他情况请说明：李玲琴等《头孢比罗与万古霉素...对血流感染葡萄球菌的体外药效学比较》从pkpd角度证明万古霉素说明书推荐剂量达不到有效剂量。美国《2020中国药理学学会指南万古霉素治疗药物监测》推荐万古霉素日剂量3g

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 | 头孢曲松联合或不联合利奈唑胺 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项CAP的大型国际多中心、随机、双盲III期临床试验。本品治疗组与头孢曲松联合利奈唑胺治疗组在ITT患者与CE患者中的治愈率分别为76.4%，79.3%和86.6%，87.4%，本品显示非劣效性。【结论】表明本品在治疗住院CAP患者中具有潜在作用，能够降低CAP患者30天全因死亡率（与对照组相比：0.4% vs 2.1%），有利于CAP高龄、重症及合并COPD等患者的早期改善。 |
| 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-试验1.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 头孢他啶联合利奈唑胺 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | ITT患者中，分别有59.6%和58.8%的HAP患者实现了临床治愈，CE患者中分别有77.8%和76.2%的实现了临床治愈(差异1.6，95% CI -6.9~10.0)，根据预先设定的15%非劣效性幅度，满足非劣效性。【结论】本品能够降低患者30天全因死亡率、有利于高龄、重症及合并COPD等患者的早期改善、MRSA患者亚组中，本品单用与联合用药组相比：95% vs 53%。 |
| 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-试验2.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 标准治疗头孢菌素组联合或不联合万古霉素 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 虽然已在成人中证实了本品的疗效和安全性，但对其在儿科患者中的作用知之甚少。【结论】本品在HAP或CAP儿科患者中的安全性和耐受性结果与本品在成人中确定的安全性特征一致。AE强度倾向于轻度或中度，在性质上最常见于胃肠道；这与在成年人中发表的结果一致。可考虑将本品作为住院儿科患者肺炎治疗的额外选择。可安全有效的治疗儿童CAP/HAP，早期改善优于对照组。 |
| 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-试验3.pdf |
| 试验类型4 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 万古霉素联合氨曲南 |

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究比较了本品与万古霉素加氨曲南。头孢比罗组和万古霉素/氨曲南组的早期临床成功率分别为91.3%和88.1%。【结论】本品早期成功率高于万古霉素/氨曲南组，安全性优于对照组。本品有可能是ABSSSI的有效广谱治疗选择，适用于革兰氏阳性（包括MRSA）、革兰氏阴性或革兰氏阳性/革兰氏阴性混合感染。与万古霉素不同，本品不需要监测血清谷浓度，这可能有助于减轻医疗保健系统的负担。 |
| 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-试验4.pdf |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 头孢曲松联合或不联合利奈唑胺 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项CAP的大型国际多中心、随机、双盲III期临床试验。本品治疗组与头孢曲松联合利奈唑胺治疗组在ITT患者与CE患者中的治愈率分别为76.4%，79.3%和86.6%，87.4%，本品显示非劣效性。【结论】表明本品在治疗住院CAP患者中具有潜在作用，能够降低CAP患者30天全因死亡率（与对照组相比：0.4% vs 2.1%），有利于CAP高龄、重症及合并COPD等患者的早期改善。 |
| 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-试验1.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 头孢他啶联合利奈唑胺 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | ITT患者中，分别有59.6%和58.8%的HAP患者实现了临床治愈，CE患者中分别有77.8%和76.2%的实现了临床治愈（差异1.6，95% CI -6.9~10.0），根据预先设定的15%非劣效性幅度，满足非劣效性。【结论】本品能够降低患者30天全因死亡率、有利于高龄、重症及合并COPD等患者的早期改善、MRSA患者亚组中，本品单用与联合用药组相比：95% vs 53%。 |
| 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-试验2.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 标准治疗头孢菌素组联合或不联合万古霉素 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 虽然已在成人中证实了本品的疗效和安全性，但对其在儿科患者中的作用知之甚少。【结论】本品在HAP或CAP儿科患者中的安全性和耐受性结果与本品在成人中确定的安全性特征一致。AE强度倾向于轻度或中度，在性质上最常见于胃肠道；这与在成年人中发表的结果一致。可考虑将本品作为住院儿科患者肺炎治疗的额外选择。可安全有效的治疗儿童CAP/HAP，早期改善优于对照组。 |
| 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-试验3.pdf |
| 试验类型4 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 万古霉素联合氨曲南 |

