

集采头孢菌素类注射剂真实世界研究进展

Real world research progress on centralized purchasing of cephalosporin injections

王美灵, 王 滕, 郭玉金,
孔维香

(济宁市第一人民医院 临床药学科, 山东 济宁
272000)

WANG Mei - ling, WANG Teng,
GUO Yu - jin, KONG Wei - xiang

(Clinical Pharmacy Department, Jining
First People's Hospital, Jining 272000,
Shandong Province, China)

基金项目: 山东省围手术期临床用药多领域科
研公益项目 (BH003159 -
CT202408020051)

作者简介: 王美灵 (1996 -), 女, 主管药师, 主
要从事临床药学及 I 期临床研究相
关工作

通信作者: 郭玉金, 主任药师, 硕士生导师
Tel: (0537) 2310098
E - mail: gjy99@126.com
孔维香, 主任医师, 硕士生导师
Tel: (0537) 2310098
E - mail: kwx2797@163.com

摘要:目的 在药品集中带量采购 (简称“集采”) 政策全面推进的背景下, 本研究旨在系统梳理与整合集采头孢菌素类注射剂在真实世界研究中所呈现的有效性、安全性与经济性等相关证据, 比较其与原研药/进口仿制药的临床表现, 以期集采中选仿制药的合理应用、临床评价和政策优化提供循证依据。**方法** 检索 2021 年 4 月至 2026 年 2 月公开发表的集采头孢菌素类注射剂真实世界研究文献, 以 QATSM - RWS 对纳入研究进行质量评价, 从临床疗效、安全性、经济性等维度展开综合分析。**结果** 经筛选, 共纳入 17 篇文献。研究品种主要包括头孢呋辛、头孢曲松与头孢哌酮 - 舒巴坦钠, 覆盖成人与儿童不同感染人群及围手术期预防、临床抗感染治疗两大场景。结果显示, 有效性上, 多数研究显示集采头孢菌素注射剂与原研/进口仿制药在围手术期预防感染及治疗性抗感染中整体疗效相当, 仅个别研究在次要指标上存在差异; 安全性上, 围手术期预防用药两组安全性无显著差异, 治疗性应用场景中, 多数研究证实两组安全性水平相当, 仅部分研究的个别安全性指标结果存在差异; 在经济性方面, 集采药物可明显降低治疗相关费用, 经济优势突出。**结论** 总体来看, 集采头孢菌素类注射剂在临床有效性、安全性方面与原研药/进口仿制药基本一致, 同时具有较优的经济性, 可减轻患者就医负担。受纳入研究覆盖品种有限、多为单中心研究, 样本量偏小等因素限制, 相关研究证据仍有待完善, 后续需开展大样本、多中心临床研究进一步夯实循证依据。

关键词: 药品集中带量采购; 头孢菌素类注射剂; 仿制药; 真实世界研究; 临床评价

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.10.011

中图分类号: R969; R978.1 **文献标志码:** A

文章编号: 1001-6821(2026)10-1417-07

Abstract: Objective Against the backdrop of the comprehensive promotion of the policy of centralized bulk procurement of drugs (referred to as "centralized procurement"), this study aims to systematically review and integrate relevant evidence on the effectiveness, safety, and cost-effectiveness of cephalosporin injectables under centralized procurement as presented in real-world studies, and compare their clinical performance with that of original research drugs/imported generic drugs. The goal is to provide an evidence-based basis for the rational use, clinical evaluation, and policy optimization of selected generic drugs in centralized procurement. **Methods** Retrieval of real-world research literature on centralized collection cephalosporin injections published from April 2021 to February 2026, comprehensive analysis was conducted from the dimensions of clinical efficacy, safety, and economy, and QATSM - RWS was used to evaluate the quality of the included studies.

