

编码：YPSW202600076

2026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： 注射用盐酸依拉环素

企业名称： 云顶新耀医药科技有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-05 18:25:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用盐酸依拉环素	商品名	依嘉
医保药品分类与代码	XJ01AAY340B001010184512	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	晶型专利	核心专利权期限届满日2	2038-02
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	晶型专利	核心专利权期限届满日2	2038-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	"本品适用于治疗由下列敏感菌株引起的复杂性腹腔感染（cIAI）成人患者：大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、弗劳地枸橼酸杆菌、阴沟肠杆菌、产酸克雷伯菌、粪肠球菌、尿肠球菌、金黄色葡萄球菌、咽峡炎链球菌群、产气荚膜梭菌、拟杆菌属和狄氏副拟杆菌等。为了减少耐药细菌的出现并维持本品及其他抗菌药物的有效性，本品仅适用于治疗已确诊或高度怀疑由敏感细菌所致的感染。如可获得细菌培养和药物敏感性结果，应当考虑据此选择或调整抗菌治疗。在缺乏此类数据的情况下，当地的流行病学资料和药物敏感性状况可能有助于经验性治疗的选择。"		
说明书用法用量	"本品推荐的给药方案为1 mg/kg，每12小时一次。本品静脉输注持续时间约60分钟。本品用于治疗复杂性腹腔感染时推荐的疗程为4-14天。应根据感染严重程度和部位以及患者临床应答情况选择疗程。对于患有重度肝损伤（Child Pugh C级）的患者，在第1天给予本品1 mg/kg每12小时一次，然后从第2天开始给予本品1 mg/kg每24小时一次，总疗程为4-14天。轻度至中度肝损伤（Child Pugh A级和Child Pugh B级）患者无需调整剂量。肾损伤患者无需调整剂量。与强效CYP3A诱导剂合用时，给予本品1.5 mg/kg每12小时一次，总疗程为4-14天。与弱效或中效CYP3A诱导剂合用时，无需调整剂量。本品仅用于静脉输注给药。每瓶均为一次性使用，复溶及稀释后可在10天内（2-8℃）输注。"		

所治疗疾病基本情况	(1) 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) 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) (2) 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% (3) 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		
是否已获批上市	是, 已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	2023S00338
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2018-08
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	当前医保目录内同时覆盖CRAB和CRE 导致的感染的治疗药物有限, 且存在诸多不足: (1) 头孢他啶-阿维巴坦 (2019年国内上市) 仅覆盖CRE, 抗菌谱窄; (2) 替加环素 (2010年国内上市) 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; (3) 多黏菌素类 (2017年国内上市) 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		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书 (预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书, 并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书)	↓ 下载文件 依拉环素说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》, 请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 依拉环素注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 注射用盐酸依拉环素-PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (不含价格费用信息) 将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用盐酸依拉环素-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65公斤, 体表面积1.68m²。

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	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
注射用头孢	是	2.5g	479.15	在复杂性腹腔	日均费用	1437.45	-

他啉-阿维巴坦钠				感染中与甲硝唑联用的推荐剂量为2.5g，每8小时给药一次，输注时间2小时，疗程5~14天		
----------	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：(1) 适应症均包括cIAI人群；(2) 临床应用场景相似：指南均推荐用于cIAI经验性治疗，并在高危患者中保留使用；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

其他情况请说明：头孢他啉-阿维巴坦日费用计算：479.15元/支* (2.5g*3/2.5g) 支=1437.45元；头孢他啉-阿维巴坦价格来源于该通用名下所有药品的全国加权平均价

