

申报目录类别：【基本医保目录】

# 注射用盐酸依拉环素（依嘉®）

CRAB、CRE被WHO列为“关键优先级”细菌，严重威胁公共卫生安全，目录内可选择的治疗手段非常有限

依拉环素是新一代全合成氟环素类抗菌药，复杂性腹腔感染**临床治愈率达89.6%**

中国上市近**3.5年**，“临床应用综合评价项目\*”中1,796例AB/KP感染患者**治疗成功率达82.6%**

云顶新耀医药科技有限公司  
2026年6月

\*由国家卫生健康委抗菌药物临床应用与耐药评价专家委员会发起并主办，对全国231家医院真实世界病例开展的系统分析

# 目录

1

## 药品基本信息

- 依拉环素被美国FDA授予合格传染病产品（QIDP）并获快速通道资格
- 国内于**2023年3月**获批上市，用于治疗**成人复杂性腹腔感染（cIAI）**

2

## 有效性

- cIAI的III期临床研究中**临床治愈率**高达**89.6%**
- “临床应用综合评价项目”中1,796例AB/KP感染患者**治疗成功率**达**82.6%**

3

## 安全性

- 常见不良反应以轻中度胃肠道反应为主
- 老年、肾功能及轻中度肝功能损伤患者**均适用且安全性良好**，无需调整剂量

4

## 创新性

- 全球**首个且唯一\***全合成氟环素类抗菌药，**抗菌谱广、抗菌活性强**
- 被WHO列入“具有**重要医学意义的抗生素清单**”并且**单独分类**

5

## 公平性

- **仅获批cIAI适应症**，目标患者有限，对医保基金影响小
- 已纳入北京、上海、江苏等12省市抗菌药物临床应用分级管理目录（**特殊使用级别**），严格管控，不易滥用

# CRAB和CRE导致的复杂性腹腔感染住院天数长，死亡率高，治疗负担重； 现有治疗方案选择有限，迫切需求同时覆盖CRAB和CRE且保持高敏感的抗菌药

- 复杂性腹腔感染 (cIAI) 是ICU感染性疾病发病率和死亡率第2大常见原因，发生耐碳青霉烯革兰阴性菌 (CRO) 感染时易进展至危重状态<sup>1-2</sup>
- 耐碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌 (CRAB)、耐碳青霉烯类肠杆菌 (CRE) 是CRO腹腔感染位居前列的多重耐药菌

## CRAB、CRE感染住院天数长，死亡率高，治疗负担重

- CRAB、CRE被WHO列为“**关键优先级**”细菌，严重威胁公共卫生安全（仅3种被列入紧急清单的细菌感染）<sup>3</sup>
- 鲍曼不动杆菌、肠杆菌对碳青霉烯类抗生素的**耐药率**已高达约**72%、16%**<sup>4-5</sup>
- CRAB、CRE感染常导致患者院内**死亡率**高达**44.6%**、**住院时间**延长，**住院费用**增加<sup>5-7</sup>

## 现有医保目录内同时覆盖CRAB、CRE方案有限

- **头孢他啶-阿维巴坦** 仅覆盖CRE，**抗菌谱窄**<sup>8</sup>
- **替加环素** 说明书提示**黑框警告**，通常需超说明书**高剂量**用药，增加肝损伤和消化道不良反应<sup>9</sup>
- **多黏菌素类抗菌药** **治疗窗窄**，需进行治疗药物浓度监测，且**肾毒性风险高**<sup>10-11</sup>

目前医保目录内**尚无同时覆盖CRAB和CRE且保持高敏感**的抗菌药，亟需**安全有效**的治疗新选择

来源：1. Bonomo RA, et al. Clin Infect Dis. 2024 Oct 4;79(Suppl 3):S81-S87. 2. 复杂性腹腔感染碳青霉烯类耐药细菌诊治专家共识(2025版).中华消化外科杂志, 2025, 24(11):1397-1412. 3. WHO《2024年细菌类重点病原体目录》4. CHINET2025年细菌耐药监测结果. 5. Jiao Liu, et al. The Journal of Infectious Diseases. 2020; 221(S2): S156-S163. 6. 王芳等.中国感染控制杂志.2019;18(9):842-847. 7. Huang W, et al. Clin Infect Dis. 2018 Nov 13;67(suppl\_2):S225-S230. 8. 头孢他啶阿维巴坦钠说明书. 9. 替加环素说明书. 10. 中国碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染诊治与防控专家共识. 中华医学杂志, 2021, 101(36):11. 11. Wang JL, et al. World J Clin Cases. 2022 Nov 6;10(31):11466-11485.

