

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：注射用氨曲南阿维巴坦钠

企业名称：辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:05:12	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）	注射用氨曲南阿维巴坦钠	医保药品分类与代码	于2025年6月24日经药监部门批准上市，辉瑞公司已于7月2日完成医保代码申报，预计7月底医保代码批准
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	化药2.3类		
核心专利类型1	阿维巴坦化合物专利	核心专利权期限届满日1	2021-08
核心专利类型1	阿维巴坦化合物专利	核心专利权期限届满日1	2021-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.0g（氨曲南1.5g与阿维巴坦0.5g）		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Europe MA EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗18岁及以上患者治疗药物选择有限或无替代治疗的下列感染：1. 复杂性腹腔内感染（cIAI）：本品适用于与甲硝唑联合治疗由下列敏感革兰氏阴性菌引起的治疗药物选择有限或无替代治疗的复杂性腹腔内感染：大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌、阴沟肠杆菌复合群、弗劳地枸橼酸杆菌复合群、粘质沙雷菌和奇异变形杆菌。该适应症的批准基于本品有限的临床安全性和有效性数据。2. 医院获得性肺炎（HAP），包括呼吸机相关性肺炎（VAP）：本品适用于由下列敏感革兰氏阴性菌引起的治疗药物选择有限或无替代治疗的医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎：肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌复合群、大肠埃希菌、粘质沙雷菌、产酸克雷伯菌、嗜麦芽芽孢单胞菌、奇异变形杆菌、摩氏摩根菌。该适应症的批准基于本品有限的临床安全性和有效性数据。为减少细菌耐药性的产生、维持本品及其他抗菌药物的有效性，本品应仅用于治疗确诊或高度怀疑由敏感细菌所致的感染。如果有细菌培养和药敏的相关信息，应在选择或调整抗菌治疗方案时予以考虑。在缺乏细菌及其药敏数据的情况下则可参考当地流行病学和耐药性数据经验性地选择治疗药物。【药理作用-作用机制】氨曲南与青霉素结合蛋白（PBP）结合后，可抑制细菌细胞壁肽聚糖合成，导致细菌细胞裂解和死亡，对B类酶（金属β-内酰胺酶）稳定。阿维巴坦是非β-内酰胺类β内酰胺酶抑制剂，与对应的水解酶形成共价结合物后起作用。		
说明书用法用量	【肌酐清除率(eCrCL)>50mL/min的成人患者的剂量】【复杂性腹腔内感染】单次负荷剂量2.0g/0.67g，维持剂量1.5g/0.5g，每6小时给药一次，疗程5-14天【医院获得性肺炎，包括呼吸机相关性肺炎】单次负荷剂量2.0g/0.67g，维持剂量1.5g/0.5g，每6小时给药一次，疗程7-14天。【轻度肾功能损害患者(50mL/min<eCrCL≤80mL/min)无需调整剂量】【肝损伤患者无需调整剂量】【平均治疗天数】三期临床平均治疗天数为8.5天		
所治疗疾病基本情况	①抗碳青霉烯感染(CRE)被列入WHO最紧急需研发新药名单，WHO指出产MBL酶治疗是抗菌药最大缺口之一。②MBL-CRE是严重威胁全球公共健康的超级细菌、具有极高死亡风险的致死性急性重症感染（死亡率高达55.3%），最常见于ICU（80%来自于ICU），目前无安全有效治疗药物。③CRE产金属酶（MBL），占CRE比例超38.6%，导致大部分抗生		

	素无双。④/MBL-CRE显著增加重症患者疾病负担（死亡率增加2.7倍、住院天数增加30.7天、ICU使用天数增加24.2天、机械通气天数增加15.1天）。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250078
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟EMA	该通用名全球首次上市时间	2024-04
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	【现有治疗CRE感染的抗菌药中，无获批覆盖MBL-CRE药物】因无获批治疗选择，现用方案为经验性多药联合方案，存在剂量和疗效不足、肾毒性大、缺乏临床证据、便利性差等问题，治疗后死亡率仍高达55.3%，同时ICU天数长达32.5天、住院天数长达44天。【氨曲南阿维巴坦全球同步上市，填补MBL-CRE治疗空白】氨曲南阿维巴坦是全球最新上市抗生素，有效覆盖致死性MBL-CRE超级细菌感染，填补治疗空白。氨曲南阿维巴坦是唯一获批单药治疗的急抢救用药，降低死亡风险34.8%，减少ICU天数3.5天，降低ICU补液量750mL/日，降低DDD值40%，未报告肾毒性，轻度肾损患者无需调整剂量。		
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	↓ 下载文件	1-2注射用氨曲南阿维巴坦钠说明书2025年6月24日.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	1-3注射用氨曲南阿维巴坦钠药品注册证书2025S01948.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	注射用氨曲南阿维巴坦钠PPT1.pptx	
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	注射用氨曲南阿维巴坦钠PPT2.pptx	