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢他啉-阿维巴坦联合甲硝唑等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【依拉环素与头孢他啉-阿维巴坦有效性和安全性相当】一项纳入了25篇临床研究，共纳入9,372例患者的网络荟萃分析结果显示：在治疗成人复杂腹腔感染时，依拉环素与头孢他啉-阿维巴坦在意向治疗人群、临床可评价人群及微生物学可评价人群中的临床应答率相当，无显著性差异；同时，两药品在微生物学反应率、不良事件导致的停药率、严重不良事件发生率以及全因死亡率也均无显著差异，整体疗效与安全性相当。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性1基于RCT的间接比较.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	厄他培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【依拉环素治疗复杂性腹腔感染疗效与厄他培南相当】一项纳入了541例患者的III期随机双盲多中心临床试验（IGNITE 1）研究结果显示：在治疗成人住院患者复杂性腹腔感染时，依拉环素组（220例）的临床治愈率为86.8%，厄他培南组（226例）为87.6%，两组治愈率差异为-0.80%，达到预设的非劣效性界值，证实依拉环素疗效不劣于厄他培南；同时，两研究药物均耐受良好，整体安全性和临床疗效相当。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性2IGNITE1.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【依拉环素治疗复杂性腹腔感染疗效与美罗培南相当】一项纳入了500例患者的III期随机双盲多中心临床试验（IGNITE4）研究结果显示：在治疗成人住院患者复杂性腹腔感染时，依拉环素组和美罗培南组在微生物意向治疗人群中

的临床治愈率分别为90.8%和91.2%（组间差异-0.5%），证实了依拉环素的非劣效性。依拉环素的胃肠道不良事件发生率较低（恶心<5%、呕吐<4%），整体耐受性良好。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性3IGNITE4.pdf

试验类型4 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

【依拉环素治疗鲍曼不动杆菌与肺炎克雷伯菌感染疗效确切】一项纳入中国1,796例患者的多中心真实世界研究显示，依拉环素对鲍曼不动杆菌（1214例，占比67.6%）和肺炎克雷伯菌（582例，占比32.4%）的总敏感率达96.0%。治疗结束时成功率为82.6%，30天治愈率达83.57%，单药与联合治疗效果相当。整体不良事件发生率仅2.28%，胃肠道反应发生率仅1.11%。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性4中国真实世界研究.pdf

试验类型5 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

【CHINET监测数据证实依拉环素对CRAB、CRKP、鲍曼不动杆菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌的敏感率均比头孢他啶-阿维巴坦高】CHINET 2025年细菌耐药监测结果显示，依拉环素对CRAB敏感率高达95.8%、对CRKP敏感率高达86.1%，且对鲍曼不动杆菌敏感率高达97.1%、对大肠埃希菌敏感率高达98.6%、对肺炎克雷伯菌的敏感性高达95.8%（均比头孢他啶-阿维巴坦高）。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性5CHINET2025年细菌耐药监测结果.pdf

试验类型6 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

【依拉环素治疗肠杆菌单菌及多菌感染疗效确切】一项纳入155例患者的真实世界回顾性研究结果显示：在接受依拉环素治疗≥72小时的成人肠杆菌感染者（含23.9%耐碳青霉烯肠杆菌）中，主要感染类型为腹腔感染，多菌感染达77.4%。结果显示，患者临床成功率高达84.5%，30天全因死亡率为13.5%，微生物学复发率仅为1.3%，30天再入院率16.9%（仅2.6%与原感染相关）。