# 依拉环素是全球首个且唯一\*全合成氟环素类抗菌药，用于治疗成人复杂性腹腔感染

申报目录类别	基本医保目录
通用名称	注射用盐酸依拉环素
注册分类	化药 5.1类
注册规格	50 mg / 瓶
说明书适应症	<b>复杂性腹腔感染 (cIAI)</b>
用法用量	静脉输注，推荐剂量 1 mg / kg， 每12小时一次
是否独家/ 是否为OTC药品	独家 / 非OTC
国内外上市情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国获批时间：2023年3月</li> <li>目前中国同通用名药品的上市情况：无</li> <li>全球首个上市国家：美国，2018年8月</li> </ul>

## 参照药建议：注射用头孢他啶-阿维巴坦钠



- **适应症：均包括cIAI人群**
- **临床应用场景：**指南均推荐用于cIAI经验性治疗，并在高危患者中保留使用<sup>1</sup>；均主要应用于重症感染或常规抗菌治疗选择有限的cIAI患者

	依拉环素 <sup>2</sup>	头孢他啶-阿维巴坦钠 <sup>3</sup>
抗菌谱	覆盖CRAB、CRE	覆盖CRE， <b>不覆盖CRAB</b>
肾功能损伤患者	无需调整剂量	需调整剂量
给药 (cIAI)	单药治疗cIAI 一天 <b>2次</b> 输注 每次输注 <b>1小时</b>	联合甲硝唑 一天 <b>3次</b> 输注 每次输注 <b>2小时</b>



\* 截至2026年6月

来源：1. Huston et al., Surg Infect. 2024. 2. 注射用盐酸依拉环素说明书. 3. 注射用头孢他啶阿维巴坦钠说明书-2025年12月25日.

# 依拉环素抗菌谱覆盖常见多重耐药菌，对CRAB、CRE保持高敏感，抗菌活性更强

## 抗菌谱

- 依拉环素有效覆盖常见多重耐药菌，包括CRAB和CRE<sup>1-2</sup>

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: #4CAF50; margin-right: 5px;"></div> 有抗菌活性  <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: #ccc; margin-right: 5px; margin-top: 5px;"></div> 无抗菌活性                 </div>	革兰阳性菌 G+				革兰阴性菌 G-							厌氧菌	非典型病原体	分枝杆菌		
	金黄色葡萄球菌		VRE	肺炎链球菌	常见的G-非耐药菌	β-内酰胺酶耐药介导的机制(肠杆菌目细菌)						铜绿假单胞菌	CRAB	厌氧菌	支原体衣原体军团菌	非结核分枝杆菌
	MSSA	MRSA				丝氨酸酶类			金属酶类							
			Class A	Class C		Class D	Class B									
				ESBL		KPC	AmpC	OXA-48	VIM	NDM	IMP					快生长
依拉环素																
头孢他啶-阿维巴坦																

