

盐酸万古霉素胶囊（万妥信®）

WHO《儿童基本药物示范清单》收录剂型

WHO《基本药物示范清单》收录剂型

中国首个万古霉素口服制剂

鼓励研发和优先审评品种



让艰难梭菌治疗
不再『艰难』

目录



Solid Dispersion Capsules

01

基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

中国首个治疗艰难梭菌相关性腹泻的口服制剂

通用名称	盐酸万古霉素胶囊
注册规格	0.125g
注册目录类别	基本医保目录
注册分类	化学药品3类
全球首个上市国家/地区	英国，1985年9月
中国大陆首次上市时间	2024年7月
同通用名药品上市情况	独家
是否为OTC药品	否

适应症
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) 由金黄色葡萄球菌（包括耐甲氧西林耐药菌株）引起的小肠结肠炎。
用法用量
【成人】 (1) 艰难梭菌相关性腹泻：0.125g/次，每日4次，持续10天； (2) 葡萄球菌小肠结肠炎：每日总剂量为0.5g至2g，分3或4次口服，持续7至10天。 【儿童】 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。

艰难梭菌公共卫生威胁级别高，医疗损失和防控难度大

【艰难梭菌相关性腹泻】疾病情况

- 艰难梭菌为肠道条件致病菌，常发生于抗菌药治疗后，抗菌药物治疗可改变肠道正常菌群，导致艰难梭菌过度生长，引起腹泻、腹痛、发热等症状，重者可发展为伪膜性肠炎，甚至伴有可能引起患者死亡的中毒性巨结肠、肠穿孔、感染性休克等严重并发症。
- 15%-25%的抗生素相关性腹泻、50%-75%的抗菌药物相关性结肠炎及95%-100%的伪膜性肠炎由艰难梭菌感染引起¹。
- 艰难梭菌感染已成为最重要的医院感染疾病之一，作为一种极其紧迫的**公共卫生事件**，于2013年和2019年连续被美国CDC列为最高等级“**紧急威胁级**”病原微生物，要求采取紧急而积极的行动²。
- 美国2017年住院感染22.39万例，死亡1.28万人，死亡率5.72%²。中国台湾社区发病死亡率4.7%³。
- 中国内地尚无全国层面流调数据，推测中国发病例总数**低于100万例/年**。

【金黄色葡萄球菌引起的小肠结肠炎】疾病情况

- 由金黄色葡萄球菌，尤其是MRSA引起的肠道感染，主要症状表现为发热、腹痛、腹泻。
- 中国内地尚无全国层面流调数据，推测发病总数**低于8.2万例/年**。

参照药品建议

注射用盐酸万古霉素

选择理由

- 其药物活性成分与本品相同；《中国艰难梭菌感染诊治及预防推荐》（2024）推荐⁴；
- 尽管属于**超说明书用药**，但当前中国临床实践中，治疗艰难梭菌感染（CDI）临床应用最广泛的药物是注射用盐酸万古霉素口服给药。

与参照药品或已上市的同类药品相比的优势

- 【权威推荐】** 胶囊剂型为英国NICE指南推荐的**首选剂型**，也为WHO《**基本药物示范清单**》及《**儿童基本药物示范清单**》唯一推荐的万古霉素口服剂型⁵⁻⁶。
- 【创新剂型】** 万古霉素为时间依赖性抗菌药物，胶囊剂型具有缓释特征，延长药物在肠道暴露时间，从而提高临床疗效。
- 【循证充分】** 国外高质量RCT研究多采用胶囊剂型。
- 【使用便捷】** 无需依赖专业人士配制，支持自我给药，提高用药依从性和便利性。
- 【规格精准】** 国内唯一万古霉素0.125g规格，精准匹配CDI给药需求。

1.中国医师协会检验医师分会感染性疾病检验医学专家委员会.《中国成人艰难梭菌感染诊断和治疗专家共识》.2017； 2.CDC. Antibiotic Resistance Threats in the United States. 2019； 3. Wu KS, et al. J Microbiol Immunol Infect. 2020;53(2):191-208； 4. 中华医学会外科学分会，中国研究型医院学会感染性疾病循证与转化专业委员会.《中国艰难梭菌感染诊治及预防指南》. 中华外科杂志, 2024, 62(10): 893-908； 5.World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children, 9th List, 2023 [Internet]； 6.World Health Organization Model List of Essential Medicines 23th List, 2023[Internet]