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验对照药品 | 万古霉素联合氨曲南 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究比较了本品与万古霉素加氨曲南。头孢比罗组和万古霉素/氨曲南组的早期临床成功率分别为91.3%和88.1%。【结论】本品早期成功率高于万古霉素/氨曲南组，安全性优于对照组。本品有可能是ABSSSI的有效广谱治疗选择，适用于革兰氏阳性（包括MRSA）、革兰氏阴性或革兰氏阳性/革兰氏阴性混合感染。与万古霉素不同，本品不需要监测血清谷浓度，这可能有助于减轻医疗保健系统的负担。 |
| 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-试验4.pdf |

| | |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 在国家卫健委级指南《国家抗微生物治疗指南（第3版）（2023）》中，本品被推荐用于：有MDR感染风险的HAP初始经验治疗、需入住ICU的CAP患者。 |
| 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 5-国家抗微生物治疗指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 国家卫健委级指南《耐药革兰氏阳性菌感染诊疗手册（第2版）（2022）》中对抗MRSA头孢菌素-头孢比罗（曾用名：头孢吡普）做了介绍：头孢比罗对革兰阳性菌、阴性菌以及厌氧菌都有抗菌活性，包括MRSA、VISA和VRSA等。 |
| 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 6-耐药革兰阳性球菌感染诊疗手册.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 国家卫健委专家委员会相关专家出版物《感染性疾病与抗微生物治疗（第4版）（2020）》对头孢比罗做了介绍：头孢比罗具有广谱抗菌活性，对甲氧西林敏感及耐药的葡萄球菌，以及利奈唑胺、达托霉素或万古霉素敏感性减低菌株均具抗菌活性。 |
| 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 7-感染性疾病与抗微生物治疗.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 在国家卫健委级指南《国家抗微生物治疗指南（第3版）（2023）》中，本品被推荐用于：有MDR感染风险的HAP初始经验治疗、需入住ICU的CAP患者。 |
| 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 5-国家抗微生物治疗指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 国家卫健委级指南《耐药革兰氏阳性菌感染诊疗手册（第2版）（2022）》中对抗MRSA头孢菌素-头孢比罗（曾用名：头孢吡普）做了介绍：头孢比罗对革兰阳性菌、阴性菌以及厌氧菌都有抗菌活性，包括MRSA、VISA和VRSA等。 |
| 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 6-耐药革兰阳性球菌感染诊疗手册.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 国家卫健委专家委员会相关专家出版物《感染性疾病与抗微生物治疗（第4版）（2020）》对头孢比罗做了介绍：头孢比罗具有广谱抗菌活性，对甲氧西林敏感及耐药的葡萄球菌，以及利奈唑胺、达托霉素或万古霉素敏感性减低菌株均具抗菌活性。 |

| | |
|--|--|
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 7-感染性疾病与抗微生物治疗.pdf</p> |
| <p>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</p> | <p>本品是头孢比罗的一种水溶性前体药物，是一种新型的头孢静脉给药制剂，属于β-内酰胺类抗生素，是迄今为止开发的所有头孢菌素类药物中抗菌谱最广的一种药物，其抗菌活性能够扩展到金黄色葡萄球菌，包括MRSA、VISA和VRSA等。本品可与PBP紧密结合，而PBP与PBP2a和PBP2x的β-内酰胺类耐药性相关，所以本品发生耐药性的倾向较小。中国2016-2018年临床分离菌研究显示，本品对葡萄球菌属（MSSA、MRSA、MSCNS、MRCNS）、化脓链球菌、粪肠球菌和肺炎链球菌等需氧革兰阳性菌有良好的抗菌作用，对ESBL-、ESBL-等肠杆菌科细菌以及对碳青霉烯类敏感的鲍曼不动杆菌等需氧革兰阴性菌有良好抗菌活性，对流感嗜血杆菌及卡他拉莫菌有较好的抗菌活性。在HAP和CAP适应症开展了2项III期研究：HAP（BAP248/307）和CAP（30982081-CAP-3001），以及根据25项已完成的本品临床研究提供的安全性数据，可提示本品对于HAP（VAP除外）和CAP有效，安全性可接受。中国参与了这2项III期研究。</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>↓ 下载文件 8-注射用头孢比罗酯钠申请上市技术审评报告-JXHS1800078.pdf</p> |
| <p>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</p> | <p>本品是头孢比罗的一种水溶性前体药物，是一种新型的头孢静脉给药制剂，属于β-内酰胺类抗生素，是迄今为止开发的所有头孢菌素类药物中抗菌谱最广的一种药物，其抗菌活性能够扩展到金黄色葡萄球菌，包括MRSA、VISA和VRSA等。本品可与PBP紧密结合，而PBP与PBP2a和PBP2x的β-内酰胺类耐药性相关，所以本品发生耐药性的倾向较小。中国2016-2018年临床分离菌研究显示，本品对葡萄球菌属（MSSA、MRSA、MSCNS、MRCNS）、化脓链球菌、粪肠球菌和肺炎链球菌等需氧革兰阳性菌有良好的抗菌作用，对ESBL-、ESBL-等肠杆菌科细菌以及对碳青霉烯类敏感的鲍曼不动杆菌等需氧革兰阴性菌有良好抗菌活性，对流感嗜血杆菌及卡他拉莫菌有较好的抗菌活性。在HAP和CAP适应症开展了2项III期研究：HAP（BAP248/307）和CAP（30982081-CAP-3001），以及根据25项已完成的本品临床研究提供的安全性数据，可提示本品对于HAP（VAP除外）和CAP有效，安全性可接受。中国参与了这2项III期研究。</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>↓ 下载文件 8-注射用头孢比罗酯钠申请上市技术审评报告-JXHS1800078.pdf</p> |

三、安全性信息

| | |
|-----------------------------|--|
| <p>药品说明书载载的安全性信息</p> | <p>【不良反应】在治疗性临床研究中，共有1668名受试者接受了本品。在这些试验中，共有1239名受试者（696名受试者为社区获得性肺炎和医院获得性肺炎，534名受试者为复杂性皮肤软组织感染，cSSTI）接受500 mg、每天3次的方案，有389名受试者（cSSTI）接受500 mg、每天2次方案，另外有40名受试者（cSSTI）接受750 mg、每天2次方案。在≥3%的本品治疗患者中出现的最常见的不良反应为恶心、呕吐、腹泻、局部反应、超敏反应（和味觉障碍。较少报告但较为严重的不良反应包括血小板减少症、粒细胞缺乏症、过敏反应、艰难梭菌结肠炎、抽搐、精神激动和肾衰竭。其他详见说明书。</p> |
| <p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> | <p>目前，头孢比罗酯钠已在21个国家上市销售。未发布过任何安全性警告、黑框警告、撤市等相关信息。本品2023年5月在中国临床机构使用，收到医疗机构不良反应反馈4例，表现为恶心、皮疹等。以下为说明书中提及在治疗和随访过程中报告的不良反应，包括：感染和传染、血液和淋巴系统疾病、免疫系统疾病、代谢和营养疾病、精神疾病、神经系统疾病、呼吸、胸廓和纵膈疾病、胃肠道疾病、肝胆管疾病、皮肤和皮下组织疾病、肌肉骨骼和结缔组织疾病、肾脏和泌尿系统疾病、全身性疾病和给药部位状况、检查结果异常。基于上市后报告。因为这些反应都是上市后自发报告的，所以不可能可靠地估计其发生频率，所以也无法获知其分类。其他其他详见说明书。</p> |
| <p>相关报导文献</p> | <p>↓ 下载文件 1-赛比普说明书最新版.pdf</p> |

四、创新性信息

| | |
|----------------|---|
| <p>创新程度</p> | <p>1、国内首个第五代头孢菌素，中国唯一对MRSA有效的β-内酰胺类药物。2、头孢比罗的C3侧链结构的特异性，不同于其他头孢菌素，显示出对MRSA和万古霉素耐药金黄色葡萄球菌有效。3、国家5.1类新药，14项专利。</p> |
| <p>创新性证明文件</p> | <p>↓ 下载文件 1-创新程度.pdf</p> |
| <p>应用创新</p> | <p>1、国内首个列入优先审评的进口转地产头孢菌素。2、有MRSA危险因素的CAP、HAP患者初始经验性的单药治疗方案，有效降低抗生素使用量，符合抗生素合理用药政策。3、对万古霉素和利奈唑胺耐药的金黄色葡萄球菌患者唯一可使用的头孢菌素。4、特殊人群适用：国内首个可以用于儿科抗MRSA的头孢菌素；在老龄、高危患者治疗中降低死亡率、早期改善效果明显优于联合用药组。</p> |

| | |
|-------------|-----------------------------------|
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 2-应用创新.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 | 对公共健康有积极影响：1、中国老龄化愈发严重，本品适用疾病的重症患者多发于儿童及65周岁以上患者，有助于改善老龄患者生活质量；2、本品能够有效降低重症率及死亡率，延长患者生存时间；3、对比联合用药，本品单药使用DDD值低（1.5），配合国家遏制耐药工作，控制耐药风险。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 符合“保基本”原则：1、进入WHO备用药物清单。2、药品费用水平与基本医疗保险基金总额和参保人承受能力相匹配；3、有效提高医疗卫生水平，降低死亡率，提高患者生命质量，有效降低重症率，减少医保基金支出。 |
| 弥补目录短板描述 | 弥补现有目录短板：1、现有目录缺少对MRSA有效的β-内酰胺类药物、缺少儿科适用的抗MRSA头孢菌素、对万古霉素和利奈唑胺耐药的MRSA患者缺少安全性可靠的治疗方案。2、本品为中国唯一对MRSA有效的β-内酰胺类药物；3、本品为首个可用于儿科抗MRSA的头孢菌素（中国在批）；4、本品是安全性高的可用于对万古霉素和利奈唑胺耐药的MRSA患者的抗菌药。 |
| 临床管理难度描述 | 临床管理难度低，明显提升医疗服务效率：1、有效期最长的头孢菌素，稳定性好便于管理；2、无需TDM药物监测，患者依从性高；3、适应症明确，临床指征易于辨别，处方明确，便于监管；4、纳入省级抗管目录特殊使用级，处方管理严格，不存在滥用风险。5、本品可单药用于有MRSA危险因素的患者，降低临床管理难度，提升医疗服务效率。 |