## 抗菌活性

- CHINET 2025显示CRO的检出率仍保持高位，对抗菌药物耐药率高
- 依拉环素中国上市后数年内仍保持**较高敏感性**，未见明显耐药趋势

CHINET 2025年最新细菌耐药监测结果<sup>3</sup>

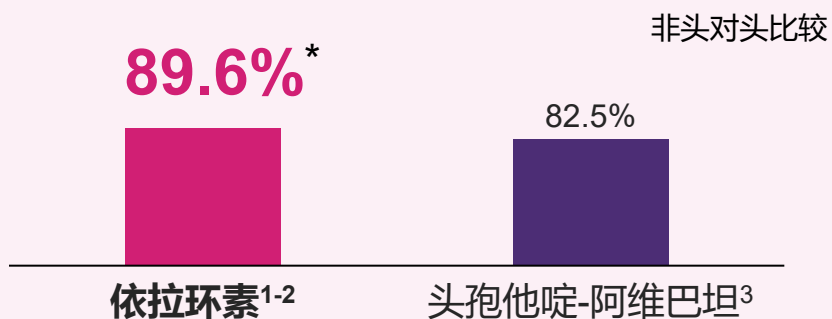
	CRAB	CRKP	鲍曼不动杆菌	肺炎克雷伯菌	大肠埃希菌
<b>依拉环素</b>	<b>95.8%</b>	<b>86.1%</b>	<b>97.1%</b>	<b>95.8%</b>	<b>98.6%</b>
头孢他啶-阿维巴坦	(不敏感)	73.6%	(不敏感)	95.3%	96.7%

- 依拉环素上市后**敏感性持续稳定，耐药屏障高**
- 按国际标准完整建立、具有自主知识产权的**中国药敏折点**，提升临床合理用药水平

缩写: CRAB - 耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌; CRE - 耐碳青霉烯类肠杆菌; ESBL - 超广谱β-内酰胺酶; KPC - 肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶; AmpC: AmpC头孢菌素酶; OXA - OXA碳青霉烯酶; MBL - 金属β-内酰胺酶; MRSA - 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌; VRE - 耐万古霉素肠球菌; CRKP - 耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌  
来源: 1. Scott LJ. Drugs. 2019 Feb;79(3):315-324. 2. Zhao C, et al. BMC Infect Dis. 2019 Jun 10;19(1):508. 3. CHINET2025年细菌耐药监测结果

# 依拉环素治疗cIAI 临床治愈率高达89.6%，真实世界治疗成功率达82.6%

## III期临床：cIAI 临床治愈率89.6%



**“临床治愈”定义：**感染相关症状和体征完全消失或显著改善，且无需进一步抗菌治疗、外科手术或影像学干预

### 基于cIAI患者的间接比较：



总计纳入25项RCT、共9,372例患者，证实依拉环素在cIAI治疗中的**临床应答率与头孢他啶-阿维巴坦联合甲硝唑相当**<sup>5</sup>。

## 真实世界：临床治疗成功率82.6%



国家卫生健康委抗菌药物临床应用与耐药评价专家委员会

EXPERT COMMITTEE ON CLINICAL USE OF ANTIMICROBIALS AND EVALUATION OF ANTIMICROBIAL RESISTANCE

发起并主办的**临床应用综合评价项目**，截止**2024年9月**，

全国**231**家医院**3,369**例真实世界病例纳入系统分析



其中**鲍曼不动杆菌(AB)和肺炎克雷伯菌(KP)感染患者**<sup>4</sup>的多中心回顾性分析显示 (n=1,796)

依拉环素治疗结束时  
治疗成功率# **82.6%**

**治疗“成功”定义：**痊愈 (感染相关症状、体征、辅助检查均恢复正常，病原菌清除或假定清除) + 显效 (感染相关症状、体征、辅助检查显著好转)<sup>4</sup>

# 多项真实世界研究进一步证实依拉环素可有效治疗多重耐药菌感染

## 真实世界研究

依拉环素在治疗涉及肠杆菌目单一及混合感染中的真实世界应用<sup>1</sup>

依拉环素治疗肠球菌感染的临床疗效与安全性<sup>2</sup>

依拉环素为期4年的多中心真实世界研究<sup>3</sup>

依拉环素治疗耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌感染的真实世界研究<sup>4</sup>