口服不吸收，安全性高，儿童、孕产妇等特殊人群均可使用

说明书刊载的安全性信息¹

- 全身暴露风险低：万古霉素**口服给药后很少吸收**。多次给药（250mg/次，3次/天，连续7天），未检测到血药浓度，尿回收率<0.76%。
- 关于妊娠中期和晚期静脉注射万古霉素公开发表的数据未显示与母体或胎儿不良结局相关。

特殊人群用药安全性说明

- 口服万古霉素全身的吸收较低，因此不太可能导致母乳喂养婴儿出现临床相关的暴露¹。
- ACG指南推荐孕产妇及哺乳期间发生艰难梭菌感染时，口服万古霉素治疗²。

国内外不良反应发生情况

多项 III期RCT临床对照研究显示，万古霉素治疗相关不良事件发生率9.0%，均为轻度胃肠或非特异性症状³⁻⁵。

与参照药品相比的安全优势

注射剂口服使用注射器制备，有错误给药途径及漏服或延迟给药风险⁶⁻⁷。

药品不良反应监测情况

口服给药最常见的不良反应是恶心、腹痛、低血钾⁸。

通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，

自1985年上市以来，各国药监均未发布关于盐酸万古霉素胶囊的安全性警告、黑框警告、撤市等安全性信息。

本品于2024年7月经NMPA批准上市，截至2025年6月底，临床应用中暂无发生不良反应报告。

1.盐酸万古霉素胶囊说明书；2.Am J Gastroenterol . 2021,116(6):1124-1147；3.N Engl J Med . 2011, 364(5):422-31；4.Lancet Infect Dis . 2012,12(4):281-9；5.Lancet Infect Dis . 2019,19(3):217；6.Pharmacy Times. 2015,81(11)；7.Specialist Pharmacy Service guidance on choosing between oral vancomycin options.<https://www.sps.nhs.uk/articles/choosing-between-oral-vancomycin-options/>；8.FAERS（FDA Adverse Event Reporting System）

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

全球30个国家和地区上市临床广泛使用，速效且高效，指南一致强推荐

胶囊剂型循证医学证据	年度	试验药物	对照药物	试验类型	样本量	临床治愈率 (试验药物)	临床治愈率 (万古霉素)
 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE	2011年	非达霉素	万古霉素胶囊	注册RCT	629例	92.1%	89.8% ¹
THE LANCET Infectious Diseases	2012年	非达霉素	万古霉素胶囊	注册RCT	535例	91.7%	90.6% ²
THE LANCET Infectious Diseases	2019年	卡达唑胺	万古霉素胶囊	注册RCT	1263例	87.1%	91.8% ³

权威指南一致强推荐



中华医学会外科学分会
《中国艰难梭菌感染诊治及
预防指南（2024）》

NICE

National Institute for
Health and Care Excellence

英国国家卫生与临床优化研究所
《艰难梭菌感染抗菌药物
处方指南（2021）》



美国感染病学会
《成人和儿童艰难梭菌感染
治疗指南（2017）》



美国儿科学会
《艰难梭菌感染流行病学、
诊断和治疗（2023）》



美国胃肠病协会
《炎症性肠病中艰难梭菌感染
治疗指南（2017）》



美国胃肠病学会
《艰难梭菌感染预防、诊断和
治疗指南（2021）》



欧洲临床微生物学和感染疾病学会
《成人艰难梭菌感染指南
（2021）》



日本感染症学会
《艰难梭菌感染临床指南
（2022）》



美国结直肠外科医师学会
《艰难梭菌感染指南（2021）》



中国台湾感染症医学会
《艰难梭菌感染临床治疗指南
（2020）》

1.N Engl J Med . 2011 ,364(5):422-31; 2.Lancet Infect Dis . 2012,12(4):281-9; 3.Lancet Infect Dis . 2019 ,19(3):217

胶囊为首选剂型，剂量精确、用药便利，方便门诊及社区患者

英国NICE（国家卫生与临床优化研究所）指南推荐的首选剂型¹
 WHO《儿童基本药物示范清单》唯一推荐万古霉素口服剂型²
 WHO《基本药物示范清单》唯一推荐万古霉素口服剂型³