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（除英语之外的外文资料，中文

[↓ 下载文件](#) 有效性6RWS混合感染.pdf

<p>(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>试验类型7</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【依拉环素治疗肠球菌感染临床疗效与安全性确切】一项纳入100例患者的真实世界回顾性研究结果显示：在接受依拉环素治疗≥ 72小时的成人肠球菌感染者（含49%耐万古霉素肠球菌（VRE））中，患者多菌感染达80%。临床结果显示，患者临床治愈率达77%，30天全因死亡率为17%，微生物学复发率为4%，30天再入院率为14.0%。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性7RWS耐万古霉素肠球菌.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【依拉环素真实世界研究：多重耐药菌感染疗效确切】一项纳入416例患者的多中心观察性研究评估了依拉环素的临床表现，其主要用于治疗肠杆菌属（含24.4%CRE）、肠球菌属（含49%VRE）和不动杆菌属（含47.4%CRAB）等感染。尽管有42.5%（177例）的患者身处ICU且病况复杂，依拉环素仍取得了75.7%（315例）的临床成功率。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性8RWS4年多中心真实世界研究.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【依拉环素治疗鲍曼不动杆菌感染真实世界研究】一项纳入46例患者的多中心回顾性研究评估了依拉环素治疗鲍曼不动杆菌感染的疗效，其中69.5%（32例）为CRAB。患者接受依拉环素治疗的中位疗程为6.9天。结果显示，整个队列和CRAB患者的30天死亡率分别为23.9%和21.9%。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性9RWS耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌.pdf</p>
<p>试验类型10</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【依拉环素回顾性多中心研究：临床疗效佳】一项对66例患者进行的真实世界回顾性多中心研究评估了依拉环素的临床应用，尽管面临多重耐药菌（50%革兰阴性菌耐碳青霉烯，48%革兰阳性菌耐万古霉素）及患者基线病重（42.4%收治于ICU）的挑战，依拉环素仍取得了95.5%的临床改善率与86.4%的完全缓解率。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性10RWS多重耐药复杂感染.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢他啶-阿维巴坦联合甲硝唑等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【依拉环素与头孢他啶-阿维巴坦有效性和安全性相当】一项纳入了25篇临床研究，共纳入9,372例患者的网络荟萃分析结果显示：在治疗成人复杂腹腔感染时，依拉环素与头孢他啶-阿维巴坦在意向治疗人群、临床可评价人群及微生物学可评价人群中的临床应答率相当，无显著性差异；同时，两药品在微生物学反应率、不良事件导致的停药率、严重不良事件发生率以及全因死亡率也均无显著差异，整体疗效与安全性相当。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性1基于RCT的间接比较.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	厄他培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【依拉环素治疗复杂性腹腔感染疗效与厄他培南相当】一项纳入了541例患者的III期随机双盲多中心临床试验（IGNITE 1）研究结果显示：在治疗成人住院患者复杂性腹腔感染时，依拉环素组（220例）的临床治愈率为86.8%，厄他培南组（226例）为87.6%，两组治愈率差异为-0.80%，达到预设的非劣效性界值，证实依拉环素疗效不劣于厄他培南；同时，两研究药物均耐受良好，整体安全性和临床疗效相当。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性2IGNITE1.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【依拉环素治疗复杂性腹腔感染疗效与美罗培南相当】一项纳入了500例患者的III期随机双盲多中心临床试验（IGNITE4）研究结果显示：在治疗成人住院患者复杂性腹腔感染时，依拉环素组和美罗培南组在微生物意向治疗人群中的临床治愈率分别为90.9%和91.2%（组间差异 0.5%），证实了依拉环素的非劣效性。依拉环素的胃肠道不良事件发生率

的不良反应发生率分别为9.0%和7.2%（组间差异0.3%），证实了依拉环素的安全性。依拉环素的安全性良好，不良反应发生率较低（恶心<5%、呕吐<4%），整体耐受性良好。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性3IGNITE4.pdf

试验类型4

真实世界数据

试验对照药品

无

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

【依拉环素治疗鲍曼不动杆菌与肺炎克雷伯菌感染疗效确切】一项纳入中国1,796例患者的多中心真实世界研究显示，依拉环素对鲍曼不动杆菌（1214例，占比67.6%）和肺炎克雷伯菌（582例，占比32.4%）的总敏感率达96.0%。治疗结束时成功率为82.6%，30天治愈率达83.57%，单药与联合治疗效果相当。整体不良事件发生率仅2.28%，胃肠道反应发生率仅1.11%。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性4中国真实世界研究.pdf