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：①目录内无获批MBL-CRE治疗药物，现有治疗为多药联合方案经验性使用。②说明书适应症为：治疗药物选择有限或无替代治疗的cIAI和HAP/VAP，明确是MBL-CRE最后一道防线。③国内外权威指南指出，氨曲南阿维巴坦是国内第一个可治疗MBL-CRE的单药。

其他情况请说明： -

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	注射用多粘菌素E甲磺酸钠联合注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【氨曲南阿维巴坦强效治疗革兰氏阴性菌感染，死亡率降至7.5%，安全有效】三期临床研究显示，氨曲南阿维巴坦治疗含MBL-CRE的革兰氏阴性菌感染患者，微生物反应率71.7%（对照组46.7%），全人群临床治愈率63.1%（对照组53.8%），全人群28天全因死亡率7.5%（对照组11.5%），全人群≥1次治疗相关不良反应发生率11%（对照组23.1%），因不良反应停药比例5.8%（对照组7.7%）。
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 2-1-1REVISIT亚组分析证实死亡率降低.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南联合或不联合注射用多粘菌素E甲磺酸钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【氨曲南阿维巴坦降低医疗资源利用：降低ICU天数、住院天数、机械通气天数等】三期注册临床研究者手册显示，治疗包含MBL-CRE的革兰氏阴性菌感染，氨曲南阿维巴坦组的ICU平均使用天数为12天、住院天数平均15.3天、机械通气使用的中位持续时间为11天（对照组16天）。氨曲南阿维巴坦的平均疗程为8.5天，其中治疗cIAI患者的平均疗程为7.8天、治疗HAP/VAP的平均疗程为10.4天。
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 2-1-2RevisitCSR证实ICU天数及机械通气天数降低.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	现有治疗方案（BAT）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【氨曲南阿维巴坦填补MBL治疗空白，治疗MBL临床治愈率41.5%，死亡率降至8.3%】三期注册临床研究显示：氨曲南阿维巴坦治疗MBL-CRE，临床治愈率高达41.5%，28天死亡率8.3%。严重不良反应发生率41.7%，因不良反应停药比例16.7%。治疗后的ICU入住总时长为26天和32天（平均29天）。
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 2-1-3ASSEMBLE证实MBL治疗死亡率降低.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【现有治疗下MBL的30天死亡率高达36.4%】一项关于革兰氏阴性菌感染的前瞻性研究发现，感染MBL-CRE患者的30天死亡率高达36.4%。
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 2-1-4Falcone研究证实MBL现有治疗死亡率高.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	非产NDM-1的CRE感染患者
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【MBL院内死亡率高达55.3%，同时显著增加ICU天数、住院天数和机械通气天数】一项对比产NDM-1（MBL中最常见的酶）与不产NDM-1的CRE感染患者的对照研究分析显示，产NDM-1酶会使患者平均住院天数增加30.7天（44天 vs. 13.3天）、平均ICU使用天数增加24.2天（32.5天 vs. 8.3天）。
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 2-1-5dejagger研究证实MBL现有治疗ICU住院增加及院内死亡率极高.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【CHINET监测数据证实氨曲南阿维巴坦对CRE的敏感率最高】CHINET 2024年细菌耐药监测结果显示，氨曲南阿维巴坦对大肠埃希菌的药物敏感率高达97.3%、对肺炎克雷伯菌的敏感性高达99.1%（是所有抗菌药物中最高），对MBL敏感率100%。
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 2-1-6CHINET2024年全年细菌监测结果氨曲南阿维巴坦对于MBL-CRE敏感率百分之百.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国流行病学数据证实，中国产NDM酶占到全部CRE比例为38.6%，935例CRE中共有361例产MBL酶。（详见附件2-1-7中表3）
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 2-1-7中国流病数据证实中国约四成的CRE产MBL.pdf

