

2024年国家医保目录申报

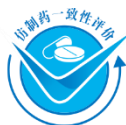
申报药品：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液
（即配型粉液双室袋剂型）

申报类型：2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品（独家）



申报药品：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液（即配型粉液双室袋）

基本
信息



名称：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液

剂型：粉液双室袋注射剂

规格：1.0g/100ml 2.0g/100ml

上市时间：2023-07-25

适应症：本品适用于敏感菌引起的下列感染：上、下呼吸道感染；上、下泌尿道感染；腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染；败血症；脑膜炎；皮肤和软组织感染；骨骼和关节感染；盆腔炎、子宫内膜炎、淋病和其他生殖道感染。

用法用量：静脉滴注，建议即配即用。成人推荐方案：每次1.0/2.0g，每日2次，总量2.0-4.0g；儿童每日推荐剂量40-80mg/kg，分2-4次给药。

参照药品：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)（一致性评价参比制剂为原研品种：舒普深）

双室袋 (Dual chamber bag) 包装制剂是在普通塑料输液袋的基础上，采用特殊技术将其隔成两个独立的封闭腔室，两室中分别封装不同的药物，临用时在密闭腔室内将两室贯通，混匀后用于静脉滴注的即配型输液配制系统。^[1]



传统输液配制过程引入各种风险因素，是静脉给药不良反应高发的重要原因

- 2023年国家药物不良反应监测中心收到药品不良反应报告241.9万份，静脉给药占51.3%^[1]，与药品配制相关的比例高达70.9%^[2]。
- 不溶性微粒、病原微生物污染、降解杂质等引发患者热原反应、过敏反应、静脉炎、败血症等输液反应，严重会危及患者生命^[3]。
- 即便使用精密过滤器（0.2 μ m），传统注射器法配液后，纳米级不溶性微粒含量仍增至7-83 $\times 10^6$ 个/ml^[4]，目前我国尚未对传统注射剂配液后的不溶性微粒进行质量标准控制。
- 配制及放置环境不达标，会增加病原微生物污染风险，而PIVAS建设需投入大量人力物力，至今我国仅5.4%的医院建成PIVAS^[5]。
- 集中配制影响使用时效性，以对使用时间有明确要求的头孢菌素为例，能在配制后2小时内及时使用的仅占57.3%^[6]。

传统输液配制增加医护人员工作量和职业暴露风险，诸多治疗场景无法满足安全配制要求

- 传统输液配制需专业操作，耗费大量人力资源，并增加医护人员职业暴露风险。医护人员血源性传染病80%以上由针刺伤所致^[7]。
- 我国绝大部分二级以下医疗机构尚未建成PIVAS，特别是广大基层医疗机构输液配制还是在护士站或治疗室进行^[8]，条件有限，无法实现洁净环境配制。
- 在应急救护、抢险救灾、战地医院等诸多治疗场景下，传统注射剂没有条件保障安全配制。

1. 数据来源：国家药品不良反应监测年度报告.2023.

2. 简洁.临床输液反应的分析[J].中国医院药学杂志, 2001,21(9):573-574.

3. 守护针尖上的安全——中国输液安全与防护专家共识.

4. Microparticles and Nanoparticles Delivered in Intravenous Saline and in an Intravenous Solution of a Therapeutic Antibody Product. Journal of Pharmaceutical Sciences (2016) 1-10.

5. 吕红梅,吴永佩.我国静脉用药集中调配模式的创建与现状[J].中国药房,2021,32(06):641-646.

6. 陈茹等.静脉药物配置中心配置抗菌药物存放时间的现况调查.上海护理,2015,15(03).

7. 黄琦.医务人员血源性传播疾病职业暴露的危险因素分析与对策.现代医药卫生, 2010年第26卷第12期.

8. 临床输液不洁微粒污染及对策的研究进展[J].齐齐哈尔医学院学报,2014,35(19):2898-2900.

