

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： 注射用亚胺培南西司他丁
钠/氯化钠注射液

企业名称： 湖南科伦制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:50:26	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）	注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DHY363B002010104948
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4类		
核心专利类型1	一种可防止误操作的粉液双室袋及其制备方法，专利号：ZL201210502067.6（实用新型专利）	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型2	双室袋；专利号：ZL201930338108.5（外观设计专利）	核心专利权期限届满日2	2029-06
核心专利类型3	一种带有遮光层的包装容器；专利号：ZL201921825714.0（实用新型专利）	核心专利权期限届满日3	2029-10
核心专利类型1	一种可防止误操作的粉液双室袋及其制备方法，专利号：ZL201210502067.6（实用新型专利）	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型2	双室袋；专利号：ZL201930338108.5（外观设计专利）	核心专利权期限届满日2	2029-06
核心专利类型3	一种带有遮光层的包装容器；专利号：ZL201921825714.0（实用新型专利）	核心专利权期限届满日3	2029-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室：1.0g（亚胺培南 C12H17N3O4S 500mg 和西司他丁 C16H26N2O5S 500mg）；液体室：氯化钠注射液 100ml:0.9g。		
上市许可持有人（授权企业）	湖南科伦制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品（注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液）为一非常广谱的抗生素，特别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。本品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。2.本品适用于治疗由敏感的需氧菌/厌氧菌株所引起的混合感染。这些混合感染主要与粪便、阴道、皮肤及口腔的菌株污染有关。脆弱拟杆菌是这些混合感染中最常见的厌氧菌，它们通常对氨基糖甙类、头孢菌素类和青霉素类抗生素耐药，而对本品敏感。3.已经证明本品对许多耐头孢菌素类的细菌，包括需氧和厌氧的革兰氏阳性及革兰氏阴性细菌所引起的感染仍具有强效的抗菌活		

	性；这些细菌耐药的头孢菌素类抗生素包括头孢唑啉、头孢哌酮、头孢噻吩、头孢西丁、头孢噻肟、羧氧酰胺菌素、头孢孟多、头孢他啶和头孢曲松。同样，许多由耐氨基糖甙类抗生素（如庆大霉素、阿米卡星、妥布霉素）和/或青霉素类（氨苄西林、羧苄西林、青霉素、替卡西林、哌拉西林、阿洛西林、美洛西林）的细菌引起的感染，使用本品仍有效。 4.本品不适用于脑膜炎的治疗。		
说明书用法用量	【成人剂量】 1.成年患者中本品静脉给药的剂量应基于疑似或确诊的病原体敏感性，本品静脉给药的推荐剂量是以亚胺培南的使用量表示。也表示为溶液中同等剂量的西司他丁：若怀疑或证实感染是由敏感性菌种引起的，500mg、每6小时一次或1000mg、每8小时一次；若怀疑或证实感染是由中度敏感性菌种引起的（参见【药理毒理】），1000mg每6小时一次。 2.这些剂量应用于肌酐清除率大于或等于90ml/min的患者。肌酐清除率低于90ml/min的患者必须减少剂量（详见说明书）。 3.建议最大总日剂量不超过4g/天。 4. 500mg静脉输注给药，持续20至30分钟。 5. 1000mg静脉输注给药，持续40至60分钟。 6. 如病人在输注过程中出现恶心症状，可减慢输注速度。 【血液透析患者中的剂量】 治疗肌酐清除率≤15ml/min且正在进行血液透析的病人时，可使用说明书表2所示对肌酐清除率15 ml/min≤CLcr<30 ml/min的病人的推荐剂量（参见肾功能损害成年患者的剂量）。亚胺培南和西司他丁在血液透析时从循环中清除。病人在血液透析后应予以本品静脉输注，并于血液透析后以一定间隔给药。透析病人，尤其是有中枢神经系统基础疾病者，应注意监护；对进行血液透析的病人，只有在使用本品静脉输注治疗的益处大于诱发癫痫发作的危险性时，才推荐使用。（参见肾功能损害患者中的剂量）。 【儿童患者的剂量（3个月或较大者）】 1.儿童和婴儿推荐的剂量安排如下：（1）儿童体重≥40千克，可按成人剂量给予。（2）儿童和婴儿体重<40千克者，可按15毫克/千克，每6小时一次给药。每日总剂量不超过2克。 2.对3个月以内的婴儿或肾功能损害的儿科病人（血清肌酐>2 mg/dl），尚无足够的临床资料作为推荐依据。 3.本品不推荐用于治疗脑膜炎。若怀疑患有脑膜炎者，应选用其他合适的抗生素。 4.对患脓毒症的儿童，只要能排除脑膜炎的可能，仍然可以使用本品。 【静脉滴注溶液的配制】 1.本品粉体腔室含碳酸氢钠缓冲剂，使其溶液的pH值范围在6.5~8.5之间，双腔室混合后pH值无明显变化。每袋粉体腔室含钠37.5mg（1.6 mEq）。 2.供静脉滴注用的本品为即配型粉液双室袋注射剂，在静脉滴注前必须复溶。本品详细的准备过程和使用方法如下：（1）溶解操作方法：使用前先将本品沿折叠处水平展开，再将本品外侧的易撕面铝塑复合膜撕开，双掌重叠按压液腔部位，适当施压开通腔室间的隔离条，充分摇匀使亚胺培南西司他丁钠完全溶解，通过悬挂孔将袋子挂起使用，本品应在完全溶解后立即使用。（2）如有冷藏，请将本品放置至室温后使用。（3）本品静脉给药的复溶后溶液为无色至微黄色。在此范围内的颜色变化不会影响产品的效力。对于肾功能不全患者，需根据患者的CrCl减少本品静脉给药剂量（详见说明书表3）。		
所治疗疾病基本情况	CHINET中国细菌耐药监测网自2005年开始监测以来，我国临床分离的肠杆菌目细菌对第三代头孢菌素如头孢曲松或头孢噻肟的耐药率已连续20年居高不下，2024年上半年CHINET数据显示，大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌对头孢噻肟(或头孢曲松)耐药菌株检出率分别为50.9%和42.3%。尤其是重症监护室（ICU）患者分离的菌株，产超广谱β-内酰胺酶（ESBLs）的检出率可能更高。产ESBLs菌株所致感染及其对抗菌药物的耐药现状，已成为当前全球关注的重大问题。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字H20253281
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1997-12
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. 同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名：注射用亚胺培南西司他丁钠（粉针），1991年国内上市，医保目录药品。 2. 与现有药物相比，本品为更安全、便捷、高效的粉液双室袋剂型，满足日常安全输液和急重症感染救治保障需求。 ①对于ICU危重患者，临床常采用延长亚胺培南输注时间（专家共识推荐输注3h以上）来提高药效学达标率和临床疗效，但成品输液贮存时间过长会影响其药物稳定性进而严重影响治疗效果，本品即配即用可以更好地解决目前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； ②对于脓毒症患者，指南要求尽可能在1小时内完成集束化治疗，至少3小时内抗感染治疗，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； ③本品采用粉液双室袋创新型，可视为迷你版经济型静配中心（PIVAS），能够大幅降低不溶性微粒数量、减少配置时间、避免医护人员吸入或接触致敏性药物风险以及杜绝拿错配险患。		
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	注射用亚胺培南西司他丁钠氯化钠注射液说明书.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	注射用亚胺培南西司他丁钠氯化钠注射液注册证书.pdf	

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	注射用亚胺培南西司他丁钠氯化钠注射液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	注射用亚胺培南西司他丁钠氯化钠注射液PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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
注射用亚胺培南西司他丁钠	是	亚胺培南500mg和西司他丁500mg	76.87	用量以亚胺培南计，根据病情，一次0.25～1g，一日2～4次（详见说明书）。	日均费用	614.96	-

参照药品选择理由：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，具有安全、便捷、高效的特点，相比参照药品优势显著。

其他情况请说明：参照药品单价为省级集中中选价。最大日均费用：76.87元/支*8支=614.96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	第三代头孢或喹诺酮类抗生素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究目的：观察亚胺培南/西司他丁治疗急诊重症感染患者的临床疗效及安全性。研究结论：急诊重症感染病人起始经验性地应用覆盖广、杀菌力强的亚胺培南/西司他丁,可有效控制感染、降低死亡率、缩短治疗重症感染的病程。初始经验性应用亚胺培南/西司他丁并不增加二重感染的发生率,合并脏器功能不全的患者对其有良好的耐受性。
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 附件-有效性研究1.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢唑林
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	本研究为多中心临床试验的一部分，旨在比较亚胺培南-西司他丁与头孢唑林对敏感菌感染的疗效和安全性。结论表明亚胺培南-西司他丁在试验剂量下安全性良好，对常见病原体引起的轻中度感染疗效与头孢唑林相当。亚胺培南的广谱抗菌活性（尤其对需氧/厌氧革兰阴性菌）使其在复杂感染中具有优势。
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 附件-有效性研究2.pdf
试验类型3	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	本研究纳入的患者来自美国1983年11月7日前完成的亚胺培南/西司他丁II期和III期临床试验。亚胺培南/西司他丁对广谱革兰阳性/阴性需氧菌及厌氧菌（包括多微生物感染）引起的软组织感染具有高效性和安全性，尤其适用于耐药菌感染风险较高的患者。需警惕铜绿假单胞菌等病原体在治疗中可能出现的获得性耐药。
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 附件-有效性研究3.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	传统粉针剂型
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究目的：通过系统性实验对比即配型粉液双室袋与传统注射器法在临床配制中的便利性、安全性、经济性和准确性，评估双室袋的临床应用价值。研究结论：双室袋显著优于传统方法，可提升药品质量与用药安全，建议作为未来输液包装主流推广。便利性：配制时间缩短约50%；安全性：配制后不溶性微粒未增加（传统法显著增多）；经济性：节约25%存储空间，降低废弃物处理成本；准确性：药物残留量更低，浓度更接近理论值。
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 附件-有效性研究4.pdf
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	第三代头孢或喹诺酮类抗生素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究目的：观察亚胺培南/西司他丁治疗急诊重症感染患者的临床疗效及安全性。研究结论：急诊重症感染病人起始经验性地应用覆盖广、杀菌力强的亚胺培南/西司他丁,可有效控制感染、降低死亡率、缩短治疗重症感染的病程。初始经验性应用亚胺培南/西司他丁并不增加二重感染的发生率,合并脏器功能不全的患者对其有良好的耐受性。
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 附件-有效性研究1.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）	
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢唑林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究为多中心临床试验的一部分，旨在比较亚胺培南-西司他丁与头孢唑林对敏感菌感染的疗效和安全性。结论表明亚胺培南-西司他丁在试验剂量下安全性良好，对常见病原体引起的轻中度感染疗效与头孢唑林相当。亚胺培南的广谱抗菌活性（尤其对需氧/厌氧革兰阴性菌）使其在复杂感染中具有优势。
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 附件-有效性研究2.pdf
试验类型3	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	本研究纳入的患者来自美国1983年11月7日前完成的亚胺培南/西司他丁II期和III期临床试验。亚胺培南/西司他丁对广谱革兰阳性/阴性需氧菌及厌氧菌（包括多微生物感染）引起的软组织感染具有高效性和安全性，尤其适用于耐药菌感染风险较高的患者。需警惕铜绿假单胞菌等病原体在治疗中可能出现的获得性耐药。
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 附件-有效性研究3.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	传统粉针剂型
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究目的：通过系统性实验对比即配型粉液双室袋与传统注射器法在临床配制中的便利性、安全性、经济性和准确性，评估双室袋的临床应用价值。研究结论：双室袋显著优于传统方法，可提升药品质量与用药安全，建议作为未来输液包装主流推广。便利性：配制时间缩短约50%；安全性：配制后不溶性微粒未增加（传统法显著增多）；经济性：节约25%存储空间，降低废弃物处理成本；准确性：药物残留量更低，浓度更接近理论值。
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 附件-有效性研究4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年《热病桑福德抗微生物治疗指南53版》：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。
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 附件-临床指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年《国家抗微生物治疗指南第3版》：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(菌血症休克、脓毒症休克)首选治疗：亚胺培南西司他丁15~25mg/kg i.v.q.6h.
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 附件-临床指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《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。(证据级别2，推荐强度:弱)
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 附件-临床指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2015年《抗菌药物临床应用指导原则》：社区获得性肺炎需入住 ICU 的重症患者，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：重度感染宜选亚胺培南。
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 附件-临床指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年《热病桑福德抗微生物治疗指南53版》：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。
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	↓ 下载文件 附件-临床指南1.pdf

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	2023年《国家抗微生物治疗指南第3版》：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(菌血症休克、脓毒症休克)首选治疗：亚胺培南西司他丁15~25mg/kg i.v.q.6h.
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 附件-临床指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《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。(证据级别2，推荐强度:弱)
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 附件-临床指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2015年《抗菌药物临床应用指导原则》：社区获得性肺炎需入住ICU的重症患者，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：重度感染宜选亚胺培南。
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 附件-临床指南4.pdf

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	CDE内部文件，未提供给企业
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	CDE内部文件，未提供给企业
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：一般来说，本品的耐受性良好。副作用大多轻微而短暂，很少需要停药，极少出现严重的副作用。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。其他不良反应如过敏反应、胃肠道反应、血液（包括粒细胞缺乏症，血小板减少症等）及肝功能（血清转氨酶、胆红素和/或血清碱性磷酸酶升高）等等。用药禁忌：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、精神错乱或癫痫发作。但这些副作用大多发生于已有中枢神经系统疾患的病人（如脑损害或有癫痫病史）和/或肾功能损害者。 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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.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、撤市等信息。2.安全性研究结果：①根据参比制剂中文说明书，本品耐受性良好，副作用大多轻微短暂，极少出现严重的副作用。最常见的不良反应是一些局部反应，包括红斑、局部疼痛和硬结、血栓性静脉炎。临床研究和上市后经验报告的不良反应还包括过敏反应（如皮疹、瘙痒、荨麻疹等）、胃肠道反应（如恶心、呕吐、腹泻等）、血液相关不良反应（如嗜酸细胞增多症、白细胞减少症、中性粒细胞减少症等）等。②根据FDA参比制剂英文说明书，成人中最常见的不良反应（≥0.2%）为静脉炎、恶心、腹泻、呕吐、皮疹、注射部位红斑、头晕、瘙痒、静脉硬结、荨麻疹、嗜睡。≥3月龄的儿科患者中最常见的不良反应（>1%）为腹泻、皮疹、静脉炎、胃肠炎、呕吐、静脉注射部位刺激、尿变色。新生儿至3月龄最常见的不良反应（>1%）为惊厥、腹泻、少尿/无尿、口腔念珠菌病、皮疹、心动过速。③自研上市后不良反应发生情况：本品于2025年1月上市，截至目前暂无临床应用不良反应发生的情况。
相关报导文献	↓ 下载文件 附件-安全性参考文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	即配型粉液双室袋是工业和信息化部发布的医药工业“十二五”“十三五”规划以及国家发展改革委发布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》等文件中鼓励重点开发和应用的新型输液包装。立足国家战略需求，科伦率先突破粉液双室袋关键核心技术，打破技术封锁，填补了国内空白。该类制剂能够改善临床输液安全问题，极大提高患者救治效率、节约救治成本、改善患者预后，是兼具急救治疗和日常安全输液双重应用价值的先进输液剂型。
创新性证明文件	-
应用创新	①临床常采用延长输注时间（3-4h）来提高亚胺培南药理学达标率和临床疗效，本品即配即用可更好满足治疗需求，解决传统粉针剂型因成品输液久置稳定性下降问题；②脓毒症治疗指南要求尽可能在1-3小时内完成治疗，有时效性要求，本品可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；③双室袋可视为mini版静配中心，解决急诊、ICU等科室药物统一调配不可及现状，提高科室质控水平。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性证明.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.全球重症感染发生率逐年上升，成为公共健康领域备受关注的问題。本品抗菌谱广疗效显著，成为国内外临床指南推荐的重症感染一线治疗选择。2.双室袋设计一拍即溶，即配即用，满足临床紧急救治需求，保障成品输液的稳定性，为临床提供可靠的药效保障。《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急响应模式专家共识》将双室袋制剂列为首选药品配备剂型，对保障重大公共卫生事件防控意义重大。
符合“保基本”原则描述	降低药品配制成本：粉液双室袋可视为微型PIVAS，满足急诊、ICU等科室调配及地震、战时等特殊场景用药需求，本品挂网价低于粉针加权平均挂网价，更经济，有利于减轻群众用药负担，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	1.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。2.更安全：新型包装设计，一拍即溶，配制全过程密闭操作，无引入外部微粒风险，全方位保障用药安全。

临床管理难度描述

1.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。2.说明书明确规定不同年龄阶段、不同肌酐清除率患者用法用量，详细介绍使用方法，书写规范。3.本品为碳青霉烯类药物，被列入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。