Results After screening, a total of 17 studies were included. The

investigated medications primarily comprised cefuroxime, ceftriaxone, and cefoperazone – sulbactam sodium, covering diverse infectious populations in both adults and children, as well as two key clinical scenarios: perioperative infection prevention and therapeutic anti – infective treatment. The results demonstrated that, in terms of efficacy, most studies indicated comparable overall effectiveness between centrally procured cephalosporin injections and original/imported generic drugs for perioperative infection prevention and therapeutic anti – infective therapy, with only individual studies showing differences in secondary endpoints. Regarding safety, no significant differences were observed between the two groups for perioperative prophylaxis; in therapeutic applications, most studies confirmed equivalent safety profiles across both groups, with only certain safety indicators differing in specific studies. In terms of economy, centrally procured medications significantly reduced treatment – related expenses, demonstrating notable economic advantages. **Conclusion** Overall, centrally procured cephalosporin injections are basically consistent with original drugs/imported generic drugs in terms of clinical effectiveness and safety, while also offering superior cost – effectiveness, which can reduce patients’ medical burden. Limited by factors such as the limited coverage of included research varieties, mostly single – center studies, and small sample sizes, relevant research evidence still needs to be improved. Large – sample, multi – center clinical studies need to be conducted in the future to further consolidate the evidence – based basis.

Key words: centralized bulk procurement of drugs; cephalosporin injections; generic drugs; real world research; clinical evaluation

2020年5月14日,国家药品监督管理局发布公告,正式启动仿制药注射剂一致性评价工作^[1],同日,国家药监局药品审评中心明确了相关技术及申报要求^[2],标志着我国在提升仿制药质量、促进医药产业升级方面迈出了关键一步。随着部分仿制药注射剂陆续通过一致性评价,2021年4月,抗菌药物注射剂首次被纳入第五批国家组织药品集采目录,国产仿制注射用头孢呋辛、头孢唑林、头孢他啶、头孢曲松等品种入选,集采范围进一步扩大。

由于“品牌效应”的影响,公众普遍认为价格较高的进口药物优于集采药物,尽管集采药品在药理学等效与生物等效方面已满足法定标准,从质控层面保障了上市药品的质量,但当前国内针对集采药品的实际临床疗效与安全性的真实世界证据仍较为缺乏^[3],公众对集采药品的疗效与安全性仍存有一定顾虑^[4],此外,抗菌药物具有其特殊性,若临床疗效不佳,不仅可能导致治疗失败,还可能加剧细菌耐药性的产生,因此临床等效对于此类药物尤为重要。

在此背景下,真实世界研究(real world study, RWS)凭借其贴近实际临床场景、纳入患者群体多样化、反映日常诊疗实践等特点,成为评价集采药品综合临床价值的重要工具^[5]。本文旨在系统梳理集采头孢菌素类注射剂与其原研药/进口仿制药在临床应用方面的真实世界证据,以期集采政策的持续优化

与深入实施提供循证参考,同时也为临床医师的合理用药决策提供科学支持。

1 资料与方法

1.1 资料来源

检索中国知网、万方、维普、PubMed、Embase中英文数据库,收集集采中标头孢菌素注射剂与其原研药在有效性、安全性及经济性等方面对比的相关文献。中文检索以“头孢”、“注射用头孢”、“集中带量采购”、“集采”、“仿制药”、“国谈”为检索关键词,英文检索为主题词+自由词,以“Cephalosporins”为主题词,自由词为“cephalosporin”“volume – based procurement”“centralized procurement”“bulk procurement”“generic drugs”“domestic generic”等,运用布尔逻辑运算符进行组合检索。同时,仔细核查相关研究的参考文献,以查找更多符合条件的研究。本研究将文献检索时间范围限定为2021年4月至2026年2月。

1.2 纳入排除标准

纳入标准 ①研究类型为RWS;②研究对象涵盖中国全年龄段人群,不限性别、种族、职业和婚姻状况;③干预与对照设置明确,试验组使用集采中标头孢菌素注射剂,对照组使用相应原研药/进口仿制药;④研究至少报告以下一项结局指标:有效性、安全性或经济学评价。

排除标准 ①系统性评价、荟萃分析;②随机临床试验、动物实验或个案研究;③非集采的其他国产仿制药与原研药/进口仿制药对比研究。

1.3 文献筛选、数据提取和分析

所有文献均严格按照入排标准进行筛选。剔除重复文献后,阅读题目和摘要进行初筛,之后进一步阅读全文进行复筛,最终纳入符合标准的文献,并提取数据,包括:第一作者、发表年份、研究设计类型、药品通用名或生产厂家、研究对象、样本量以及有效性、安全性、经济性、适宜性等相关结局指标。提取数据经交叉核对后进行汇总与呈现。由2名研究员核对双方结果,有分歧时交由第三方仲裁。