试验类型5

真实世界数据

试验对照药品

无

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

【CHINET监测数据证实依拉环素对CRAB、CRKP、鲍曼不动杆菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌的敏感率均比头孢他啶-阿维巴坦高】CHINET 2025年细菌耐药监测结果显示，依拉环素对CRAB敏感率高达95.8%、对CRKP敏感率高达86.1%，且对鲍曼不动杆菌敏感率高达97.1%、对大肠埃希菌敏感率高达98.6%、对肺炎克雷伯菌的敏感性高达95.8%（均比头孢他啶-阿维巴坦高）。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性5CHINET2025年细菌耐药监测结果.pdf

试验类型6

真实世界数据

试验对照药品

无

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

【依拉环素治疗肠杆菌单菌及多菌感染疗效确切】一项纳入155例患者的真实世界回顾性研究结果显示：在接受依拉环素治疗 ≥ 72 小时的成人肠杆菌感染者（含23.9%耐碳青霉烯肠杆菌）中，主要感染类型为腹腔感染，多菌感染达77.4%。结果显示，患者临床成功率高达84.5%，30天全因死亡率为13.5%，微生物学复发率仅为1.3%，30天再入院率16.9%（仅2.6%与原感染相关）。

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（除英语之外的外文资料，中文

[↓ 下载文件](#) 有效性6RWS混合感染.pdf

<p>翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>试验类型7</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【依拉环素治疗肠球菌感染临床疗效与安全性确切】一项纳入100例患者的真实世界回顾性研究结果显示：在接受依拉环素治疗≥72小时的成人肠球菌感染者（含49%耐万古霉素肠球菌（VRE））中，患者多菌感染达80%。临床结果显示，患者临床治愈率达77%，30天全因死亡率为17%，微生物学复发率为4%，30天再入院率为14.0%。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 有效性7RWS耐万古霉素肠球菌.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【依拉环素真实世界研究：多重耐药菌感染疗效确切】一项纳入416例患者的多中心观察性研究评估了依拉环素的临床表现，其主要用于治疗肠杆菌属（含24.4%CRE）、肠球菌属（含49%VRE）和不动杆菌属（含47.4%CRAB）等感染。尽管有42.5%（177例）的患者身处ICU且病情复杂，依拉环素仍取得了75.7%（315例）的临床成功率。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 有效性8RWS4年多中心真实世界研究.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【依拉环素治疗鲍曼不动杆菌感染真实世界研究】一项纳入46例患者的多中心回顾性研究评估了依拉环素治疗鲍曼不动杆菌感染的疗效，其中69.5%（32例）为CRAB。患者接受依拉环素治疗的中位疗程为6.9天。结果显示，整个队列和CRAB患者的30天死亡率分别为23.9%和21.9%。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 有效性9RWS耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌.pdf</p>
<p>试验类型10</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【依拉环素回顾性多中心研究：临床疗效佳】一项对66例患者进行的真实世界回顾性多中心研究评估了依拉环素的临床应用，尽管面临多重耐药菌（50%革兰阴性菌耐碳青霉烯，48%革兰阳性菌耐万古霉素）及患者基线病重（42.4%收治于ICU）的挑战，依拉环素仍取得了95.5%的临床改善率与86.4%的完全缓解率。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性10RWS多重耐药复杂感染.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国《IDSA耐药革兰阴性菌感染治疗指南》（2024版）：在CRE感染治疗中，当β-内酰胺类药物无效或无法耐受时，推荐使用依拉环素进行治疗。
----------------	--

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 1美国IDSA耐药革兰阴性菌感染治疗指南.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国《美国外科感染学会腹腔内感染管理指南》（2024版）：推荐依拉环素用于腹腔感染经验性治疗，且由于依拉环素具有广谱抗菌活性，建议腹腔感染高危患者保留使用。
----------------	--

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2美国外科感染学会腹腔内感染管理指南.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	我国《腹腔感染常见耐药菌诊治与防控中国专家共识》（2026版）推荐四环素类衍生物（依拉环素）可作为CRE致腹腔感染的替代治疗方案。对于CRE感染，建议优先选择其他更有效的抗菌药物，若必须使用四环素类药物，依拉环素可能是比替加环素更优的选择。
----------------	--