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)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用多粘菌素E甲磺酸钠联合注射用美罗培南
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【氨曲南阿维巴坦强效治疗革兰氏阴性菌感染，死亡率降至7.5%，安全有效】三期临床研究显示，氨曲南阿维巴坦治疗含MBL-CRE的革兰氏阴性菌感染患者，微生物反应率71.7%（对照组46.7%），全人群临床治愈率63.1%（对照组53.8%），全人群28天全因死亡率7.5%（对照组11.5%），全人群≥1次治疗相关不良反应发生率11%（对照组23.1%），因不良反应停药比例5.8%（对照组7.7%）。
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 2-1-1REVISIT亚组分析证实死亡率降低.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用美罗培南联合或不联合注射用多粘菌素E甲磺酸钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【氨曲南阿维巴坦降低医疗资源利用：降低ICU天数、住院天数、机械通气天数等】三期注册临床研究者手册显示，治疗包含MBL-CRE的革兰氏阴性菌感染，氨曲南阿维巴坦组的ICU平均使用天数为12天、住院天数平均15.3天、机械通气使用的中位持续时间为11天（对照组16天）。氨曲南阿维巴坦的平均疗程为8.5天，其中治疗cIAI患者的平均疗程为7.8天、治疗HAP/VAP的平均疗程为10.4天。
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 2-1-2RevisitCSR证实ICU天数及机械通气天数降低.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	现有治疗方案（BAT）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【氨曲南阿维巴坦填补MBL治疗空白，治疗MBL临床治愈率41.5%，死亡率降至8.3%】三期注册临床研究显示：氨曲南阿维巴坦治疗MBL-CRE，临床治愈率高达41.5%，28天死亡率8.3%。严重不良反应发生率41.7%，因不良反应停药比例16.7%。治疗后的ICU入住总时长为26天和32天（平均29天）。
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 2-1-3ASSEMBLE证实MBL治疗死亡率降低.pdf
试验类型4	单臂临床实验

试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【现有治疗下MBL的30天死亡率高达36.4%】一项关于革兰氏阴性菌感染的前瞻性研究发现，感染MBL-CRE患者的30天死亡率高达36.4%。
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 2-1-4Falcone研究证实MBL现有治疗死亡率高.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	非产NDM-1的CRE感染患者
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【MBL院内死亡率高达55.3%，同时显著增加ICU天数、住院天数和机械通气天数】一项对比产NDM-1（MBL中最常见的酶）与不产NDM-1的CRE感染患者的对照研究分析显示，产NDM-1酶会使患者平均住院天数增加30.7天（44天 vs. 13.3天）、平均ICU使用天数增加24.2天（32.5天 vs. 8.3天）。
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 2-1-5dejagger研究证实MBL现有治疗ICU住院增加及院内死亡率极高.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【CHINET监测数据证实氨曲南阿维巴坦对CRE的敏感率最高】CHINET 2024年细菌耐药监测结果显示，氨曲南阿维巴坦对大肠埃希菌的药物敏感率高达97.3%、对肺炎克雷伯菌的敏感性高达99.1%（是所有抗菌药物中最高），对MBL敏感率100%。
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 2-1-6CHINET2024年全年细菌监测结果氨曲南阿维巴坦对于MBL-CRE敏感率百分之百.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国流行病学数据证实，中国产NDM酶占到全部CRE比例为38.6%，935例CRE中共有361例产MBL酶。（详见附件2-1-7中表3）
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	↓ 下载文件 2-1-7中国流病数据证实中国约四成的CRE产MBL.pdf

(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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2025年中华医学会发布的《中国血液恶性肿瘤患者CRE感染与防控专家共识》中推荐，氨曲南阿维巴坦是目前国内第一个可单药用于金属酶治疗的新型β-内酰胺酶抑制剂复方制剂，建议优选单药。研究显示，氨曲南阿维巴坦治疗产金属酶的革兰氏阴性菌感染者，临床治愈率和全因死亡率均优于对照组接受最佳可及方案（BAT）治疗的患者。

↓ 下载文件

2-2-1血液肿瘤患者碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌CRE感染的诊治与防控中国专家共识2025年版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年CHINET发布的《细菌药物敏感试验执行标准和典型报告解读》推荐，氨曲南阿维巴坦可以作为产金属酶的CRE感染患者的一线治疗方案，是治疗金属酶感染的更优选择。金属酶治疗时，阿维巴坦剂量需达到500mg q6h才会暴露充足。

↓ 下载文件

2-2-2细菌药物敏感试验执行标准和典型报告解读第三版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025年希腊发布《多重耐药菌感染的治疗指南》中指出金属酶是第二常见的碳青霉烯酶，推荐氨曲南阿维巴坦可有效抑制产金属酶的碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染（MBL-CRE），且强调在氨曲南阿维巴坦上市前，暂无可有效抑制MBL-CRE的抑制剂。

↓ 下载文件

2-2-3希腊指南推荐ATM-AVI.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2025年中华医学会发布的《中国血液恶性肿瘤患者CRE感染与防控专家共识》中推荐，氨曲南阿维巴坦是目前国内第一个可单药用于金属酶治疗的新型β-内酰胺酶抑制剂复方制剂，建议优选单药。研究显示，氨曲南阿维巴坦治疗产金属酶的革兰氏阴性菌感染者，临床治愈率和全因死亡率均优于对照组接受最佳可及方案（BAT）治疗的患者。