1.4 文献质量评价

采用由 GEBRYE 团队^[6]开发的 RWS 质量评估工具(QATSM – RWS)对纳入文献进行方法学质量评价,从研究设计、研究对象、干预措施、结局指标、统计方法、结果报告等维度进行评分,共包含14个评价条目。每个条目依据报告完整性与方法适当性评为“是”、“不清楚”或“否”,对应分值分别为1、0.5、0。最终通过累计得分评定单篇文献质量,总分14分^[7]。剔除方法学缺陷明显、偏倚风险较高的低质量文献,最终纳入中、高质量研究进行后续梳理与归纳。

2 结果

2.1 文献检索结果及纳入文献的基本特征

经查重与筛选,最终共纳入17篇中文文献(见图1)^[8–24],检索结果显示,相关外文研究多基于国外医疗体系与采购政策开展,和我国药品集采实施现状差异明显,缺乏具备同等参考价值的研究,因此未纳入外文文献。纳入文献均为2024–2026年发表的真实世界研究,时效性较好。研究品种主要包括头孢呋辛、头孢曲松与头孢哌酮–舒巴坦钠,覆盖成人与儿童不同感染人群及围手术期预防、临床抗感染治疗两大场景。

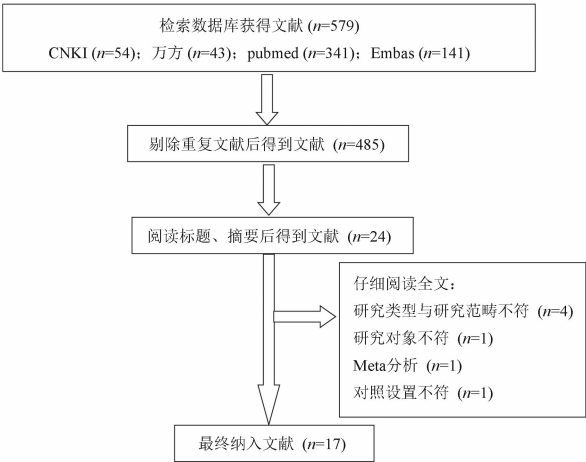


图1 文献筛选流程图
Figure 1 Flowchart of Literature Screening

2.2 QATSM – RWS 文献质量评价结果

表1结果显示,本次纳入的17篇文献QATSM – RWS评分介于12~13分,整体处于较高水平,提示研究方法学设计严谨,同时,当前RWS统计学分析体系已较为成熟,纳入文献的统计方法应用规范,使纳入文献的整体质量得到了保障,结论参考价值较高。但还存在一定的局限性:①样本量有限,多为单中心研究,结果外推性受限;②均为住院病历的回顾性分析,缺乏出院后随访数据。③少数文献未说明数据分析过程的质量控制措施;④利益冲突和基金来源等学术声明规范性有待提升。正文仅展示各文献总分及核心扣分点,详细评分详见附录补充材料。

表1 基于 QATSM – RWS 的质量评价结果
Table 1 Quality evaluation results based on QATSM – RWS

文献序号	第一作者 (年份)	QATSM – RWS 量表评分	核心扣 分条目
1	孙静雯(2025) ^[8]	12.5	条目6、9、13
2	孙静雯(2025) ^[9]	12.5	条目6、9、13
3	谈卓林(2025) ^[10]	12.5	条目6、9、13
4	马雯雯(2024) ^[11]	13	条目9、13
5	宋沧桑(2024) ^[12]	13	条目9、13
6	李雨萱(2024) ^[13]	12.5	条目5、6、9
7	杨田江(2025) ^[14]	12	条目5、6、9、13
8	李明芳(2024) ^[15]	12.5	条目6、9、13
9	李敏(2024) ^[16]	12.5	条目6、9、13
10	熊家武(2024) ^[17]	12	条目6、9、13、14
11	张昊(2026) ^[18]	12	条目6、9、13、14
12	刘喆(2024) ^[19]	13	条目9、13
13	俞燕(2025) ^[20]	12.5	条目6、9、13
14	张艳(2024) ^[21]	12.5	条目6、9、13
15	张艳(2024) ^[22]	13	条目6、9
16	袁倩倩(2024) ^[23]	12.5	条目5、6、9
17	李晓东(2024) ^[24]	12.5	条目6、9、13

2.3 有效性

表2–5所示,纳入的17项研究均开展了有效性评价,在围手术期预防性使用场景下,纳入研究覆盖骨科、基本外科、神经外科、胸外科、妇产科、泌尿外科等多科室患者,绝大多数研究显示集采注射用头孢菌素类药物与原研/进口仿制药的围手术期感染预防效果无显著差异;仅1项^[8]针对基本外科围手术期患者的研究提示原研药有效性略优,其集采组的疑似感染