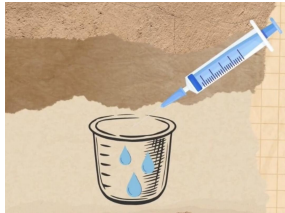
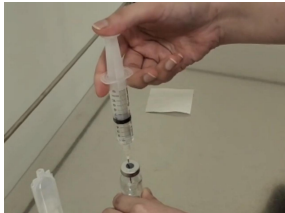
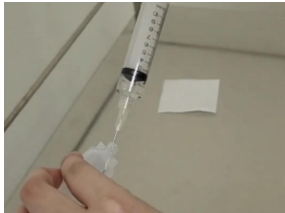
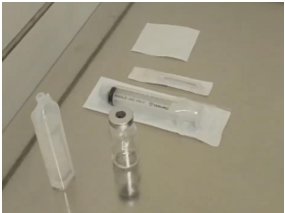


胶囊口服
仅需
1步

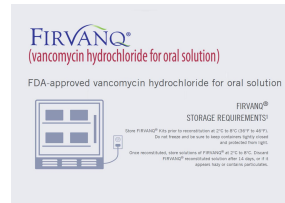
精准
便捷

安全
高效

注射用盐酸万古霉素口服配制**7步**：1.开盖2.消毒 3.抽10ml 4.注入 5.摇晃 6.抽取 7.添加



口服溶液用盐酸万古霉素配制**7步**⁴：1.叩瓶 2.摇液 3.倒半 4.摇45秒 5.加满 6.摇30秒 7.冷藏



1. NICE guideline 2021； 2.World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children, 9th List, 2023 [Internet]； 3.World Health Organization Model List of Essential Medicines 23rd List, 2023[Internet]； 4.FIRVANQ®官方网站

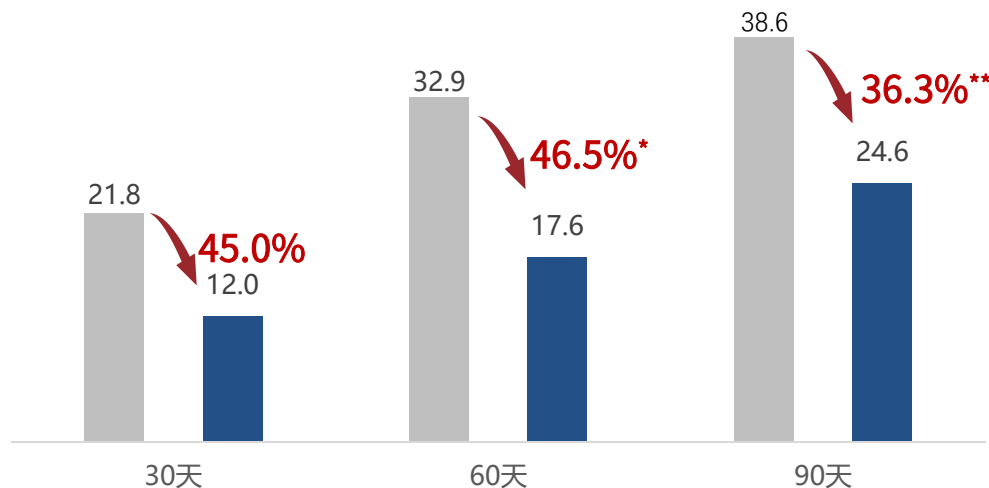
胶囊剂型患者再入院率显著低于参照药品（注射剂口服）

AJHP American Journal of Health-System Pharmacy™

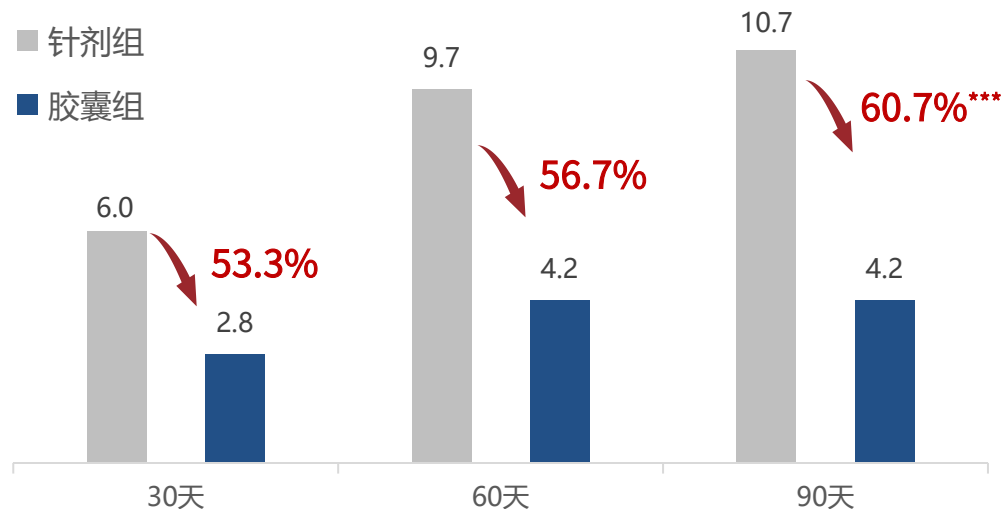
《美国卫生系统药理学杂志》(AJHP) 2025年发表的一项回顾性队列研究，旨在评估2013-2019年间的CDI患者分别接受盐酸万古霉素胶囊或万古霉素液体剂型治疗后的再入院率，总样本量为440例，结果显示**胶囊剂型显著降低全因再入院风险和因CDI再入院风险** ($p < 0.05$)¹。