↓ 下载文件

2-2-1血液肿瘤患者碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌CRE感染的诊治与防控中国专家共识2025年版.pdf

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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>2025年CHINET发布的《细菌药物敏感试验执行标准和典型报告解读》推荐，氨曲南阿维巴坦可以作为产金属酶的CRE感染患者的一线治疗方案，是治疗金属酶感染的更优选择。金属酶治疗时，阿维巴坦剂量需达到500mg q6h才会暴露充足。</p> <p>↓ 下载文件 2-2-2细菌药物敏感试验执行标准和典型报告解读第三版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</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>2025年希腊发布《多重耐药菌感染的治疗指南》中指出金属酶是第二常见的碳青霉烯酶，推荐氨曲南阿维巴坦可有效抑制产金属酶的碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染（MBL-CRE），且强调在氨曲南阿维巴坦上市前，暂无可有效抑制MBL-CRE的抑制剂。</p> <p>↓ 下载文件 2-2-3希腊指南推荐ATM-AVI.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>注射用氨曲南阿维巴坦钠于2025年6月24日经国家药品监督管理局批准上市，《技术审评报告》暂未发布。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 关于注射用氨曲南阿维巴坦钠技术审评报告的说明-已盖章.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>注射用氨曲南阿维巴坦钠于2025年6月24日经国家药品监督管理局批准上市，《技术审评报告》暂未发布。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 关于注射用氨曲南阿维巴坦钠技术审评报告的说明-已盖章.pdf</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>①无“十分常见”不良反应（≥10%）。②最常见的治疗相关不良反应包含：贫血（6.9%）、腹泻（6.2%）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高（6.2%）和天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高（5.2%）。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>①无安全性警告、无黑框警告、无撤市信息。②不良反应发生率显著降低：≥1次治疗相关不良反应发生率降低52.4%（11.0% vs. 23.1%）。③未报告肾毒性发生，轻度肾损患者无需调整剂量。④肝损耐受：轻中重度肝损伤患者无需调整剂量。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 3安全性支持文件.pdf</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>①氨曲南阿维巴坦复方制剂（单药），阿维巴坦保护氨曲南不被ESBL酶水解（ESBL通常与MBL共存），实现单药抑制MBL酶，解决现有单药针对MBL酶无效的问题。②获得FDA优先审评，获FDA抗感染药物QIDP认证。③全球最新获批抗</p>
-------------	---

	生素，中国与全球同步上市。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1创新机制.pdf
应用创新	①最优PKPD，PTA高达96.7%，而氨曲南联合头孢他啶阿维巴坦PTA仅84.1%（PTA低于90%即为疗效不达标），证实有效性最优。②避免肾毒性，轻度肾损无需调整剂量（弥补现有经验性联合给药严重肾毒性问题）。③单药给药，补液量降低750ml（降低43%），DDD值降低40%，提升便利性。解决临床实际操作困难，提升疗效和便利性（既往临床采取双手同时输注或单手序贯，疗效显著降低、安全风险增加）。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用创新.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描述	①耐抗青霉素类肠杆菌细菌感染（CRE）于2024年被WHO列入《亟需研发新抗菌药的耐药菌优先清单》。②多重耐药菌感染及难治性革兰氏阴性菌重症感染严重威胁公共健康，是21世纪公共卫生最大挑战之一。全球每年超120万人因AMR死亡。③产金属酶是造成碳青霉烯耐药的主要常见β内酰胺酶，可水解并导致几乎所有抗菌药无效，进一步为公共健康增加挑战。
符合“保基本”原则描述	①CRE是具有极高死亡风险的重症急症感染，氨曲南阿维巴坦治疗后死亡率降低34.8%，是ICU内救急救命的急需药品。②治疗MBL-CRE感染患者，降低ICU使用天数3.5天；治疗CRE感染的HAP/VAP患者，降低机械通气天数5天，节约医疗费用。③三期临床中位治疗天数8.5天，医疗费用可控。④纳入医保，符合国家《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》基本政策要求。
弥补目录短板描述	①目录内无获批覆盖MBL-CRE的治疗药物，现有治疗为多药联合方案的经验性使用。②说明书适应症为：治疗药物选择有限或无替代治疗的cIAI和HAP/VAP，证实是MBL-CRE最后一道防线。③国内权威共识推荐，是国内第一个可治疗MBL-CRE的单药。④弥补现有经验性用药的安全性、有效性和便利性不足问题。
临床管理难度描述	①单药给药，便于临床操作，同时增强有效性（弥补既往左右手同时输注或单手序贯输注带来的疗效不足及安全性风险）。另外，补液量降低750ml（降低43%），DDD值降低40%，降低ICU临床管理难度。②纳入抗菌药特殊使用级管理，无滥用风险。