依拉环素治疗复杂感染的真实世界多中心经验<sup>5</sup>

## 耐药情况

- 77.4%为多微生物混合感染
- CRE 23.9%

- 耐万古霉素肠球菌 (VRE) 49%

- CRAB 24.4%
- CRE 47.4%
- VRE 49%

- CRAB 69.5%

- 50%革兰阴性菌对碳青霉烯类耐药
- 48%革兰阳性菌对万古霉素耐药

## 依拉环素单药或联合治疗的疗效

临床成功率 84.5%<sup>a</sup>  
30天全因死亡 13.5%  
30天再入院率 16.9%

临床治愈率 77%<sup>a</sup>  
30天全因死亡率 17%  
30天再入院率为 14.0%

临床成功率为 75.7%<sup>b</sup>

30天死亡率 21.9%

临床改善率 95.5%<sup>c</sup>  
完全缓解率 86.4%<sup>d</sup>

**相关定义:** **a 临床成功/治愈** - 感染相关体征和症状的消失或改善, 包括感染相关的白细胞增多和发热, 或由主治医师判断; **b 临床成功** - 治疗结束后30天内存活且未出现微生物学复发, 并在启动治疗后96小时内出现临床改善; **c 临床改善** - 影像学结果改善、退热、白细胞计数复常或微生物清除; **d 完全缓解** - 实现临床改善且存活出院;

# 依拉环素有效治疗cIAI，获多个国内外权威指南/共识一致推荐

指南/共识名称	发布机构	推荐内容
《IDSA耐药革兰阴性菌感染治疗指南 (2024)》 <sup>1</sup>	美国感染病协会 (IDSA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>依拉环素可用于<b>CRE所致腹腔感染</b>治疗的替代选择</li> </ul>
《美国外科感染学会腹腔内感染管理指南：2024更新》 <sup>2</sup>	美国外科感染协会	<ul style="list-style-type: none"> <li>推荐依拉环素用于腹腔感染<b>经验性治疗</b></li> <li>依拉环素具有广谱抗菌活性，建议<b>腹腔感染高危患者</b>保留使用</li> </ul>
《腹腔感染常见耐药菌诊治与防控中国专家共识 (2026版)》 <sup>3</sup>	中华医学会外科学分会 外科感染与重症医学学组	<ul style="list-style-type: none"> <li>推荐四环素类衍生物（依拉环素）可作为<b>CRE所致腹腔感染</b>的替代治疗方案</li> </ul>
《复杂性腹腔感染碳青霉烯类耐药细菌诊治专家共识 (2025年版)》 <sup>4</sup>	亚洲急危重症协会 中国腹腔重症协作组	<ul style="list-style-type: none"> <li>推荐临床考虑<b>CRAB、CRE</b>腹腔感染选择依拉环素<b>经验性治疗</b></li> <li><b>CRAB、CRKP、CREC</b>治疗推荐依拉环素为基础的联合方案</li> </ul>



**其他推荐的指南/共识：**《外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识 (2021)》<sup>5</sup>、《碳青霉烯类耐药革兰阴性菌感染的诊断、治疗及防控指南 (2023)》<sup>6</sup>、《腹腔感染患者全球临床路径(2021版)》<sup>7</sup>等

缩写：CRAB-碳青霉烯耐药鲍曼不动杆菌；CRE-碳青霉烯耐药肠杆菌目；CRKP-碳青霉烯耐药肺炎克雷伯菌；CREC-碳青霉烯耐药大肠埃希菌；KPC-肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶；IDSA-美国传染病学会。

来源：1. Tamma PD, et al. Clin Infect Dis. 2024 Aug 7;ciae403. 2. Huston JM, et al. Surg Infect (Larchmt), 2024 Aug;25(6):419-435. 3. 中华医学会外科学分会外科感染与重症医学学组, 等. 中国实用外科杂志, 2026, 46 (1): 96-107. 4. 亚洲急危重症协会中国腹腔重症协作组, 中华消化外科杂志, 2025, 24(11):1397-1412. 5. 中华医学会外科学分会, 中华外科杂志, 2021, 59(3):161-178. 6. Zeng M, et al. J Microbiol Immunol Infect, 2023 Aug;56(4):653-671. 7. Sartelli M, et al. World J Emerg Surg. 2021 Sep 25;16 (1): 49.