粉液双室袋的临床价值 – 安全、精准

安全性

从质量标准到临床实践，粉液双室袋全面控制配制污染，降低静脉输液安全风险

1 增加混合后质控指标，质量标准远高于普通粉针

双室袋混合溶液

双室袋混合溶液系指粉体和液体室开盖后，粉液混合溶解后所得的溶液。

【性状】本品为无色至淡黄色或淡黄绿色的澄明液体。

【检查】pH值应为6.0~8.5(中国药典2015版四部通则0631)。

渗透压摩尔浓度比 取本品，依法检查(中国药典2015版四部通则0632)，渗透压摩尔浓度比应为1.0~1.2。

可见异物 取本品，依法检查(中国药典2015版四部通则0904)，应符合规定。

不溶性微粒 取本品，依法检查(中国药典2015版四部通则0903)，每1ml中含5 μ m及5 μ m以上的微粒数不得过200粒，含10 μ m及10 μ m以上的微粒数不得过60粒，含25 μ m及25 μ m以上的微粒数不得过6粒。

细菌内毒素 取本品，依法检查(中国药典2015版四部通则1143)，每1ml中含内毒素的量应小于0.50EU。

无菌 取本品，经薄膜过滤法处理，依法检查(中国药典2015版四部通则1101)，应符合规定。

注册标准除粉体和液体室单独检测标准外，**还增加了双室混合后溶液的不溶性微粒、细菌污染等质量控制指标**（普通注射用粉针仅检测粉体）^[1]。

2 混合后不溶性微粒“零”增加

样品	$\geq 5 \mu\text{m}$	$\geq 8 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 12 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 100 \mu\text{m}$
注射器法 粉体1	32(16)	11(7)	6(2)	3(2)	0	0
液体1	1(1)	0(1)	0	0	0	0
溶液1	318(163)	66(43)	21(15)	6(5)	0	0
增加微粒数 ¹⁾	285(163)	55(43)	15(15)	3(5)	0	0
双室袋法 粉体2	26(18) ³⁾	4(3) ³⁾	2(1) ³⁾	1(0) ³⁾	0	0
液体2	1(0)	0(0)	0	0	0	0
溶液2	2(1) ⁴⁾	0(1) ⁴⁾	0 ⁴⁾	0 ⁴⁾	0	0
增加微粒数 ²⁾	0	0	0	0	0	0

临床实践数据证明，**粉液双室袋配制后不溶性微粒“零”增加**，普通粉针注射器法配制后不溶性微粒数量显著增加^[2]。

粉液双室袋可大量节省配制时间，做到即配即用，无药品配制损耗，精准给药

3 减少近4倍配制时间，杜绝配药差错

表1 2种输液产品的配制时间比较

Tab. 1 Comparison of the preparation time between two kinds of infusion products

样品	配制时间/s	<i>t</i>	<i>P</i>
双室袋输液产品	22.5 \pm 4.7	-17.42	<0.0001
粉针输液产品	89.2 \pm 15.5		

较传统注射器配制法，粉液双室袋制剂可**减少近4倍的配制时间**^[3]，并实现临床治疗即用即配，杜绝配药差错，降低医护人员职业暴露风险。

4 减少配药残留，实现精准给药

医院	配制人	注射器法含量	双室袋法含量	残留量/mg	残留率/%
四川省人民医院	A	1.021	1.063	87	8.7
	B	1.006	1.000	48	4.8
	C	1.000	0.975	51	5.1
	D	0.922	1.018	115	11.5
四川省肿瘤医院	A	0.900	0.988	54	5.4
	B	0.933	1.029	99	9.9
	C	0.906	0.941	59	5.9
	D	0.939	0.968	49	4.9
	\bar{X}	0.953	0.997	70	7.0

粉液双室袋**减少配药残留，精准给药**。注射器法配制时残留率可达7%，无法保证用药剂量^[4]。

1. 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液注册质量标准

2. 李英等. 双室袋法与注射器法配制静脉输液的不溶性微粒比较[J]. 中国药学杂志, 2013, 11(48): 1969-1970.

3. 罗莉等. 阿奇霉素粉-液双室袋与传统粉针配制的比较研究[J]. 中国抗生素杂志 2017年8月第42卷第8期.

4. 唐维英等. 双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较. 华西药学杂志. 2018, 33(2).