1. Am J Health Syst Pharm. 2025;zxae409

全因再入院率 (%)

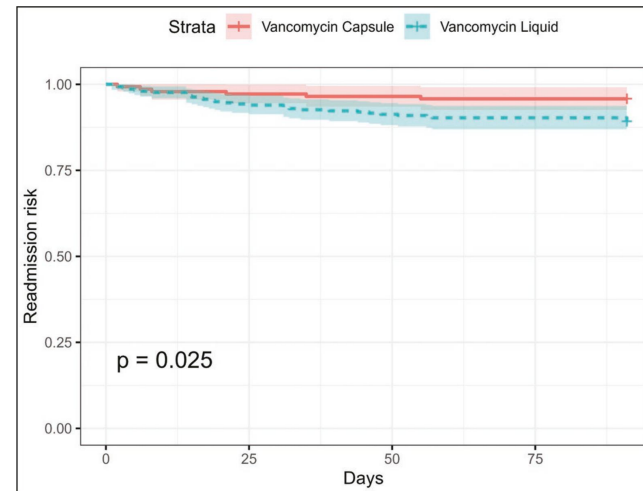


因CDI感染再入院率 (%)

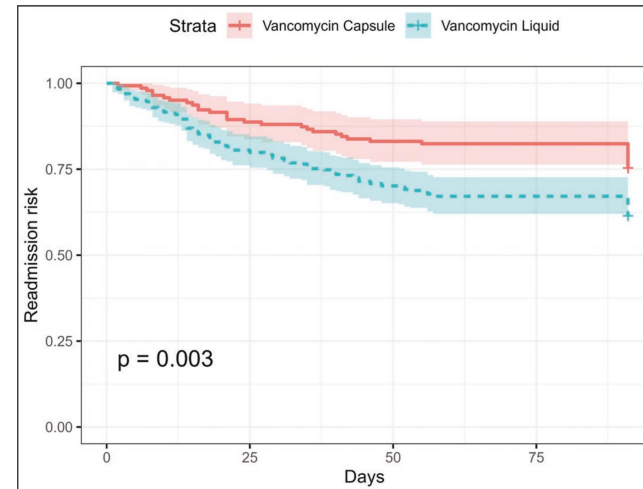


* $p < 0.001$ ** $p = 0.004$ *** $p = 0.023$

全因再入院风险

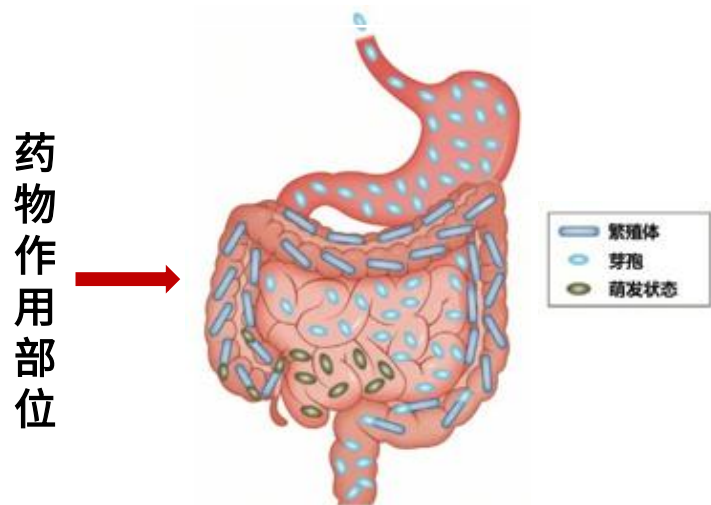


因CDI感染再入院风险

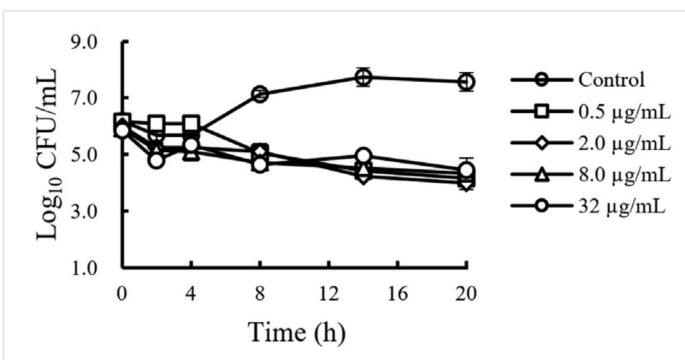


胶囊系基于PK/PD理论开发的创新固体分散剂型，具有缓释特征

艰难梭菌定植部位—结肠



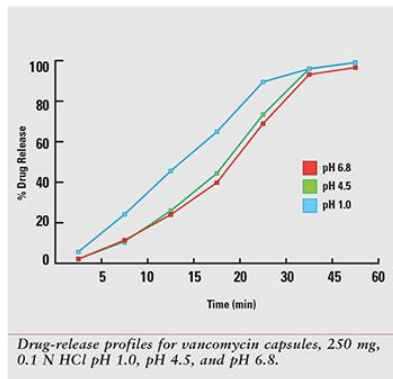
药物万古霉素杀菌曲线