率显著高于原研组($P < 0.05$),但两组在术后住院时间、切口感染率、术后感染率及甲级愈合率方面均无统计学差异。另有 1 项^[20]针对妇产科围手术期患者的研究提示集采组有效性略优,术后最高温度显著低于原研组($P < 0.05$),但术后感染发生率、术后抗感染相关指标在统计学上差异无统计学意义。

在治疗性应用场景中,仅熊家武等^[17]开展的研究显示,头孢哌酮-舒巴坦钠原研组临床治疗有效率显著高于集采组且差异具有统计学意义($P < 0.01$)。多数研究显示,集采注射用头孢菌素类药物与原研

药/进口仿制药在临床有效率、症状改善等核心有效性指标上无统计学差异,仅在部分次要指标上原研药存在轻微优势,马雯雯等^[11]研究中原研组 3 种感染的细菌清除率更高,李雨萱等^[13]研究中原研组患儿体温好转时间更短,刘喆等^[19]研究中原研组个别感染炎症指标(C 反应蛋白 CRP、中性粒细胞)降低程度更显著($P < 0.05$),但并未在整体疗效层面拉开明显差距。杨田江等^[14]针对儿童细菌性感染的研究则提示,集采前后,注射用头孢曲松钠各项核心疗效指标未见明显差异,但集采后患儿住院时间缩短($P < 0.05$),

表 2 围手术期患者预防性使用头孢菌素注射剂的真实世界研究(集采 vs. 原研)

Table 2 Real world study on prophylactic use of cephalosporin injections in perioperative patients (centralized procurement drugs vs. original drugs)

序号	一作及发表年份	药品名称	厂家	研究对象	样本量 (原研/集采)	有效性	安全性	经济性	适宜性
1	孙静雯 2025 ^[8]	注射用头孢呋辛钠	浙江惠迪森/意大利葛兰素	骨科围手术期患者	90/90	✓	✓		✓ [#]
				基本外科围手术期患者	98/98	✓*			
				神经外科围手术期患者	270/270	✓			
				胸外科围手术期患者	419/419	✓			
2	孙静雯 2025 ^[9]	注射用头孢呋辛钠	浙江惠迪森/意大利葛兰素	妇科围手术期	257/257	✓	✓		✓ [#]
				产科围手术期	151/151				
3	谈卓林 2025 ^[10]	注射用头孢呋辛钠	广州白云山天心/ 意大利葛兰素	泌尿外科围手术期患者	106/106	✓			

注:✓代表该研究开展了对应维度的评价;*代表评价结果为原研药组更优;#代表评价结果为集采组更优。

表 3 治疗性应用头孢菌素注射剂的真实世界研究(集采 vs. 原研)

Table 3 Real world studies on therapeutic use of cephalosporin injections (centralized procurement drugs vs. original drugs)

序号	一作及发表年份	药品名称	厂家	研究对象	样本量 (原研/集采)	有效性	安全性	经济性
1	马雯雯 2024 ^[11]	注射用头孢曲松钠	国药集团致君(深圳)/ 上海罗氏	肺部感染患者	686/226	✓*		✓* [#]
				腹腔感染患者	528/74			
				中枢感染患者	124/35			
2	宋沧桑 2024 ^[12] 多中心研究	注射用头孢曲松钠	山西普德/上海罗氏	细菌性感染患者	510/510	✓	✓ [#]	✓ [#]
3	李雨萱 2024 ^[13]	注射用头孢曲松钠	成都倍特/上海罗氏	社区获得性肺炎患儿	152/140	✓*	✓*	✓ [#]
4	杨田江 2025 ^[14]	注射用头孢曲松钠	山东润泽/上海罗氏	细菌性感染的儿科患者	207/162	✓ [#]	✓	✓ [#]
5	李明芳 2024 ^[15]	注射用头孢呋辛钠	广州白云山天心/ 意大利葛兰素	儿童支气管肺炎	208/104	✓	✓	✓ [#]
6	李敏 2024 ^[16]	头孢哌酮-舒巴坦钠	山东罗欣/辉瑞	细菌性感染患者	93/98	✓	✓	✓ [#]
7	熊家武 2024 ^[17]	头孢哌酮-舒巴坦钠	金鸿药业/辉瑞	社区获得性肺炎患者	71/80	✓*	✓	✓ [#]
8	张昊 2026 ^[18]	头孢哌酮-舒巴坦钠	苏州东瑞/辉瑞	细菌性下呼吸道感染患者	49/49	✓	✓	
9	刘喆 2024 ^[19]	头孢哌酮-舒巴坦钠	扬子江/辉瑞		477/477	✓*	✓	

注:✓代表该研究开展了对应维度的评价;*代表评价结果为原研药组更优;#代表评价结果为集采组更优。

表 4 围手术期患者预防性使用头孢菌素注射剂的真实世界研究(集采 vs. 进口仿制)

Table 4 Real world study on prophylactic use of cephalosporin injections in perioperative patients (centralized procurement drugs vs. imported generic)

序号	一作及发表年份	药品名称	厂家	研究对象	样本量 (进口仿制/集采)	有效性	安全性	经济性
1	俞燕 ^[20]	注射用头孢呋辛钠	浙江惠迪森/意大利 Esseti Farmaceutici S. r. l.	妇产科围术期患者	94/93	√ [#]	√	√ [#]
2	张艳 2024 ^[21]	注射用头孢呋辛钠	浙江惠迪森/意大利 Esseti Farmaceutici S. r. l.	妇产科围术期患者	148/148	√	√	
3	张艳 2024 ^[22]	注射用头孢呋辛钠	浙江惠迪森/意大利 Esseti Farmaceutici S. r. l.	妇产科围术期患者	132/132	√		√ [#]
4	袁倩倩 2024 ^[23]	注射用头孢呋辛钠	成都倍特/意大利 Esseti Farmaceutici S. r. l.	剖宫产围手术期患者	134/146	√	√	

注:√代表该研究开展了对应维度的评价;*代表评价结果为进口仿制药组更优;#代表评价结果为集采组更优。

表 5 治疗性应用头孢菌素注射剂的真实世界研究(集采 vs. 进口仿制)

Table 5 Real world studies on therapeutic use of cephalosporin injections (centralized procurement drugs vs. imported generic)

序号	一作及发表年份	药品名称	厂家	研究对象	样本量 (进口仿制/集采)	有效性	安全性	经济性
1	李晓东 2024 ^[24]	注射用头孢他啶	国药集团致君(深圳)/ 韩美药品株式会社	肺部感染患者	101/102	√	√	√ [#]

注:√代表该研究开展了对应维度的评价;*代表评价结果为进口仿制药组更优;#代表评价结果为集采组更优。

部分致病菌检出率更低($P < 0.05$),进一步支持集采药品在疗效上不劣于原研药。

2.4 安全性

在围手术期预防性使用场景下,所有开展安全性评价的研究均显示集采注射用头孢菌素类药物与原研/进口仿制药的安全性无统计学差异,未出现集采组不良反应率升高的报道。

治疗性应用场景中,多数研究证实两组安全性水平相当。部分研究的个别安全性指标结果存在差异,马雯雯^[11]等针对住院感染患者的研究显示,集采组肝肾功能与血常规异常的比例低于原研组($P < 0.05$),但过敏反应发生率及抗过敏药物使用比例更高($P < 0.05$);宋沧桑^[12]等针对细菌性感染患者的研究提示,集采组中性粒细胞减少及部分肝肾功能指标异常发生率低于原研组($P < 0.05$);李雨萱^[13]等针对社区获得性肺炎患儿的研究则显示,集采组不良反应总发生率显著高于非集采组($P < 0.05$)。但上述差异未呈现出一致性趋势,集采组的临床安全性风险整体可控。

2.5 经济性

纳入研究显示,无论是围手术期预防性使用还是

治疗性应用,所有开展经济性评价的研究均提示,相对于原研/进口仿制组,集采头孢菌素注射剂的治疗成本更低、整体经济性表现更优,可有效减轻患者经济负担、提升临床药物可及性。

3 总结与展望

国家药品集采政策的深入推进,对中选仿制药的临床综合评价提出了更高要求,构建多维度、多层次的科学评估体系至关重要。随机对照试验虽被视为疗效评价的“金标准”,但其高度标准化的试验场景与复杂多变的真实医疗环境之间存在差异,证据外推性常受限制。在此背景下,《药品临床综合评价管理指南》明确强调基于 RWS 证据的重要性,其数据源于日常诊疗、纳入标准宽泛、干预措施更贴近实践等特点,更能反映真实世界中广泛且异质性高的患者群体用药情况,成为弥合此差距的关键方法^[25]。