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 3腹腔感染常见耐药菌诊治与防控中国专家共识.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况4	我国《复杂性腹腔感染碳青霉烯类耐药细菌诊治专家共识》（2025版）：推荐依拉环素用于CRE和CRAB感染经验性治疗；推荐以依拉环素为基础的联合方案用于CRAB、CRKP和耐碳青霉烯类大肠杆菌（CREC）。
----------------	--

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 4复杂性腹腔感染碳青霉烯类耐药细菌诊治专家共识.pdf
---	--



（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件 4复杂性腹腔感染碳青霉烯类耐药.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

WSES/GAIS/SIS-E/WSIS/AAST 《腹腔感染患者全球临床路径》（2021版）依拉环素是复杂性腹腔内感染的可行治疗选择，尤其适用于经验性治疗；这主要归因于其对厌氧菌、肠球菌、若干产超广谱β-内酰胺酶（ESBL）的肠杆菌科细菌以及相关产碳青霉烯酶肠杆菌科细菌、鲍曼不动杆菌和嗜麦芽窄食单胞菌具有良好的体外抗菌活性。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件 5腹腔感染患者全球临床路径.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

美国《IDSA耐药革兰阴性菌感染治疗指南》（2024版）：在CRE感染治疗中，当β-内酰胺类药物无效或无法耐受时，推荐使用依拉环素进行治疗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件 1美国IDSA耐药革兰阴性菌感染治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国《美国外科感染学会腹腔内感染管理指南》（2024版）：推荐依拉环素用于腹腔感染经验性治疗，且由于依拉环素具有广谱抗菌活性，建议腹腔感染高危患者保留使用。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件 2美国外科感染学会腹腔内感染管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

我国《腹腔感染常见耐药菌诊治与防控中国专家共识》（2026版）推荐四环素类衍生物（依拉环素）可作为CRE致腹腔感染的替代治疗方案。对于CRE感染，建议优先选择其他更有效的抗菌药物，若必须使用四环素类药物，依拉环素可能是比替加环素更优的选择。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中

↓ 下载文件 3腹腔感染常见耐药菌诊治与防控中国专家共识.pdf

文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译

址，以确保处方外购材料的一致性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

我国《复杂性腹腔感染碳青霉烯类耐药细菌诊治专家共识》(2025版):推荐依拉环素用于CRE和CRAB感染经验性治疗;推荐以依拉环素为基础的联合方案用于CRAB、CRKP和耐碳青霉烯类大肠杆菌(CREC)。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 4复杂性腹腔感染碳青霉烯类耐药.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

WSES/GAIS/SIS-E/WSIS/AAST《腹腔感染患者全球临床路径》(2021版)依拉环素是复杂性腹腔内感染的可行治疗选择,尤其适用于经验性治疗;这主要归因于其对厌氧菌、肠球菌、若干产超广谱β-内酰胺酶(ESBL)的肠杆菌科细菌以及相关产碳青霉烯酶肠杆菌科细菌、鲍曼不动杆菌和嗜麦芽窄食单胞菌具有良好的体外抗菌活性。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 5腹腔感染患者全球临床路径.pdf



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

1) 境外关键 III 期临床试验证明依拉环素非劣效于碳青霉烯类药物,其中 IGNITE 1 研究中依拉环素组 MITT 人群临床治愈率为87.0%,IGNITE 4 研究中临床治愈率为92.4%;中国桥接性 III 期研究与全球研究结果趋势一致,依拉环素治疗成人复杂性腹腔感染的有效性明确。2) 在体外研究中,针对境外19,255株监测分离株,依拉环素对非变形菌族肠杆菌目细菌的 MIC 值为 0.5-2 μg/mL,尤其对鲍曼不动杆菌表现出强大活性(MIC90 为 2 μg/mL,体外活性优于替加环素 4 倍),且对 CRAB、CRE 等多重耐药菌均保持活性。中国境内两项体外药效学研究(2012-2016、2017-2019)结果与此相似。

