

2025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： 盐酸万古霉素胶囊

企业名称： 时森海（杭州）医药科技
 有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:27:05	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间,经国家药监部门批准,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。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	盐酸万古霉素胶囊	医保药品分类与代码	XA07AAW001E001010184858(20粒/盒);XA07AAW001E001010284858(12粒/盒)
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
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	0.125g(12.5万单位)(按C66H75Cl2N9O24计)		
上市许可持有人(授权企业)	时森海(杭州)医药科技有限公司		
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)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。		
说明书用法用量	【成人】(1)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。(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(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。		
所治疗疾病基本情况	【艰难梭菌相关性腹泻】发病机理:大量应用广谱抗生素、免疫抑制剂或化疗药物后可导致肠道菌群失调,艰难梭菌过度繁殖并分泌毒素而引发艰难梭菌感染。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。主要症状:发热、腹痛、水样便、腹泻,严重时可发生伪膜性肠炎,且常伴有中毒性巨结肠、肠穿孔、感染性休克等并发症,甚至死亡。发病率:中国无官方流调,推测发病总数<100万例/年;死亡率:美国医院发病死亡率5.72%,中国台湾社区发病死亡率4.7%。【金葡菌引起的小肠结肠炎】主要症状:发热、腹痛、腹泻。发病率:推测发病总数<8.2万例/年。		
中国大陆首次上市时间	2024-07	注册证号/批准文号	国药准字H20244440
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	1985-09
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	【同疾病治疗领域药品上市情况】FDA批准的治疗艰难梭菌感染的抗菌药物仅有非达霉素、万古霉素两种。非达霉素尚		

药品上市情况	未在中国大陆上市，口服溶液用盐酸万古霉素于2025年3月获批，暂未纳入医保。【同机制上市药品情况】在中国上市的同机制上市的药品共有3种：注射用盐酸去甲万古霉素、盐酸万古霉素、替考拉宁，分别于1968年、1996年和2004年在中国上市。由于均无口服剂型，临床不得已采用注射剂口服治疗，属超说明书用药，医保未覆盖。【盐酸万古霉素胶囊的临床优势】1. 权威推荐：胶囊剂型为英国国家卫生与临床优化研究所（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。2. 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。3. 循证充分：国外高质量RCT研究多采用胶囊剂型。4. 使用便捷：无需依赖专业人士配制，便于患者自主给药，提高用药依从性和便利性。5. 规格精准：国内唯一0.125g规格，精准匹配CDI给药需求。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸万古霉素胶囊说明书.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 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 盐酸万古霉素胶囊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 盐酸万古霉素胶囊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）急抢救、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60公斤，体表面积1.6m²。

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
注射用盐酸万古霉素	是	500mg	103.01	常用的成人每日总剂量为500mg-2g，分3-4次口服，治疗7-10天。儿童每日总剂量为40mg/kg，分3-4次口服，治疗7-10天。每日总剂量不应超过2g。	疗程费用	2060.2-4120.4	10天

参照药品选择理 1. 注射用盐酸万古霉素，其药物活性成分与本品相同； 2. 当前中国临床实践中，治疗艰难梭菌感染（CDI），临床应用最广

由： 泛的药物是注射用盐酸万古霉素，采用注射剂口服给药，用量1-4支，多为2-4支。3. 英国NHS《成人艰难梭菌感染诊疗指南》明确：当患者不能吞咽胶囊，但能吞咽液体时，注射用万古霉素可口服使用，按单次剂量抽取后，剩余药液须立即丢弃。

其他情况请说明： 1. 注射用盐酸万古霉素仅针对革兰阳性菌有效，且处方无抑菌剂，因此未用完的药液存在被革兰阴性菌污染的风险，《中国药典》明确规定“溶液必须在配制后4小时内使用”。2. 国际公认的参照药为非达霉素片，但该品种尚未在中国大陆上市，美国终端售价高达4300美元/盒；截至目前，尚无国内外企业在中国申报生产信息。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非达霉素片/盐酸万古霉素胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【研究目的】该研究为非达霉素片与盐酸万古霉素胶囊在美国、加拿大治疗艰难梭菌感染的前瞻性、多中心、双盲、随机、平行组试验，纳入 629 例成人患者，随机分配至非达霉素组（200mg，每日两次口服）或万古霉素组（125mg，每日四次口服），疗程均为 10 天。主要终点为临床治愈。【研究结果】非达霉素片组临床治愈率为 92.1%，盐酸万古霉素胶囊组为 89.8%。
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 非达霉素与万古霉素治疗艰难梭菌感染的对比研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非达霉素片/盐酸万古霉素胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【研究目的】该研究为非达霉素片与盐酸万古霉素胶囊在欧洲、加拿大和美国治疗艰难梭菌感染的双盲、非劣效性随机对照试验，535例患者随机纳入，评估两者的疗效和安全性，主要终点为临床治愈。【研究结果】非达霉素片组临床治愈率为 91.7%，盐酸万古霉素胶囊组为 90.6%。
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 非达霉素与万古霉素在欧洲加拿大和美国的双盲非劣效随机对照试验.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	卡达唑胺/盐酸万古霉素胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【研究目的】该研究为两项设计相同的多中心、双盲、安慰剂对照、非劣效性随机试验（IMPACT 1和IMPACT 2），旨在评估新型抗生素卡达唑胺对比盐酸万古霉素胶囊治疗轻中度或重度CDI的安全性和疗效，主要终点为临床治愈率。【研究结果】IMPACT 1：卡达唑胺组 88%，盐酸万古霉素胶囊组 92%；IMPACT 2：卡达唑胺组 87%，万古霉素组 92%。
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	↓ 下载文件 卡达唑胺治疗艰难梭菌感染.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	盐酸万古霉素口服液体/盐酸万古霉素胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【研究目的】 该研究为回顾性队列研究，旨在评估注射用万古霉素配制口服液体替代胶囊的政策，是否导致增加CDI患者的再入院风险。研究纳入440例CDI出院患者，主要终点为30天、60天和90天的全因及CDI特异性再入院率。【研究结果】 相比万古霉素胶囊，液体制剂显著增加60天和90天全因再入院风险（调整后HR分别为1.87和1.59）及CDI特异性再入院风险（调整后HR分别为2.84和3.26）。
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 万古霉素胶囊与口服液体出院处方对艰难梭菌感染患者再入院的影响研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非达霉素片/盐酸万古霉素胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【研究目的】 该研究为非达霉素片与盐酸万古霉素胶囊在美国、加拿大治疗艰难梭菌感染的前瞻性、多中心、双盲、随机、平行组试验，纳入 629 例成人患者，随机分配至非达霉素组（200mg，每日两次口服）或万古霉素组（125mg，每日四次口服），疗程均为 10 天。主要终点为临床治愈。【研究结果】 非达霉素片组临床治愈率为 92.1%，盐酸万古霉素胶囊组为 89.8%。
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 非达霉素与万古霉素治疗艰难梭菌感染的对比研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非达霉素片/盐酸万古霉素胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【研究目的】 该研究为非达霉素片与盐酸万古霉素胶囊在欧洲、加拿大和美国治疗艰难梭菌感染的双盲、非劣效性随机对照试验，535例患者随机纳入，评估两者的疗效和安全性，主要终点为临床治愈。【研究结果】 非达霉素片组临床治愈率为 91.7%，盐酸万古霉素胶囊组为 90.6%。
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 非达霉素与万古霉素在欧洲加拿大和美国的双盲非劣效随机对照试验.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	卡达唑胺/盐酸万古霉素胶囊

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【研究目的】该研究为两项设计相同的多中心、双盲、安慰剂对照、非劣效性随机试验（IMPACT 1和IMPACT 2），旨在评估新型抗生素卡达唑胺对比盐酸万古霉素胶囊治疗轻中度或重度CDI的安全性和疗效，主要终点为临床治愈率。【研究结果】IMPACT 1：卡达唑胺组 88%，盐酸万古霉素胶囊组 92%；IMPACT 2：卡达唑胺组 87%，万古霉素组 92%。
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 卡达唑胺治疗艰难梭菌感染.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	盐酸万古霉素口服液体/盐酸万古霉素胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【研究目的】该研究为回顾性队列研究，旨在评估注射用万古霉素配制口服液替代胶囊的政策，是否导致增加CDI患者的再入院风险。研究纳入440例CDI出院患者，主要终点为30天、60天和90天的全因及CDI特异性再入院率。【研究结果】相比万古霉素胶囊，液体制剂显著增加60天和90天全因再入院风险（调整后HR分别为1.87和1.59）及CDI特异性再入院风险（调整后HR分别为2.84和3.26）。
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 万古霉素胶囊与口服液体出院处方对艰难梭菌感染患者再入院的影响研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）《艰难梭菌感染：抗菌药物处方建议》：对于首次发作的轻、中、重度艰难梭菌感染，一线抗生素治疗方案为：万古霉素 125 mg 口服，每日4次，疗程 10 天。委员会讨论认为，胶囊剂型应为优选剂型，尤其是在社区环境中，因其使用便捷且可避免溶液配制和给药相关的安全问题。
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 2021年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建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年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》：对于暴发型CDI患者，本指南专家组建议使用甲硝唑静脉滴注（500mg，每8小时1次）联合高剂量万古霉素（500mg，每6小时1次）或去甲万古霉素（400mg，每6小时1次）治疗。同时，外科医师评估手术的必要性。
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 中国艰难梭菌感染诊治及预防指南.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2025年澳大利亚感染病学会（ASID）《成人和儿童艰难梭菌感染的管理（更新版）》：推荐万古霉素用于初次发作的严重和非严重艰难梭菌感染作为主要疗法（中等证据）</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 2025年澳大利亚感染病学会成人和儿童艰难梭菌感染的管理.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2022年英国国家医疗服务体系（NHS）《成人疑似或确诊艰难梭菌感染管理临床指南》当患者不能吞咽胶囊，但能吞咽液体时，注射用万古霉素可口服使用：500mg 瓶装药剂用 10ml 注射用水溶解为 50mg/ml，按单次剂量抽取（如 125mg 需 2.5ml、500mg 需 10ml），因药瓶为一次性使用，剩余药液必须立即丢弃。</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 2022年英国国家医疗服务体系成人疑似或确诊艰难梭菌感染管理临床指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2021年英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）《艰难梭菌感染：抗菌药物处方建议》：对于首次发作的轻、中、重度艰难梭菌感染，一线抗生素治疗方案为：万古霉素 125 mg 口服，每日4次，疗程 10 天。委员会讨论认为，胶囊剂型应为优选剂型，尤其是在社区环境中，因其使用便捷且可避免溶液配制和给药相关的安全问题。</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 2021年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建议.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2024年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》：对于暴发型CDI患者，本指南专家组建议使用甲硝唑静脉滴注（500mg，每8小时1次）联合高剂量万古霉素（500mg，每6小时1次）或去甲万古霉素（400mg，每6小时1次）治疗。同时，外科医师评估手术的必要性。</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 中国艰难梭菌感染诊治及预防指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2025年澳大利亚感染病学会（ASID）《成人和儿童艰难梭菌感染的管理（更新版）》：推荐万古霉素用于初次发作的严重和非严重艰难梭菌感染作为主要疗法（中等证据）</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</p>	<p>↓ 下载文件 2025年澳大利亚感染病学会成人和儿童艰难梭菌感染的管理.pdf</p>