本研究系统综述了近 5 年来集采头孢菌素注射剂对比原研药的真实世界研究证据,从临床疗效、安全性及经济性等多个维度进行了梳理与总结。在方法学上,本研究采用 QATSM - RWS 工具对纳入文献进行质量评价。相较于 NOS 及 ROBINS - I^[26]等工

具,QATSM-RWS不仅涵盖研究设计、结果分析等常规要素,更加强调对研究目标与背景、数据来源多样性、结局指标定义清晰度以及真实世界研究固有复杂性的考察,使得评价更为全面,更适配真实世界证据特点。

本文从临床有效性、安全性及经济性3个维度,对纳入的研究结果进行结构化梳理与归纳,系统总结了集采头孢菌素注射剂与原研/进口仿制药的差异。总体而言,集采中选头孢菌素注射剂在有效性与安全性方面不劣于原研药,同时具有显著的经济优势,这些证据对于消除公众对集采仿制药的疑虑、巩固集采政策实施信心起到了积极作用。尽管如此,当前该领域研究仍存在以下不足:①研究覆盖面有限:近5年仅检索到17篇相关中文文献,主要集中于头孢呋辛钠、头孢曲松钠与头孢哌酮-舒巴坦钠,其他集采品种(如头孢唑林、头孢他啶等)缺乏真实世界数据支持,药品种类与疾病领域的研究存在明显空白。②研究方法学规范性有待提升:部分研究在设计时未能充分应用如倾向性评分匹配(PSM)等方法来有效控制混杂因素,影响了证据的可靠性。③数据来源与规模制约外推性:现有研究对象均为住院患者,缺乏门诊等场景数据,难以完整反映药物在全场景中的应用情况。同时,研究多以单中心、小样本为主,多中心、大样本研究稀缺,导致结论的外部效度不足,难以支撑宏观政策优化。未来亟待构建国家级或区域性的集采药品真实世界数据共享平台,以打破数据壁垒。④药物经济学评价深度不足:现有经济性分析多局限于药品直接成本的简单比较,普遍未纳入其他住院费用、间接成本及隐性成本,评价框架尚不完整。⑤安全性监测与评价维度较为单一:部分研究的安全性数据收集被动,主要依赖不良反应报告,缺乏对肝肾功能等关键实验室指标的主动、系统监测与追踪。同时,由于住院患者多药联用普遍,现有研究较少考虑药物相互作用的潜在影响,使得实验室异常结果的归因存在困难,安全性风险防控存在盲区。⑥利益冲突和资金来源等学术声明规范性有待提升。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局. 关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告(2020年第62号)[EB/OL]. 2020-05-14 [2025-11-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200514162201667.html>.
- [2] 国家药监局药审中心. 《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告(2020年第2号)[EB/OL]. 2020-05-14 [2025-11-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d9c6f118b773f54e8feba3519bf78a11>.
- [3] ZHU Z, WANG Q, SUN Q, et al. Improving access to medicines and beyond: The national volume-based procurement policy in China [J]. *BMJ Global Health*, 2023, 8(7): e011535.
- [4] QU J, ZUO W, TOOK R L, et al. A nationwide survey exploring physicians' and pharmacists' knowledge, awareness and perceptions regarding generic medicines in China [J]. *BMC Health Services Research*, 2022, 22(1): 1069.
- [5] SHIELDS R K, ABBO L M, ACKLEY R, et al. Effectiveness of ceftazidime-avibactam versus ceftolozane-tazobactam for multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* infections in the USA (CACTUS): A multicentre, retrospective, observational study [J]. *Lancet Infect Dis*, 2025, 25(5): 574-584.
- [6] GEBRYE T, MBADA C, HAKIMI Z, et al. Development of quality assessment tool for systematic reviews and Meta-analyses of real-world studies: A Delphi consensus survey [J]. *Rheumatol Int*, 2024, 44(7): 1275-1281.
- [7] 张强, 卢存存, 赵文霞, 等. 系统评价与Meta分析中真实世界研究质量评价工具(QATSM-RWS)的解读与应用[J]. 中国循证医学杂志, 2024, 24(12): 1451-1457.
- [8] 孙静雯, 蔡鸿福, 林碧娟, 等. 国家集中带量采购药品头孢呋辛钠疗效与安全性的真实世界研究[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(15): 2682-2689.
- [9] 孙静雯, 林添, 蔡鸿福, 等. 国家集采药品头孢呋辛在妇产科预防使用的真实世界研究[J]. 海峡药学, 2025, 37(11): 56-61.
- [10] 谈卓林, 陈霆锋, 曾嘉伟. 头孢呋辛口服药与原研药对泌尿外科围术期感染预防效果的真实世界研究[J]. 抗感染药学, 2025, 22(04): 366-370.
- [11] 马雯雯, 杨蕊, 杨依磊, 等. 注射用头孢曲松钠集采中选仿制药与原研药有效性、安全性的真实世界研究[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(24): 2892-2898.
- [12] 宋沧桑, 邓雨琴, 刘璐, 等. 基于多中心真实世界数据的集采注射用头孢曲松治疗细菌性感染的临床综合评价[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(05): 585-590, 597.
- [13] 李雨萱, 尹东峰, 李倩. 仿制与原研注射用头孢曲松钠治疗社区获得性肺炎患儿药物经济学比较[J]. 中国药业, 2024, 33(02): 113-116.
- [14] 杨田江, 赵凯, 魏泽洋, 等. 基于儿科临床真实世界对注射用头孢曲松钠集中带量采购前后的综合评价[J]. 儿科药学杂志, 2025, 31(09): 31-35.
- [15] 李明芳, 李承铖, 赵营莉, 等. 仿制与原研注射用头孢呋辛钠治疗儿童支气管肺炎疗效、安全性及经济性比较[J]. 中国药业, 2024, 33(02): 110-113.
- [16] 李敏, 张曼曼. 集采与原研头孢哌酮-舒巴坦钠治疗细菌性感染患者的成本效果分析[J]. 抗感染药学, 2024, 21(06): 587-592.
- [17] 熊家武, 张明辉, 李小燕, 等. 药品集中带量采购前后头孢哌酮舒巴坦治疗社区获得性肺炎的疗效、成本-效果和安全性比较[J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 33(04): 275-278.
- [18] 张昊. 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠仿制药与原研药治疗下呼吸道感染的有效性、安全性比较[J]. 医学信息, 2026, 39