临床常用，儿童适用，粉液双室袋剂型优势明显

有效性

头孢哌酮/舒巴坦为国家医保乙类，临床耐受良好，儿童可以使用



- 头孢哌酮/舒巴坦为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》第三代头孢菌素类别中“乙类”。
- 头孢哌酮/舒巴坦是目前临床使用最广泛的第三代头孢菌素复方制剂，临床耐受良好，儿童可以使用。采用粉液双室袋剂型，可有效保障患者输液安全，尤其是能避免不溶性微粒蓄积给儿童带来的长期安全隐患。

头孢哌酮/舒巴坦是“指导原则”和“指南”推荐用药



- 《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）指出：头孢哌酮/舒巴坦对甲氧西林敏感葡萄球菌，流感嗜血杆菌，大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属等肠杆菌科细菌，铜绿假单胞菌以及拟杆菌属等厌氧菌具有良好抗菌活性，尚可用于不动杆菌属所致感染。
- 《急性胆道系统感染的诊断和治疗指南（2021版）》指出：轻度、中度、重度急性胆道感染可直接选用头孢哌酮/舒巴坦；梗阻性黄疸出现胆道感染症状，需应用抗菌药物治疗，经验性给予头孢哌酮/舒巴坦。
- 《中国腹腔感染诊治指南（2019版）》指出：轻中度社区获得性腹腔感染的起始经验性用药应覆盖非耐药的肠杆菌科细菌和厌氧菌，单药方案可选择头孢哌酮/舒巴坦。

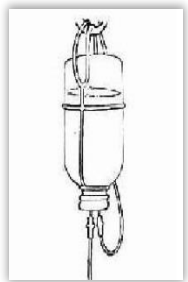
国产突破，将GMP车间搬进治疗室

创新性

静脉输液配制系统的发展是解决装置安全、密闭、便捷的过程，粉液双室袋是目前最先进的输液配制系统



医院自行配制



玻璃瓶输液



塑料瓶输液



软袋输液



粉液双室袋

全密闭配制
将GMP车间搬进治疗室

粉液双室袋工艺难度大，核心技术被国外封锁多年，北京锐业实现国产突破，推动行业标准建立

- 上世纪90年代，日本、美国输液企业研发并上市粉液双室袋，由于其突出的临床优势，得到临床广泛认可，**目前日本抗生素临床使用中，粉液双室袋剂型占有率已达50%**。
- 粉液双室袋生产工艺难度大、技术壁垒高，如**多层共挤膜、虚焊焊接、粉体软袋无菌灌装**等关键核心技术一直被国外企业掌握并封锁。
- 经过20年潜心攻关，北京锐业攻克粉液双室袋从研发到生产的各项关键技术，**在2019年上市首个国产粉液双室袋产品，实现了国产零的突破，并推动了《粉液双室袋产品技术审评要点》出台，引领我国粉液双室袋行业标准建立。**



粉液双室袋为国家鼓励技术，北京锐业打破技术壁垒，掌握核心技术

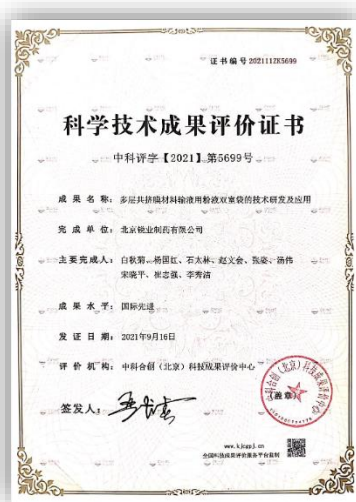
创新性

研制发展国产粉液双室袋，已被明确列入国家部委相关战略目标任务和产业发展规划



- 工信部《医药工业发展规划指南》（工信部联规【2016】350号）“开发新型包装系统及给药装置.....重点发展多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装等”
- 发改委《产业结构调整指导目录》2019年本、2024年本均将“即混即用等新型包装系统及给药装置的开发和生产”列为国家重点发展鼓励类支持产业。

北京锐业20年如一日，突破重重障碍，坚持创新与质量，产品已达“国际先进”水平



- 粉液双室袋系列产品是北京锐业唯一产品线。经过20年不懈努力，目前已拥有粉液双室袋产品研发生产的完全自主知识产权，拥有粉液双室袋相关专利40余项。覆盖研发生产各个环节，其中包括国家发明专利7项、国家实用新型专利30余项。
- 有别于进口产品，北京锐业粉液双室袋产品采用双面覆膜技术，避光隔潮性高，粉室药物稳定性更好，使用惰性气体隔离，无需使用干燥剂。采用聚丙烯材质包材，在包材耐高温、柔韧性等方面明显优于同类进口产品采用的聚乙烯材质。产品质量已达“国际先进”水平。

粉液双室袋的社会价值 – 应急、环保

公平性

粉液双室袋能够有效改善广大农村基层注射用药安全，适用抢险救灾等恶劣环境条件

1 改善基层医疗机构输液安全



目前仍有大量农村、边远山区基层医疗卫生机构无法满足安全用药的基本条件，**粉液双室袋能够有效改善广大基层医疗机构注射用药安全。**

2 应急救灾，战备物资



粉液双室袋适合恶劣环境条件使用，如应急救护、抢险救灾、军事战争等。2023年12月18日甘肃积石山县发生6.2级地震，**北京锐业捐赠价值超百万的粉液双室袋药品，支援灾区，即配即用的特点获得前线医院临床肯定。**

粉液双室袋有效降低药品储运成本，减少医疗垃圾产生，更符合绿色环保理念

3 节省医疗机构存储及运输成本



粉液双室袋显著降低药品储运成本及医疗垃圾的处理成本，包括**节约25%的库房空间，50%的运输及医疗垃圾处理费用^[1]**。

4 减少耗材及医废，更加绿色环保



粉液双室袋相对于普通粉针，减少了玻璃瓶、精密输液器、一次性塑料针管、不锈钢针头、铝合金瓶盖等多种耗材，**减少产生医疗垃圾，更加绿色环保。**

1. 王宇航等.即配型粉-液双室袋与传统包装形式的系统性对比[J].中国医院药学杂志,2013,33(21):1817-1819.

价值总结：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液（即配型粉液双室袋）

临床价值

- ✓ 传统注射剂在配制过程会引入各种风险因素，是引发输液反应的重要原因。粉液双室袋作为目前最先进输液配制系统，**从质量标准到临床实践，全面控制配制污染，降低输液安全风险**。并能节省大量配制时间和工作量，做到及时用药、精准给药。
- ✓ 头孢哌酮/舒巴坦是目前临床使用最广泛的第三代头孢菌素复方制剂，临床耐受良好，儿童可以使用。采用**粉液双室袋剂型**，**可有效保障患者输液安全，尤其是能避免不溶性微粒蓄积给儿童带来的长期安全隐患**。

经济价值

- ✓ 粉液双室袋功能评分远超其它输液装置，与非PVC单室袋组合包装的输液产品相比，**可接受的粉液双室袋输液产品溢价超过40元**。按最小成本法测算，仅从配制成本角度出发，**粉液双室袋较普通注射用粉针减少了包括溶媒、PIVAS配制费、精密输液器使用等费用，可节省大量医保基金支出**。

社会价值

- ✓ 目前广大基层由于医疗条件有限，无法配备PIVAS，使用粉液双室袋能够**有效改善广大农村基层输液安全**。在自然灾害等突发事件中，**粉液双室袋适用抢险救灾等情景**。同时，**可有效降低药品储运成本，减少医疗垃圾产生，更符合绿色环保理念**。

创新价值

- ✓ 研制发展国产粉液双室袋，已被**明确列入国家部委相关战略目标任务和产业发展规划**。北京锐业20年如一日，**突破国外技术垄断，坚持创新与质量，推动行业标准建立，产品质量已达“国际先进”水平**。

预算影响

- ✓ 头孢哌酮/舒巴坦已纳入第8批集采，**粉液双室袋产品进入医保仅替代集采非中标原研高价市场，我司拟申请医保支付标准合理，进入目录后可节约医保基金支出**。

恳请各位专家给予**注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液（即配型粉液双室袋）**进入目录机会，
我司定将以最大诚意惠及全国患者！