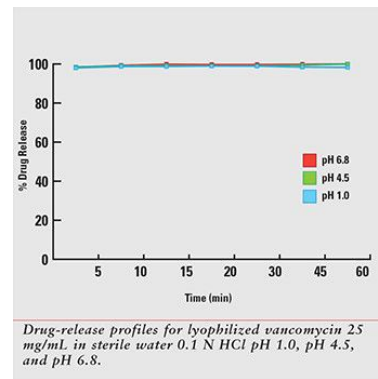
万古霉素对艰难梭菌呈**时间依赖性**，
抗生素杀菌后效应**PAE仅0.72h²**

不同剂型药物在消化道里的药物释放特征¹

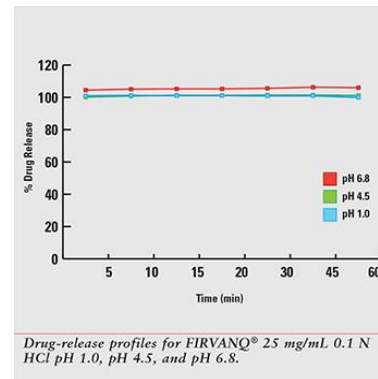
胶囊剂



注射剂口服



口服用溶液



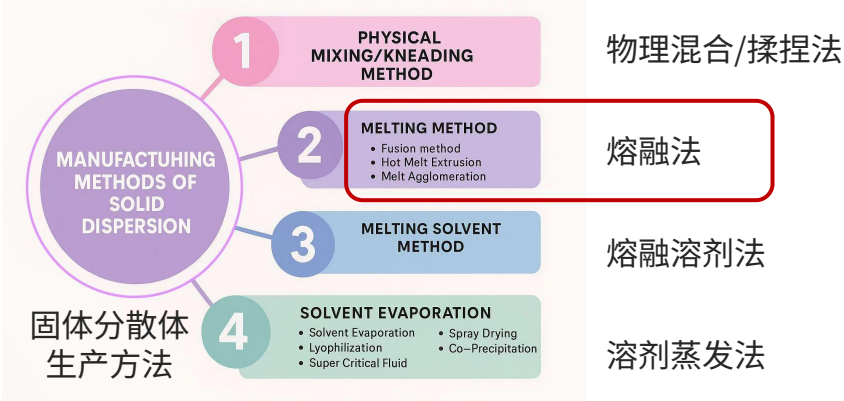
- 胶囊剂型药物缓慢释放，延长药物在消化道内暴露时间，消化道末端浓度高；
- 有利于腹泻状态下维持较高 $AUC_{0 \rightarrow \infty}$ /MIC数值；
- 仅对消化道下端菌群产生影响

- 注射用盐酸万古霉素+水溶解后口服或口服溶液用盐酸万古霉素，药物即刻全部释放¹，消化道末端浓度较低；
- 腹泻状态下随分泌物快速排出可导致 $AUC_{0 \rightarrow \infty}$ /MIC下降；
- 对全消化道菌群产生影响