# 依拉环素整体安全性可控，不良事件及停药率低，在特殊人群中无需调整剂量



»» 临床试验与真实世界研究均显示，依拉环素整体安全性良好且可控：

- 常见不良反应以**轻中度胃肠道反应为主，无治疗相关死亡事件**<sup>1,2</sup>
- 真实世界研究研究 (入组1,796例) **未发现新增安全性问题**<sup>2</sup>
- 在老年、肾功能损伤及轻中度肝功能损伤患者中均适用且安全性良好，**无需调整剂量**<sup>3</sup>

关键临床试验 (n=250)<sup>1</sup>

真实世界研究 (n=1,796)<sup>2</sup>

胃肠道反应发生率

恶心 (4.8%)、呕吐(3.6%)、腹泻(2.4%)

总体胃肠道反应发生率仅**1.11%**

总体不良事件 (TEAE)

均为**轻中度**

总体发生率仅**2.28%**

严重不良事件 (SAE)

**药物相关SAE为0**

仅1例SAE，**及时处理且恢复良好**

停药率

**1.6%**

未报告



中国大陆地区和美国FDA批准的说明书中均**无黑框警告**

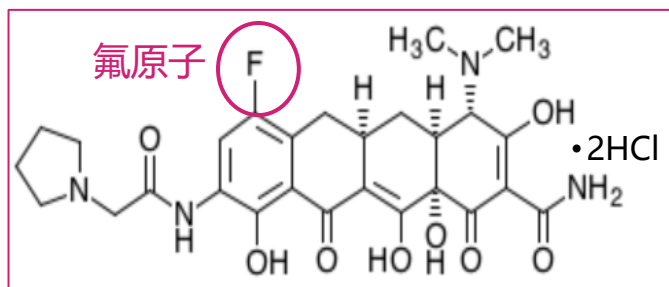
# 依拉环素是全球首个且唯一\*全合成氟环素类新型抗菌药，广谱覆盖耐药菌，抗菌活性强

## 依拉环素 - 5.1类 进口原研药

## 结构升级，机制创新

## 疗效和安全性双保障

- **创新化学结构，尤其是独特的核心D环含氟修饰**，优化了抗菌活性、药代动力学特征等



- **全球首个且唯一\*全合成氟环素类抗菌药**，核心D环含氟修饰显著增强与细菌核糖体30S亚基的结合亲和力
- 依拉环素空间组位较大，可**有效克服主动外排泵和核糖体保护蛋白等耐药机制**
- **药物渗透性、组织分布更佳**，推荐剂量下即可达有效治疗浓度
- 结构优化提升药物代谢稳定性并**降低最小抑菌浓度**



### 疗效

- **抗菌活性更强**
- **抗菌谱更广**，覆盖常见MDR菌（CRAB、CRE等）
- **持续抑菌能力更强**



### 安全性

- **整体耐受性良好**
- **避免超说明书高剂量用药相关安全性风险**



WHO将依拉环素列入 **“具有重要医学意义的抗生素清单”**

基于依拉环素不同的耐药机制，因此从四环素大类中分离出来，成为**氟环素类药物**<sup>1</sup>

\*截至2026年6月  
来源：1. WHO's List of Medically Important Antimicrobials, Geneva: World Health Organization; 2024.

# 依拉环素治疗CRAB和CRE导致的cIAI治愈率高，合理替代目录内治疗选择，且适应症明确，临床使用受严格管控，不易滥用



## 提升公共健康

- **CRAB和CRE**被WHO列为最高级别的“**关键优先级**”病原体，**死亡率高达44.6%**，严重威胁公共健康
- 依拉环素**耐药屏障高**，可提高目录内抗菌药物多样性，为耐药菌感染提供**更多治疗选择**



## 符合“保基本”原则

- 依拉环素**仅获批cIAI适应症**，目标患者有限
- 对现有医保目录内同适应症药品进行**合理替代**，对**医保基金影响有限**



## 弥补目录短板

- 目录内**同时覆盖CRAB和CRE且被指南推荐用于cIAI经验性治疗**的抗菌药较少
- 目录内部分治疗cIAI的抗菌药存在**黑框警告**，肝肾毒性大，**安全性风险高**



## 适应症明确，管理难度低

- **适应症明确**，已纳入北京、上海、江苏等12省市抗菌药物临床应用分级管理目录（**特殊使用级别**），临床使用受严格管控，不易滥用
- **降低医疗机构抗菌药物DDD值及使用强度**，更适用于ICU等重症感染救治