《技术审评报告》原文(可节选)

[↓ 下载文件](#) 注射用盐酸依拉环素申请上市技术审评报告.pdf

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

1) 境外关键 III 期临床试验证明依拉环素非劣效于碳青霉烯类药物,其中 IGNITE 1 研究中依拉环素组 MITT 人群临床治愈率为87.0%,IGNITE 4 研究中临床治愈率为92.4%;中国桥接性 III 期研究与全球研究结果趋势一致,依拉环素治疗成人复杂性腹腔感染的有效性明确。2) 在体外研究中,针对境外19,255株监测分离株,依拉环素对非变形菌族肠杆菌目细菌的 MIC 值为 0.5-2 μg/mL,尤其对鲍曼不动杆菌表现出强大活性(MIC90 为 2 μg/mL,体外活性优于替加环素 4 倍),且对 CRAB、CRE 等多重耐药菌均保持活性。中国境内两项体外药效学研究(2012-2016、2017-2019)结果与此相似。

《技术审评报告》原文(可节选)

[↓ 下载文件](#) 注射用盐酸依拉环素申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】最常见的不良反应(发生率≥3%)主要为输液部位反应和胃肠道反应,绝大多数不良反应为中轻度,恶心、呕吐和腹泻的发生率低(2.3%~6.5%),药物不良反应导致的停药率低(1.6%);【禁忌】已知对依拉环素、四环素类抗菌药物、或对本品中任何辅料过敏者禁用;【注意事项】超敏反应、牙齿变色和齿釉质发育不全、可逆性抑制骨髓生、艰难梭菌相关性腹泻长、四环素类不良反应等;【药物相互作用】与强效CYP3A诱导剂合用会降低依拉环素的暴露量,这可能会降低本品的有效性,因此与强效CYP3A诱导剂合用时应增加依拉环素的剂量。另外,已有研究显示四环素会抑制血浆凝血酶原活性,因此接受抗凝治疗的患者可能需要下调抗凝剂剂量。详见药品说明书。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品上市后,各国家/地区均未发布任何安全警告、黑框警告或撤市信息。依拉环素在中国的上市后,一项纳入1,796例成人患者的多中心回顾性研究显示,依拉环素总体不良事件发生率仅为2.28%(41例)。其中,最常见的不良反应为轻微的

胃肠道异常（1.11%，20例）；整个重症及复杂感染研究队列中，仅有1例患者经历了表现为急性肝损伤的严重不良事件。整体真实世界数据证实其具有优异的临床安全性。两项全球III期临床试验和真实世界研究一致表明，依拉环素的安全性和耐受性良好：无治疗相关死亡事件，未发现肾毒性和肝毒性，不良反应发生率极低且多为轻中度（主要不良反应为胃肠道反应和输液部位反应），药物不良反应导致的停药率低（0%~1.6%）。

相关报导文献

↓ 下载文件 安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度	依拉环素是全球首个且唯一（截至2026年6月）的全合成氟环素类新型抗菌药，具有独特、创新的化学结构和抗菌机制，通过对核心D环独特的含氟修饰：1) 显著增强药物与细菌核糖体30S亚基的结合亲和力，提高抗菌活性；2) 有效对抗主动外排泵和核糖体保护蛋白等耐药机制，覆盖常见MDR菌（CRAB、CRE等）3) 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，高效抗菌。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1) 结构优化提升药物代谢稳定性并降低最小抑菌浓度，支持药物良好耐受性，老年患者、肾功能损伤患者及轻中度肝损伤患者无需调整剂量2) 单药治疗cIAI患者，用药简单3) 输注时长和次数更少，稀释液可在72小时内（2-8°C）输注，降低患者用药成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性应用文件.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	(1) 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 (2) 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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	(1) 依拉环素仅获批cIAI适应症，目标患者有限 (2) 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	(1) 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 (2) 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
临床管理难度	(1) 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 (2) 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