<p>(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>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2022 年英国国家医疗服务体系 (NHS) 《成人疑似或确诊艰难梭菌感染管理临床指南》当患者不能吞咽胶囊，但能吞咽液体时，注射用万古霉素可口服使用：500mg 瓶装药剂用 10ml 注射用水溶解为 50mg/ml，按单次剂量抽取 (如 125mg 需 2.5ml、500mg 需 10ml)，因药瓶为一次性使用，剩余药液必须立即丢弃。</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 2022年英国国家医疗服务体系成人疑似或确诊艰难梭菌感染管理临床指南.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>- </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>- </p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>不良反应 (基于两项III期临床试验, N=260) : -常见反应 (≥5%) : 恶心 (17%)、腹痛 (15%)、低钾血症 (13%)、呕吐 (9%)、腹泻 (9%)、发热 (9%)、肠胃气胀 (8%)、尿路感染 (8%)、头痛 (7%)、外周水肿 (6%)、背部疼痛 (6%)、乏力 (5%)。 -肾毒性: 总体发生率5% (≥65岁患者6%, ≤65岁患者3%), 多表现为肾功能损害或血肌酐升高, 中位发生时间为治疗结束后第16天。 -停药率: 7%因不良事件停药, 主要原因为艰难梭菌结肠炎、恶心或呕吐 (均<1%)。 -禁忌: 对万古霉素过敏者禁用。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>作为口服肠道不吸收的抗生素, 药物无全身暴露, 本身具有良好安全性。经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, 各国药监部门均未发布关于盐酸万古霉素胶囊的安全性警告、黑框警告或撤市等信息。本品不良反应监测情况: 我公司盐酸万古霉素胶囊于2024年7月经NMPA批准上市, 截至2025年6月底, 暂无临床应用中发生不良反应的情况。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>【纳入优先审评审批程序】因属“符合儿童生理特征的儿童用药”, 被纳入优先审评。【治疗理论】PK/PD优化剂型: 万古霉素为时间依赖性抗菌药物, 胶囊剂型的缓释特征显著延长药物在肠道的暴露时间, 相对注射剂口服, 显著降低全因再入院风险 (p=0.025) 及CDI特异性再入院风险 (p=0.003), 剂型优势明显。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 优先审评网页截图.png</p>

应用创新	时森海打破国外技术封锁，采用热融-固体分散-熔融灌装-在线固化技术，实现盐酸万古霉素胶囊固体分散关键技术及工业化生产设备国产化：1. 改善注射剂口服的味苦难咽问题，服用便捷，提升患者依从性；2. 提升了药物稳定性，常温保存无需冷链，降低储运成本；3. 无需专业人士配制，支持自我给药；4. 更适合门诊及出院带药，节省住院医保开支；5. 解决了中国28年来注射剂口服使用的超说明书用药的临床痛点。
应用创新证明文件	-
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描述	【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，增加住院时长与费用。【防控挑战大】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。
符合“保基本”原则描述	【WHO指定】《儿童基本药物示范清单》及《基本药物示范清单》均收录万古霉素胶囊剂型。【普惠群体广】提高门诊可及性，降低住院率；顺应静脉转口服趋势，节省医疗资源。国产胶囊疗程费用远低于美国原研3400美元。【顺应AI赋能】胶囊剂型无需配制和冷链储运，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”。
弥补目录短板描述	【医保适应症空白】填补国家医保目录中艰难梭菌相关性腹泻治疗药物的空白。【口服剂型空白】盐酸万古霉素胶囊为中国首个上市的万古霉素口服剂型。【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。
临床管理难度描述	【临床配制高效】注射剂口服需要开盖、消毒、抽液、注入、摇晃、抽取、添加7个步骤，口服溶液用万古霉素需要叩瓶、摇液、倒半、摇匀、加满、再摇、冷藏7个步骤，而胶囊口服仅需1步。【临床用药合规】避免注射剂口服超说明书用药风险。【临床指征明确】仅适用于治疗艰难梭菌相关性腹泻和金葡菌引起的小肠结肠炎，属继发感染，临床指征易于辨别，治疗周期短（常规疗程10天），超适应症和临床滥用风险低。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY