

编码：YPSW202600450

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：口服溶液用盐酸万古霉素

企业名称：江西科睿药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:48:46	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）	口服溶液用盐酸万古霉素	商品名	无
医保药品分类与代码	XA07AAW001X001010184736; XA07AAW001X001020184736	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	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 粉剂：3.75g（按C66H75Cl ₂ N ₉ O ₂₄ 计），专用溶剂：147ml（2）粉剂：7.50g（按C66H75Cl ₂ N ₉ O ₂₄ 计），专用溶剂：145ml		
上市许可持有人（授权企业）	江西科睿药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人及18岁以下儿童患者：（1）艰难梭菌相关性腹泻；（2）金黄色葡萄球菌（包括耐甲氧西林菌株）引起的小肠结肠炎。使用限制·静脉注射万古霉素对上述感染无效，因此对于上述感染必须口服万古霉素。·口服盐酸万古霉素对其他类型的感染无效。为减少耐药菌的产生并保持口服溶液用盐酸万古霉素和其他抗菌药物的有效性，口服溶液用盐酸万古霉素应仅用于治疗经证实或强烈怀疑由敏感菌引起的感染。在选择或调整抗菌药物治疗方案时，应考虑细菌培养和药敏试验结果。如果缺少这些数据做参考，则应当根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。		
说明书用法用量	成人 艰难梭菌相关性腹泻：推荐剂量为每次口服125mg，每日4次，持续10天。葡萄球菌小肠结肠炎：每日总剂量500mg至2g，分3或4次口服，持续7至10天。儿童（18岁以下）对于艰难梭菌相关性腹泻和葡萄球菌小肠结肠炎，通常每日剂量为40mg/kg，分3或4次口服，持续7至10天。每日总剂量不应超过2g。用法 每盒口服溶液用盐酸万古霉素包含1瓶盐酸万古霉素粉剂、1瓶专用溶剂、1个量杯和1个给药器。口服前，必须对提供的盐酸万古霉素粉剂进行复溶，以制成口服溶液。复溶必须使用药盒中提供的专用溶剂来溶解盐酸万古霉素粉剂。		
所治疗疾病基本情况	艰难梭菌感染（CDI）被美国列为最高等级“紧急威胁级”病原微生物。15%-25%抗生素相关性腹泻、50%-75%抗菌药物相关性结肠炎由艰难梭菌感染引起，中国儿童CDI患者约10-30万。高达8%的患儿发展为重症，全因死亡率约2%-4%。初次复发率约为10%~30%，且30%的病例在60天内复发。与非CDI相关的住院相比，儿童CDI相关住院的费用高1.6倍，住院		

	时间额外增加4天，占用额外医保基金。金黄色葡萄球菌，尤其是耐药金葡萄菌导致的肠炎，常合并败血症，病情更重，很快发展为感染性休克或呼吸衰竭而死亡。2005年至2022年期间，18岁以下儿童耐药金葡萄菌的感染率从18.0%上升至27.1%。		
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	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字H20253608； 国药准字H20253609
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	2018-01
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	1) 万古霉素最早于1958年在美国上市，注射剂于2002年在中国上市，属于医保乙类产品，胶囊剂于2024年在中国上市，2025年纳入国家医保谈判目录。注射液口服和胶囊剂可用于治疗艰难梭菌引起的腹泻以及葡萄球菌小肠结肠炎，但存在以下弊端，导致临床部分需求未得到满足：①胶囊：无法按儿童体重精准给药，婴幼儿无法吞咽；②注射液口服：口服有灼烧感或不适，有金属味或药味残留，引起恶心、呕吐和拒服，治疗中断；剂量过量：造成恶心、呕吐、腹泻、食欲下降等；剂量不足：引发治疗失败与复发风险；2) 口服溶液用盐酸万古霉素于2025年3月在中国上市，对比参照药具备以下优势：①疗效稳定：分装储存，即配即用，配置后14天疗效稳定；②精准安全：按体重精准取液，消除胶囊拆分误差；③依从性优：葡萄口味，婴幼儿易吞咽、接受度高，保障足疗程治疗。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-江西科睿药业有限公司.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 口服溶液用盐酸万古霉素-药品最新版法定说明书.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 口服溶液用盐酸万古霉素-药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 口服溶液用盐酸万古霉素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 口服溶液用盐酸万古霉素-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
盐酸万古霉素胶囊	是	0.125g(12.5万单位)(按C66H75Cl2N9O24计)/粒	14.58	1) 成人 艰难梭菌相关性腹泻: 推荐剂量为每次口服0.125g, 每日4次, 持续10天。葡萄球菌小肠结肠炎: 每日总剂量0.5g至2g, 分3或4次口服, 持续7至10天。2) 儿童 (18岁以下) 对于艰难梭菌相关性腹泻和葡萄球菌小肠结肠炎, 推荐剂量为每日40mg/kg, 分3或4次口服, 持续7至10天。每日总剂量应不超过2g。	疗程费用	成人583.2元~2332.8元; 儿童1166.4元	一个疗程 (10天)

参照药品选择理由: ①化合物相同: 均为万古霉素, 剂型不同 ②适应症相同: 均用于艰难梭菌相关性腹泻(CDI)、金黄色葡萄球菌小肠结肠炎 ③目录可及性最优: 为医保目录内唯一的口服万古霉素制剂。

其他情况请说明: 按照说明书中的用法用量, 疗程10天计算: 成人疗程费用: CDI: 14.58元* (0.5g/0.125g) *10天=583.2元; 金黄色葡萄球菌小肠结肠炎: 14.58元/粒* (2g/0.125g) *10天=2332.8元 儿童疗程费用: 按每日4次给药, 每次1.6粒, 胶囊无法精细拆分, 临床整取, 2粒/次*4次/日=8粒/日。14.58元/粒*8粒*10天=1166.4元

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	甲硝唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究在美国和加拿大的 91 个中心 (研究 301, NCT00106509) 以及欧洲、澳大利亚和加拿大的 109 个中心 (研究 302, NCT00196794) 开展。两项 III 期研究 (多中心、双盲、阳性对照、平行设计的随机试验) 的合并分析显示, 口服万古霉素治疗艰难梭菌感染疗效显著, 临床有效率高达 81.1%, 优于甲硝唑的 72.7% (P=0.02)
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1-万古霉素甲硝唑或托伐他滨治疗艰难梭菌.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甲硝唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机双盲RCT研究, 针对儿童重症CDI患者, 比较万古霉素溶液剂型与甲硝唑治疗CDI的临床治愈率。结果显示: 万古霉素溶液剂型临床治愈率97%, 显著优于甲硝唑76% (P=0.02)

<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2-万古霉素与甲硝唑治疗艰难梭菌相关性腹泻疗效比较.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸万古霉素胶囊</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>一项回顾性研究显示，针对首次发作的重症CDI成年患者，观察万古霉素溶液剂型与胶囊剂型的临床治愈率，结果显示：胶囊剂第10天临床治愈率为59%，溶液剂为64%（$p=0.664$），两种剂型疗效相当</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3-口服万古霉素胶囊与溶液治疗初发重症艰难梭菌感染的比较.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>甲硝唑</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究在美国和加拿大的 91 个中心（研究 301，NCT00106509）以及欧洲、澳大利亚和加拿大的 109 个中心（研究 302，NCT00196794）开展。两项III期研究（多中心、双盲、阳性对照、平行设计的随机试验）的合并分析显示，口服万古霉素治疗艰难梭菌感染疗效显著，临床有效率高达81.1%，优于甲硝唑的72.7%（$P=0.02$）</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1-万古霉素甲硝唑或托伐他滨治疗艰难梭菌.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>甲硝唑</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>一项随机双盲RCT研究，针对儿童重症CDI患者，比较万古霉素溶液剂型与甲硝唑治疗CDI的临床治愈率。结果显示：万古霉素溶液剂型临床治愈率97%，显著优于甲硝唑76%（$P=0.02$）</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2-万古霉素与甲硝唑治疗艰难梭菌相关性腹泻疗效比较.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸万古霉素胶囊</p>

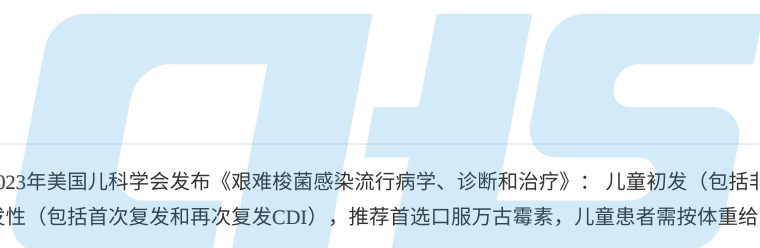
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项回顾性研究显示，针对首次发作的重症CDI成年患者，观察万古霉素溶液剂型与胶囊剂型的临床治愈率，结果显示：胶囊剂第10天临床治愈率为59%，溶液剂为64%（ $p=0.664$ ），两种剂型疗效相当
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性3-口服万古霉素胶囊与溶液治疗初发重症艰难梭菌感染的比较.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2017年美国感染病协会/卫生保健流行病学学会(IDSA/SHEA)发布《成人和儿童艰难梭菌感染的临床实践指南》：成人和儿童患者初发（包括非重度、重度），复发、暴发性CDI，均推荐首选口服万古霉素，儿童患者需按体重给药（强烈推荐）
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 指南1-2017美国成人和儿童艰难梭菌感染临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年美国儿科学会发布《艰难梭菌感染流行病学、诊断和治疗》：儿童初发（包括非重度、重度、暴发性CDI）及复发性（包括首次复发和再次复发CDI），推荐首选口服万古霉素，儿童患者需按体重给药
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 指南2-2023艰难梭菌感染流行病学诊断和治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025年《澳大利亚和新西兰成人与儿童艰难梭菌感染的管理指南》：推荐口服万古霉素为成人和儿童患者初发（包括非重度、重度），复发、暴发性CDI的一线治疗药物（证据确定高），儿童患者需按体重给药
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 指南3-2025澳大利亚和新西兰成人与儿童艰难梭菌感染的管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年美国胃肠病学会发布《艰难梭菌感染预防、诊断和治疗指南》：初发（包括非重度、重度），复发、暴发性CDI，均推荐首选口服万古霉素（强烈推荐）
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	↓ 下载文件 指南4-2021美国艰难梭菌感染预防诊断和治疗指南.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2024年中华医学会外科学分会发布《中国艰难梭菌感染诊治及预防指南》：推荐万古霉素为CDI（包括暴发和复发性CDI患者）的治疗药物

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](#) 指南5-2024中国艰难梭菌感染诊治及预防指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2017年美国感染病协会/卫生保健流行病学学会(IDSA/SHEA)发布《成人和儿童艰难梭菌感染的临床实践指南》：成人和儿童患者初发（包括非重度、重度），复发、暴发性CDI，均推荐首选口服万古霉素，儿童患者需按体重给药（强烈推荐）

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](#) 指南1-2017美国成人和儿童艰难梭菌感染临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2023年美国儿科学会发布《艰难梭菌感染流行病学、诊断和治疗》：儿童初发（包括非重度、重症、暴发性CDI）及复发性（包括首次复发和再次复发CDI），推荐首选口服万古霉素，儿童患者需按体重给药

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](#) 指南2-2023艰难梭菌感染流行病学诊断和治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025年《澳大利亚和新西兰成人与儿童艰难梭菌感染的管理指南》：推荐口服万古霉素为成人和儿童患者初发（包括非重度、重度），复发、暴发性CDI的一线治疗药物（证据确定高），儿童患者需按体重给药

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](#) 指南3-2025澳大利亚和新西兰成人与儿童艰难梭菌感染的管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2021年美国胃肠病学会发布《艰难梭菌感染预防、诊断和治疗指南》：初发（包括非重度、重度），复发、暴发性CDI，均推荐首选口服万古霉素（强烈推荐）

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南4-2021美国艰难梭菌感染预防诊断和治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2024年中华医学会外科学分会发布《中国艰难梭菌感染诊治及预防指南》：推荐万古霉素为CDI（包括暴发和复发性CDI患者）的治疗药物</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南5-2024中国艰难梭菌感染诊治及预防指南.pdf</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>与盐酸万古霉素相关的最常见不良反应（≥10%）为恶心、腹痛和低钾血症。接受盐酸万古霉素治疗的受试者中，5%出现了肾毒性（例如肾功能衰竭，肾功能损害，血肌酐升高的报告）。盐酸万古霉素引起的肾毒性通常首次发生在治疗结束后一周内（中位发生时间为第16天）。在>65岁和≤65岁的受试者中，盐酸万古霉素引起肾毒性的比例分别为6%和3%。口服万古霉素时也可能发生肾毒性。上市后经验：耳毒性：静脉注射万古霉素导致听觉丧失的病例已有报道。这些患者大多有肾功能不全、或预先已有听觉丧失、或同时接受其他耳毒性药物治疗。眩晕、头晕和耳鸣已有报道。据报道，口服万古霉素可发生与输液反应相似的情况，其症状与类过敏反应一致，包括低血压、喘息、呼吸困难、荨麻疹、瘙痒、上半身潮红（“万古霉素输注反应”）、疼痛和胸背部肌肉痉挛。这些反应通常在20分钟内缓解，但也可能持续数小时。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>本公司口服溶液用盐酸万古霉素自上市以来，未收到国家药品监督管理局发布的相关安全性警告、黑框警告、撤市信息</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 口服溶液用盐酸万古霉素-安全性材料.pdf</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>万古霉素口服溶液被列入《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》。说明：《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》显示规格为“125mg”，科睿药业产品获批规格为粉剂：3.75g，专用溶剂：147ml；溶解后为150ml，即25mg/ml，每5ml溶液即125mg万古霉素与此一致。</p>
-------------	--

创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度-关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知.pdf
应用创新	①剂量精准：配备专用量杯/给药器，从“拆胶囊估剂量”升级为“按体重精准取液”，避免胶囊取整偏差造成医保基金浪费。②疗效稳定：采用干粉+溶剂分装储存，复溶后仍能保存14天；辅料中增加无水枸橼酸和苯甲酸钠，增加稳定性。制剂获美国7项专利保护。③依从性更优：葡萄口味，婴幼儿易吞咽、接受度高，保障足疗程治疗；即用型设计，省去儿童服用胶囊拆分和注射剂临时配制，规避配药误差。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新-口味和稳定性证明材料.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-降低儿童CDI重症率、死亡率及复发率，且减轻院感防控压力；2-缩短患儿住院周期、削减住院开支，双向减轻医保与患者经济负担；
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1-是CDI和金葡萄菌肠炎的一线治疗药物，是降低重症率和死亡率的关键防线；2-口服溶液是儿童首选剂型，解决吞咽困难，实现精准给药，保障儿童用药公平可及；
弥补目录短板	1-国家《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》产品；2-弥补了医保目录中万古霉素无儿童剂型的短板；3-精准取液，避免医保基金损失；
临床管理难度	1-适应症明确，仅用于治疗艰难梭菌和金黄色葡萄菌肠炎，无滥用风险；2-即用型制剂免调配，省去胶囊拆分、注射剂临时配制操作，规避配药误差；3-儿童/特殊需求患者使用，占用医保基金极小；

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY