



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

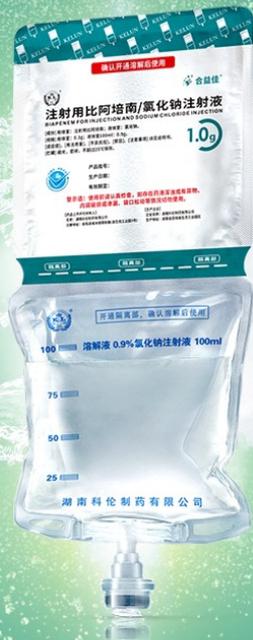
KELUN

注射用比阿培南/氯化钠注射液

第八批国采产品，2025 国采接续

《产业结构调整指导目录》鼓励剂型

湖南科伦制药有限公司





- 01 药品基本信息
- 02 安全性
- 03 有效性
- 04 创新性
- 05 公平性



药品基本信息—即配型比阿培南解决集束化治疗、延时给药难题



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL



● 无菌药粉

● 弱焊隔离条

● 注射用溶剂

粉液双室袋产品结构

通用名	注射用比阿培南/氯化钠注射液		
注册规格	粉体室：0.3g；液体室：100ml：0.9g	注册分类	化药3类
适应症	<ul style="list-style-type: none"> 本品适用于治疗由敏感细菌所引起的败血症、肺炎、肺部脓肿、慢性支气管炎急性发作、难治性膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎和盆腔炎。 		
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> 本品仅用于静脉输注给药。 通常，成人每日 0.6g，分2次静脉滴注，每次滴注30~60分钟。可根据患者年龄、病情程度适当增减给药剂量，但每日最大剂量不得超过1.2 g。 		
中国首次上市时间	2025年5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	2002年，日本		
参照药品建议及理由	<p>通用名：注射用比阿培南（传统粉针制剂）</p> <p>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、第8批国家集采中选品种，参与国采接续； ③本品为即配型粉液双室袋制剂，使用安全、便捷、高效，相比参照药优势显著。</p>		



重症感染性疾病基本情况及未被满足的临床需求

- **三代头孢耐药率高：**耐第三代头孢菌素类肠杆菌目细菌（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。**

	ICU 危重患者	脓毒症患者	医护人员
未满足的临床需求	<ul style="list-style-type: none"> ● 指南推荐延长比阿培南输注时间¹（推荐输注3h以上），提高药效学达标率和临床疗效； ● 成品输液贮存时间过长，导致有效浓度下降进而严重影响治疗效果。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国家医疗质量安全改进目标指出：感染性休克集束化治疗完成率有待提高，指南要求尽早在1小时内完成集束化治疗²； ● 传统粉针临床配制、流转时间较长，难以满足时效性需求。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 传统粉针制剂配置未解决急诊及ICU等科室药物临时医嘱较多、统一调配不可及现状； ● 增加医护人员工作量和职业暴露风险。
解决方案	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 即配即用：解决传统粉针配制为成品输液后久置有效浓度下降问题。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 简化院内配制流程：减少药物运转流程及输液准备时间，提升脓毒症休克1h Bundle 完成率。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ “迷你型”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]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】	<p>1. 本品临床试验时观察到的不良反应和增加药效时的不良反应概况：在报告的本制剂2348例不良反应中，64例（2.7%）的不良反应得到确认。其主要表现为发疹（1.0%）、痢疾（包含软便）（0.7%）等。</p> <p>2. 本品上市后截止2011年12月的不良反应概况：在上市后使用结果调查1700例中，发现208例（12.2%）发生了不良反应，其主要表现为肝功能损伤77件（4.5%）、ALT升高45件（2.6%）等。其他详见说明书。</p>
【禁忌】	<p>1. 对本品成份既往有休克史者禁用。</p> <p>2. 正在服用丙戊酸、丙戊酸钠类药物的患者禁用（有可能导致癫痫的再次发作）。</p> <p>3. 对本品成份既往有过敏史者禁用。</p>
【注意事项】	<p>1. 对碳青霉烯类、青霉素类及头孢菌素类抗生素药物有过敏史的患者。</p> <p>2. 本人或直系亲属有易发支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏体质的患者。</p> <p>3. 严重肾功能不全的患者。其他详见说明书。</p>
【药物相互作用】	本品与丙戊酸、丙戊酸钠等合用时，可降低丙戊酸血药浓度，可能导致癫痫发作。因此本品禁与丙戊酸、丙戊酸钠类药物合用。

国内外药物不良反应发生情况

- **参照药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比阿培南的安全性警告、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5月13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。**



成品药物安全★

即配即用
避免成品输液久置
药效下降

配制环境安全

配制过程全密闭
无外部微粒
引入风险

医护职业安全

无针化操作
避免针刺伤和
致敏药物吸入

用药过程安全

预灌装药物避免溶
媒错拿错配

参照药

- **比阿培南(粉针制剂)说明书:** 室温 (25°C) 0.9%氯化钠注射液配伍后稳定期限为**6h**¹。
- **临床用药时间:** 2-4h(院内PIVAS流转时间)+3h(延长输注时间) ≈ **5-7h**,可能大于稳定性最长时间²。

VS

本品

- **即配即用:** 避免参照药品配制后久置**超6h**带来的稳定性风险。
- **迷你版经济型静配中心(PIVAS):** 能够提升急诊及ICU等药物统一调配不可及的科室医疗质量、降低医疗风险。

[1].参比制剂说明书. [2] 姜国伟,张雨涵,常庆,等.医药导报,2022(009):041.



2016 日本JAID/JSC呼吸道感染性疾病诊治指南

- 重症CAP、HAP、吸入性肺炎及慢性呼吸疾病所致呼吸道感染的经验治疗与目标治疗，均推荐**比阿培南0.3~0.6g q8h或q6h**，每日最大剂量1.8g~2.4g，根据不同情况单药或联合治疗。



2018 中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南

- 多数情况下,可使用一种**碳青霉烯类**或广谱青霉素/ β 内酰胺酶抑制剂组合，也可使用3代或更高级别的头孢菌素，特别是选择多药治疗方案时。



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10：脓毒症患者使用比阿培南时，推荐在条件允许下延长输注时间。(证据级别2，推荐强度:强)**



2022 中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识

- PA-HAP/VAP抗菌药物选择方案：**碳青霉烯类(如比阿培南等)**以上药物单药或联合下列药物中的一种：氟喹诺酮类，氨基糖苷类。



有效性—双室袋提升重症感染集束化治疗的药效学达标率和临床疗效



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

ICU危重患者

临床常采用**延长输注时间（3h以上）**来提高比阿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

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**。

传统粉针剂型PIVAS配置流程



粉液双室袋配置流程





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第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

提高救治及时性，提升公众健康水平

- 粉液双室袋剂型“一拍即合”，减少配制时间，**提高脓毒症集束化治疗及时性**；
- 不受配制环境限制，可**快速应对各种紧急情况**如ICU、急诊及突发重大公共卫生事件、自然灾害等，提高救治效率。

2

粉液双室袋剂型综合医疗成本更经济，符合“保基本”原则

- 注射用比阿培南(传统粉针制剂)为**第8批国家集采中选**产品，双室袋即将参与国采接续，价格更经济；
- **粉液双室袋**可视为**微型PIVAS**，满足**急诊、ICU等科室调配需求**，减少溶媒、配制、耗材、不良反应处置等费用，节省医保基金支出并减少患者费用负担。

3

国内首个配型粉液双室袋剂型，填补目录空白

- **增加临床用药剂型**：目录内仅比阿培南粉针制剂，无即配型粉液双室袋制剂；
- 比阿培南**成品输液常温下保存时限为6h**，本品**可较好解决延时输注的临床需求与成品输液稳定性差的矛盾**。

4

不存在滥用风险，医保经办易审核

- 粉液双室袋可以**减少粉针配制环节**中人工及大量配套耗材使用，有利于降低医保管理难度；
- 本品为碳青霉烯类抗生素，受卫生健康委严格管理，其在全国多数省份列入**特殊使用级抗菌药物管理**，临床应用时需严格掌握用药指征，仅高级职称医师方能开具处方，不会产生滥用或超说明书用药情况。