- (04): 149—152.
- [19] 刘喆,马慧慧,李丹,等. 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠原研药与仿制药的有效性和安全性评价 [J]. 中国药物经济学,2024,19(02):32—37.
- [20] 俞燕,江莉,林贵芳,等. 集采头孢呋辛钠对妇产科围术期预防感染的疗效、安全性及经济性评价 [J]. 药品评价,2025,22(07):796—800.
- [21] 张艳,张寅英,李晔,等. 集采与进口头孢呋辛钠对妇产科围术期预防用药的疗效和安全性评价 [J]. 浙江临床医学,2024,26(12):1825—1827.
- [22] 张艳,张寅英,李晔. 集中带量采购与进口头孢呋辛钠在妇产科围手术期预防用药中的经济学评价 [J]. 中国基层医药,2024,31(12):1821—1826.
- [23] 袁倩倩,马月静,刘莹,等. 基于真实世界的集中带量采购品种注射用头孢呋辛钠预防剖宫产术后感染的临床再评价 [J]. 中国医院用药评价与分析,2024,24(03):275—277.
- [24] 李晓东,姜坤,彭芳,等. 集采注射用头孢他啶治疗肺部感染的有效性安全性和经济性评价 [J]. 医药导报,2024,43(12):2038—2041.
- [25] DANG A. Real - World Evidence: A Primer [J]. *Pharm Med*, 2023,37(1):25—36.
- [26] ZHANG Y,HUANG L,WANG D,*et al.* The ROBINS - I and the NOS had similar reliability but differed in applicability: A random sampling observational studies of systematic reviews/Meta - analysis [J]. *J Evid Based Med*,2021,14(2):112—122.
- (本文编辑:冀希炜 收稿时间 2026 - 03 - 05)

· 信息动态 ·

国家药监局关于发布药品附条件批准上市申请 审评审批工作程序的公告 (2026 年第 41 号)

为进一步加强药品附条件批准上市的监督管理,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等有关规定,国家药监局组织修订《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》和政策解读,现予发布,自发布之日起施行。

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 - 04 - 22