

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:29:29	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	头孢托仑匹酯颗粒	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2000-09
核心专利类型2	组合物	核心专利权期限届满日2	2027-04
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2000-09
核心专利类型2	组合物	核心专利权期限届满日2	2027-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg(效价) /0.3g/袋 50mg(效价) /0.5g/袋		
上市许可持有人（授权企业）	明治制药株式会社		
说明书全部适应症/功能主治	本品对以下菌种敏感:葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、枸橼酸杆菌属、克雷伯杆菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属、摩根摩根杆菌、普罗威登菌属、本品对以下菌种敏感:葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、枸橼酸杆菌属、克雷伯杆菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属、摩根摩根杆菌、普罗威登菌属、流感嗜血杆菌、百日咳杆菌、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属、痤疮丙酸杆菌。本品适用于敏感菌引起的下列感染:浅表性皮肤感染、深部皮肤感染、淋巴管及淋巴管炎、慢性脓皮病、外伤、烫伤以及手术创口等的继发性感染、肛周脓肿、咽炎及喉炎、扁桃体炎(包括扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿)、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、慢性呼吸系统病变的继发性感染、中耳炎、鼻窦炎、牙周炎、颌炎、膀胱炎、肾盂肾炎、猩红热、百日咳。;		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限儿童使用		
说明书用法用量	肺炎、中耳炎、鼻窦炎:通常，小儿服用头孢托仑匹酯1次3mg(效价)/kg、1天3次，餐后口服。根据需要，可以将用量增加至1次6mg(效价)/kg，但是不宜超过成人用量的上限剂量1次200mg(效价)，1日3次(1日600mg(效价))。除上述疾病之外的其他感染:通常，小儿服用头孢托仑匹酯1次3mg(效价)/kg、1天3次，餐后口服。可以随年龄以及症状，适宜增减用量。但是不宜超过成人用量的上限剂量1次200mg(效价)，1日3次(1日600mg(效价))。在本药使用过程中，为防止耐药菌的发生，原则上应当确认病原菌对本药物的敏感性，在疾病治疗所需的最短期间内服药。对于严重肾功能障碍的患者，应当设置给药间隔期进行服用。(参照“慎重给药”以及【药代动力学】项);		
所治疗疾病基本情况	肺炎是肺泡及其周围组织的感染，由不同微生物引起，包括细菌、病毒、分枝杆菌、真菌和寄生虫，细菌性和病毒性肺炎较为常见。肺炎的类型包括社区获得性肺炎、医院获得性肺炎、吸入性肺炎、阻塞性肺炎等。肺炎的最常见症状是咳嗽带痰、胸痛、寒战、发热、气短等，有时有消化系统症状 肺炎是全球范围内最常见的死亡原因之一。高发人群包括2岁以下的儿童、65岁以上的老人等，共有15.5%~38.2%肺炎患者的死亡率较高。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	盐酸头孢卡品酯颗粒，2021年上市，医保乙类，单价为87.48元/盒。头孢地尼颗粒，1999年上市，医保乙类，单价为76.5元/盒。优势：头孢托仑匹酯颗粒相较于同疾病治疗领域内或同药理作用药品，抗菌谱更广，故而有着更多跟广泛的适应症，例如头孢托仑匹酯颗粒明确对百日咳杆菌有效，适应症包括了百日咳，此外还有口腔科的牙周炎、颌炎以及		

外科的外伤、烫伤以及手术创口等的继发性感染、肛周脓肿等，头孢托仑的抗菌谱与适应症更多更广。相较于同类药品规格单一，头孢托仑匹酯颗粒规格更加多样化，有30mg与50mg两种规格可供医生与患者选择，便利性与选择性更高。盐酸头孢卡品酯颗粒87.48元/盒，头孢地尼颗粒76.5元/盒，相比之下头孢托仑匹酯颗粒的经济性较高。头孢托仑匹酯颗粒的有效期长达36个月，相较于同疾病治疗领域内或同药理作用药品有效期较长。头孢托仑匹酯颗粒是儿童专用药，并且是目前为止唯一一个在中国上市前完成国内儿童多中心双盲双模拟随机对照研究三期临床试验的儿童专用口服头孢菌素。不足：国谈医保乙类，限儿童使用

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书扫描件2024.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) WechatIMG66.jpg

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 颗粒首次证.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 颗粒最新批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY