



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

KELUN

注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液

《产业结构调整指导目录》鼓励剂型
重症感染集束化治疗、延时给药新选择

湖南科伦制药有限公司



CONTENT

目录

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性



粉液双室袋产品结构

通用名	注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液		
注册规格	粉体室：1.0g；液体室：100ml：0.9g	注册分类	化药4类
适应症	• 适用于多种病原体所致和需氧/厌氧菌引起的混合感染，以及在病原菌未确定前的早期治疗。 • 适用于由敏感细菌所引起的下列感染：腹腔内感染、下呼吸道感染、妇科感染、败血症、泌尿生殖道感染、骨关节感染、皮肤软组织感染、心内膜炎等。 • 适用于治疗由敏感的需氧菌/厌氧菌株所引起的混合感染。 • 已经证明本品对许多耐头孢菌素类的细菌所引起的感染仍具有强效的抗菌活性。		
用法用量	成年患者，由敏感性菌种引起的：500mg，每6h一次或1000mg，每8h一次； 由中度敏感性菌种引起的：1000mg，每6h一次。		
中国首次上市时间	2025年1月	目前大陆同通用名药品上市情况	独家
全球首次上市时间及国家	1997年，日本		
参照药品建议及理由	通用名：注射用亚胺培南西司他丁钠（传统粉针制剂） 理 由：①两者主要 治疗成分相同、适应症相同 ； ②参照药为 医保目录内品种 ； ③本品为即配型粉液双室袋制剂，使用更安全、便捷、高效。		

疾病基本情况

- 三代头孢耐药率高：肠杆菌科细菌对第三代头孢菌素耐药菌（ESBL）已被WHO列为关键优先级关注的超级细菌。
- 重症感染病死率高居不下：全球脓毒症院内病死率20-25%，ICU患者感染率60%。
- 重症感染治疗对药物有较高的时效性及药效达标要求。

临床未被满足的需求

- **ICU危重患者通常需延时给药**：指南推荐延长亚胺培南输注时间（**推荐3h以上**¹）来提高药效学达标率和临床疗效，但**亚胺培南成品输液常温下稳定性仅4h²**。
- **脓毒症患者需集束化治疗**：国家医疗质量安全改进目标提出提高感染性休克集束化治疗完成率，**指南要求尽早在1小时内完成集束化治疗**³。
- **医护人员**：传统粉针剂剂配制未解决急诊、ICU等科室药物临时医嘱多、统一调配不可及的现状，增加医护人员工作量和职业暴露风险。

亚胺培南双室袋产品的优势

- 即配即用，更好地**解决传统粉针剂型因成品输液久置所致稳定性下降的问题**。
- 简化院内药物运转流程及输液准备时间，**有助于提升脓毒症休克患者1h Bundle完成率**。
- 粉液双室袋剂型可视为**迷你版经济型静配中心（PIVAS）**，大幅提升科室质控水平及工作效能。

[1]成人脓毒症患者β-内酰胺类抗生素延长输注专家共识编写组. 成人脓毒症患者β-内酰胺类抗生素延长输注专家共识[J]. 中华重症医学电子杂志, 2024, 10(4): 313-324.

[2]参比制剂泰能说明书

[3]中国医师协会急诊医师分会, 中国研究型医院学会休克与脓毒症专业委员会. 中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南(2018)[J]. 中国急救医学, 2018, 38(9): 741-756.

说明书刊载的安全性信息

【不良反应】一般来说，本品的耐受性良好。最常见的不良反应是一些局部反应，如红斑、局部疼痛和硬结，血栓性静脉炎。其他详见说明书。

【禁忌】本品禁用于对本品任何成份过敏的病人。

【注意事项】1) 本品与其它 β -内酰胺类抗生素、青霉素类和头孢菌素类抗生素有部分交叉过敏反应。若在使用本品时出现过敏反应，应立即停药并作相应处理。2) 本品与其它 β -内酰胺类抗生素一样，可产生中枢神经系统的副作用，如肌肉阵挛等。

【药物相互作用】已有使用ganciclovir和本品静脉滴注于病人引起癫痫发作的报道。对于这种情况除非其益处大于危险，否则不应伴随使用。合并碳青霉烯类用药，包括亚胺培南，患者接受丙戊酸或双丙戊酸钠会导致丙戊酸浓度降低。

国内外药物不良反应发生情况

- **参照药物国内外不良反应监测情况：**经国家药监局、美国食药监局、欧盟药品管理局、日本药品和医疗器械局等网站均未查询到5年内发布的关于注射用亚胺培南西司他丁钠的安全性警告、黑框警告、撤市等安全信息。
- **本品不良反应监测情况：**本品于2025年1月24日上市，截至2025年06月30日**暂无临床应用不良反应发生的情况。**



- 亚胺培南稳定性与时间和温度密切相关，成品输液贮存时间过长、温度过高都会影响稳定性，导致有效成分含量降低及致敏物质增加；**亚胺培南成品输液稳定性不佳，参照药说明书提示室温(25℃)稳定性不超过 4h¹。**

传统粉针制剂：处方→pivas配制后流转**2-4h²**→开始输注→延长输注**3h** > 稳定性上限**4h¹**

流程长、耗时长、风险环节多

即配型粉液双室袋：处方→药房至病区→病区配制**0.2h**→延长输注**3h** < 稳定性上限**4h**

✓简化流程，病房/床旁配制



即配即用
避免成品输液
久置药效下降

成品药物安全★

全密闭配制
无外部微粒
引入风险

配制环境安全

无针化操作
避免针刺伤和
致敏药物吸入

医护职业安全

预灌装药物避免溶
媒错拿错配

用药过程安全

[1]. 参比制剂泰能说明书

[2]. 姜国伟,张雨涵,常庆,等.医药导报,2022(009):041.



2023 热病：桑福德抗微生物治疗指南

- 拟诊或微生物证实的产超广谱 β -内酰胺酶（ESBL）肠杆菌的抗菌治疗建议：肾盂肾炎或复杂尿路感染首选治疗方案**亚胺培南**。胃肠道感染（如腹膜炎等）重度、危及生命的ICU患者亚胺培南500mgiv.q6h。



2023 国家抗微生物治疗指南

- 革兰氏阴性需氧杆菌（如流感嗜血杆菌）、革兰氏阳性需氧球菌(如肺炎链球菌等）引起的感染性休克首选治疗：**亚胺培南西司他丁** 15~25mg/kg i.v.q.6h。



2024 成人脓毒症患者 β -内酰胺类抗生素延长输注专家共识

- 推荐意见14 **脓毒症患者中使用亚胺培南/西司他丁时，可以考虑延长输注时间。**



2015 抗菌药物临床应用指导原则

- 社区获得性肺炎需入住ICU重症患者，有铜绿假单胞菌感染危险因素初始经验治疗的抗菌药物选择：**亚胺培南**等联合大环内酯类静脉给药。
- 腹腔感染的经验治疗：重度感染直选**亚胺培南**。



有效性—即配型制剂提高重症感染治疗药效学达标率和临床疗效



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

ICU危重患者
延时给药

临床常采用**延长输注时间（3h以上）**来**提高亚胺培南药效学达标率和临床疗效**，本品即配即用可以更好地满足治疗需求解决现有传统抗生素粉针剂型因**成品输液久置所致稳定性下降**的问题。

脓毒症患者
集束化治疗

脓毒症治疗指南要求**尽早在1-3小时内完成抗感染治疗**，有明确时效要求，本品可以简化院内药物运转流程及输液准备时间，**有助于提升脓毒症休克1h Bundle完成率**。



即配型粉液双室袋：



治疗室/床旁配制 5-10分钟*

医嘱

审方取药

配药

患者

*模拟粉液双室袋制剂院内给药流程



传统粉针剂型：

静配中心配制

平均需要256min⁴

医嘱

审方取药

贴签

配药

复核

打包

转运

患者

存在成品输液放置时间久且给药时间长的现实因素，可能导致成品输液稳定性发生变化，存在用药安全风险

治疗室/床旁配制

约10-30分钟*

医嘱

审方取药

配药（灭菌水复溶、振摇溶解、转移稀释等）

患者

增加不溶性微粒数量、配置时间长、医护人员吸入或接触致敏性药物风险及错拿错配隐患

*湖南、河南、四川、云南省等多家医院访谈调研



主要创新点

- **打破技术封锁，授权专利63项**（其中发明专利7项）、软件著作权7项。即配型粉液双室袋产品代表安全输液的技术前沿，此前长期依赖进口，关键技术“膜材、生产设备、生产工艺”受制于人。
- **新型药物制剂技术**，国家《2024年产业结构调整指导目录》鼓励发展及应用。
- **创新结构设计**，实现膜材和设备的国产化，全方位提升临床用药安全。

国家鼓励发展，打破技术封锁



国家发展和改革委员会规章

下载文字版

下载图片版

下载OF

产业结构调整指导目录（2024年本）

（2023年12月1日经国家发展改革委第6次委务会通过 2023年12月27日国家发展改革委令7号公布 自2024年2月1日起施行）

《产业结构调整指导目录（2024年本）》已经2023年12月1日第6次委务会议审议通过，现予公布，自2024年2月1日起施行。《产业结构调整指导目录（2019年本）》同时废止。

2023年12月27日

- **国家《产业结构调整指导目录》鼓励即混即用新型药物制剂技术**。科伦率先打破技术封锁实现关键技术国产化。



1

对公共健康保障有重要意义

- 即配即用，简化配制、流转等用药流程，**提高感染性休克集束化治疗时效性。**
- 即配型双室袋**可同时满足医疗机构院内治疗以及地震、战时等特殊环境下的安全应急救治。**

2

符合保基本原则

- **本品挂网价低于粉针集采最低价**，既节省了PIVAS配制费用，又提升了医护工作效率，更经济，有利于减轻群众用药负担，符合“保基本”原则。

3

弥补目录不足

- 更有效：即配即用，改善传统粉针剂型室温下稳定性较差、配伍后成品输液久置及延长输注导致稳定性下降的问题，保障药品安全有效，弥补目录不足。
- 更安全：新型包装设计，一拍即溶，配置全过程密闭操作，无引入外部微粒风险。

4

降低临床管理难度

- 双室袋剂型简化配药流程，减少操作失误风险，降低药品污染风险，提升临床管理效率。
- 本品为特殊使用级抗菌药物管理，临床应用有处方权要求，国家卫生健康委已发布严格管理细则。

感谢支持!