➡ 胶囊剂型的缓释特性，更符合时间依赖性短PAE抗菌药物的治疗需求

突破生产设备及生产工艺技术封锁，国内首家固体分散胶囊

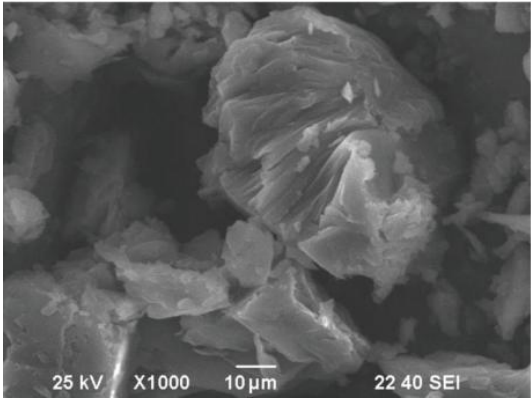
- 活性成分盐酸万古霉素对湿、温度、氧气敏感，需在2~8℃贮存¹；
- 原研厂家美国礼来公司1972年上市了口服液，产品需在2~8℃贮存，且产品配制后的溶液也需在2~8℃贮存，7天内必须全部使用完²；
- 美国礼来公司胶囊剂型的研发直到1985年才研发上市²，为固体分散技术³⁻⁴，实现了常温保存，**历时长达13年**；
- 胶囊剂型全球首家仿制上市时间为2012年，**仿制历时27年²**。



制药工业固体分散体生产技术



本品实样 带半囊壳 内容物（固体）



本品内容物电镜

胶囊剂型采用热融-固体分散-融熔灌装-在线固化技术³⁻⁴，
全球无商业化生产设备，需自行研制生产设备，商业化生产壁垒高

1. 中国药典(2025); 2. Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs; 3. J Pharm Sci. 2013, 102(12):4337-46; 4. Daru. 2022, 30(1):165-189

提高门诊及社区可及性，减少住院需求或时长，节省医保支出

对公共健康的影响

- 【常见且高危】** 艰难梭菌感染是常见医院感染原因之一，在抗生素暴露、65岁以上老年人、使用质子泵抑制剂、免疫缺陷及外科手术患者中高发，是患者特别是老年患者出现并发症和死亡的重要原因。
- 【防控挑战大】** 艰难梭菌易发展为公共卫生事件，为全球疾控中心重点监控的病原菌，需集束化管理和感染控制以防爆发，给医院感染防控带来挑战，耗费大量医疗资源。
- 【早治多获益】** 及时有效治疗可减少院内感染，降低不良预后风险，减少医疗资源支出¹。

弥补目录短板

- 【医保适应症空白】** 本品为各国艰难梭菌感染指南推荐的一线用药，医学地位确切！可填补我国医保目录中无“艰难梭菌感染”治疗药物的空白，满足临床需求。
- 【口服剂型空白】** 为中国首个上市的万古霉素口服剂型，因“符合儿童生理特征的儿童用药”纳入优先审评。
- 【剂量规格空白】** 胶囊独有的0.125g剂量规格，精准匹配单次用药需求，无需医护人员额外分量给药。

符合“保基本”原则

- 【WHO指定】** 世界卫生组织《儿童基本药物示范清单》及《基本药物示范清单》收录万古霉素胶囊剂型²⁻³。
- 【普惠群体广】** 提升门诊药物可及性，从而降低住院率；顺应住院患者静脉转口服用药临床导向，减少有限医疗资源的占用。另外，对比美国原研药疗程费用3400美元，国产胶囊可大幅降低患者的经济负担。
- 【顺应AI赋能】** 胶囊剂型无需医务人员配制和冷链储运，广覆盖偏远地区和基层社区，为失能老人、儿童、高龄患者等群体提供高效、安全且使用便捷的“工具药”。

临床管理难度

- 【配制高效】** 胶囊剂型减少储运、配制及给药环节用药错误与误差，确保剂量精准，降低医护工作量与安全隐患²。
- 【用药合规】** 避免注射剂口服超说明书用药风险。
- 【指征明确】** 仅针对艰难梭菌和金葡菌肠道感染，临床指征易于辨别，处方明确，治疗周期短，超适应症和临床滥用风险低。

1. 中华医学会外科学分会，中国研究型医院学会感染性疾病循证与转化专业委员会.《中国艰难梭菌感染诊治及预防指南》. 中华外科杂志, 2024, 62(10): 893-908 ;
 2. World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children, 9th List, 2023 [Internet] ; 3. World Health Organization Model List of Essential Medicines 23rd List, 2023[Internet]

