

# 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： 注射用比阿培南/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 21:32:58 | 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） | 注射用比阿培南/氯化钠注射液                                                                                                                                                                                  | 医保药品分类与代码   | XJ01DHB274B002010104948 |
| 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3类                                                                                                                                                                                            |             |                         |
| 核心专利类型1        | 发明专利：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）                                                                                                                                                 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-11                 |
| 核心专利类型2        | 实用新型专利：一种粉液双腔输液袋（专利号 ZL201621461166.4）                                                                                                                                                          | 核心专利权期限届满日2 | 2026-12                 |
| 核心专利类型3        | 实用新型专利：一种带有遮光层的包装容器（专利号ZL201921825714.0）                                                                                                                                                        | 核心专利权期限届满日3 | 2029-10                 |
| 核心专利类型1        | 发明专利：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）                                                                                                                                                 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-11                 |
| 核心专利类型2        | 实用新型专利：一种粉液双腔输液袋（专利号 ZL201621461166.4）                                                                                                                                                          | 核心专利权期限届满日2 | 2026-12                 |
| 核心专利类型3        | 实用新型专利：一种带有遮光层的包装容器（专利号ZL201921825714.0）                                                                                                                                                        | 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：0.3g（C15H18N4O4S计）；液体室 100ml：氯化钠 0.9 g                                                                                                                                                      |             |                         |
| 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  | 对本品敏感的菌属（种）有：葡萄球菌属、链球菌属（包括肺炎球菌）、肠球菌属（屎肠球菌除外）、莫拉菌属、大肠埃希菌、克雷伯菌属、柠檬酸菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属、流感嗜血杆菌、铜绿假单胞菌、放线菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普氏菌属、梭菌属等。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、急性支气管炎、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。 |             |                         |
| 说明书用法用量        | 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1.2g。                                                                                                                      |             |                         |

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|
| 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CHINET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52.9% 和 41.8%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                                                                               | 2025-05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 注册证号/批准文号    | 国药准字H20254124 |
| 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 | 2002-05       |
| 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：注射用比阿培南（传统粉针剂），2008年国内上市，医保药品。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，临床常采用延长比阿培南输注时间（推荐延长输注3h）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，指南要求尽早在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剂型，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错拿错配隐患。 |              |               |
| 企业承诺书                                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 湖南科伦企业承诺书.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |               |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 说明书注射用比阿培南氯化钠注射液.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 | <div>↓ 下载文件</div> 药品注册证书注射用比阿培南氯化钠注射液.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |               |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 注射用比阿培南氯化钠注射液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                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 注射用比阿培南氯化钠注射液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） <sup>①</sup> | 用法用量         | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|---------|---------|------|--------------------|--------------|------|--------------------|--------------------|
| 注射用比阿培南 | 是       | 0.3g | 20                 | 剂量与给药方法：通常，成 | 日均费用 | 40                 | /                  |

|  |  |  |  |                                                                   |  |  |  |
|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |  |  |  | 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1.2g。 |  |  |  |
|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------|--|--|--|

参照药品选择理由：参照药通用名：注射用比阿培南（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、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。

其他情况请说明：参照药品单价按国采中选价计算。

二、有效性信息

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验类型1                                                                              | 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                                                                      | ①临床结果：对144例患者给予每日0.3-1.2g、疗程2-13天的治疗，包括54例宫内感染、36例附件炎、17例宫旁组织炎、27例盆腔腹膜炎、6例前庭大腺脓肿及其他感染。临床总有效率为93.1%，细菌清除率达89.2%。不良反应发生率2.8%，实验室异常率3.9%。②结论：比阿培南在妇产科感染中显示出优异的抗菌活性、良好的组织渗透性及显著的临床疗效，可作为治疗此类感染的有效选择。        |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床实验1原文和翻译.pdf                                                                                                                                                                        |
| 试验类型2                                                                              | 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                                                                      | 本研究为一项开放标签、随机化、单中心I期临床试验，旨在评估比阿培南（仿制药）在30名健康中国受试者中单次（0.15、0.3、0.6g）和多次（0.3g，bid×5天）静脉给药后的耐受性与药代动力学。结果表明比阿培南在0.15-0.6g剂量范围内呈线性药代动力学，多次给药无蓄积。主要AE为轻度静脉炎、恶心和腹泻，安全性良好。研究证实仿制药的耐受性与原研数据一致，支持其临床剂量选择0.3g/12h。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床实验2原文和翻译.pdf                                                                                                                                                                        |
| 试验类型3                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 美罗培南                                                                                                                                                                                                    |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                                     |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | ①研究目的：评估新型碳青霉烯类抗生素比阿培南治疗呼吸系统和泌尿系统细菌感染的疗效与安全性，并与美罗培南进                                                                                                                                                    |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                         |                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 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） |                                                                                                                                                                                                         | <div>↓ 下载文件</div> 临床实验3注射用比阿培南治疗呼吸系统感染的随机对照多中心临床研究.pdf |
| 试验类型4                                                                              | 实效性临床研究(PCT)                                                                                                                                                                                            |                                                        |
| 试验对照药品                                                                             | 传统注射器法                                                                                                                                                                                                  |                                                        |
| 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，评估新型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。①便利性：配制时间缩短约50%，操作简化；②安全性：配制后不溶性微粒未增加（传统法显著增多）；③经济性：节约25%存储空间，降低废弃物处理成本；④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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床实验4-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf                                                                                                                                                       |                                                        |
| 试验类型1                                                                              | 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                                                                      | ①临床结果：对144例患者给予每日0.3-1.2g、疗程2-13天的治疗，包括54例宫内感染、36例附件炎、17例宫旁组织炎、27例盆腔腹膜炎、6例前庭大腺脓肿及其他感染。临床总有效率为93.1%，细菌清除率达89.2%。不良反应发生率2.8%，实验室异常率3.9%。②结论：比阿培南在妇产科感染中显示出优异的抗菌活性、良好的组织渗透性及显著的临床疗效，可作为治疗此类感染的有效选择。        |                                                        |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床实验1原文和翻译.pdf                                                                                                                                                                        |                                                        |
| 试验类型2                                                                              | 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                                                                      | 本研究为一项开放标签、随机化、单中心I期临床试验，旨在评估比阿培南（仿制药）在30名健康中国受试者中单次（0.15、0.3、0.6g）和多次（0.3g，bid×5天）静脉给药后的耐受性与药代动力学。结果表明比阿培南在0.15-0.6g剂量范围内呈线性药代动力学，多次给药无蓄积。主要AE为轻度静脉炎、恶心和腹泻，安全性良好。研究证实仿制药的耐受性与原研数据一致，支持其临床剂量选择0.3g/12h。 |                                                        |
| 试验数据结果证明文件，外文资料                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 临床实验2原文和翻译.pdf                                                                                                                                                                        |                                                        |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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）               |                                                                                                                                                                                                   |
| 试验类型3                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                       |
| 试验对照药品                                                                             | 美罗培南                                                                                                                                                                                              |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                               |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | ①研究目的：评估新型碳青霉烯类抗生素比阿培南治疗呼吸系统和泌尿系统细菌感染的疗效与安全性，并与美罗培南进行非劣效性对比。 ②研究结论：比阿培南治疗呼吸系统感染和泌尿系统感染的疗效与美罗培南相仿,安全性更好。 抗菌活性强，对大肠埃希菌、克雷伯菌、假单胞菌的MIC值（最低抑菌浓度）与美罗培南无差异，且显著优于头孢类及左氧氟沙星。                               |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床实验3注射用比阿培南治疗呼吸系统感染的随机对照多中心临床研究.pdf                                                                                                                                            |
| 试验类型4                                                                              | 实效性临床研究(PCT)                                                                                                                                                                                      |
| 试验对照药品                                                                             | 传统注射器法                                                                                                                                                                                            |
| 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，评估新型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。①便利性：配制时间缩短约50%，操作简化；②安全性：配制后不溶性微粒未增加（传统法显著增多）；③经济性：节约25%存储空间，降低废弃物处理成本；④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） | <div>↓ 下载文件</div> 临床实验4-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 2016年《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。         |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南1JAIDJSCGuidelinesfortheTreatmentofRespiratory.pdf                                                               |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 2018年《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。多项研究结果显示,联合治疗可提高重症脓毒症患者的生存率,尤其是脓毒性休克患者的生存率。 |

|                                                                                                                               |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南2中国脓毒症脓毒性休克急诊疗指南2018.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)                                            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南3成人脓毒症患者β内酰胺类抗生素延长输注专家共识.pdf                                                                             |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 2022年《中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识(2022年版)》：PA-HAP/VAP抗菌药物选择方案：碳青霉烯类(比如阿培南等)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。                             |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南4中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识2022年版.pdf                                                                          |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                                                                                                | 2020年《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》：静脉用药集中调配模式药品配备应遵循以下原则：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。                                   |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南5突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf                                                                         |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 2016年《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。 |
| 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                             | <div>↓ 下载文件</div> 指南1JAIDJSCGuidelinesfortheTreatmentofRespiratory.pdf                                                       |



|                                                                                                                               |                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                | 2018年《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。多项研究结果显示,联合治疗可提高重症脓毒症患者的生存率,尤其是脓毒性休克患者的生存率。 |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 指南2中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.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)                                                    |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 指南3成人脓毒症患者β内酰胺类抗生素延长输注专家共识.pdf                                                                                     |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 2022年《中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识(2022年版)》：PA-HAP/VAP抗菌药物选择方案：碳青霉烯类(如比阿培南等)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。                                     |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 指南4中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识2022年版.pdf                                                                                  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                                                                                                | 2020年《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》：静脉用药集中调配模式药品配备应遵循以下原则：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。                                           |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 指南5突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.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                                                                                               | 本品于2025年5月13日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。                                                                      |



|                                 |                                                                 |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 《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 | 本品于2025年5月13日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。 |
| 《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        | 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。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。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | ①参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比阿培南的安全性警告、黑框警告、撤市等安全信息。②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。                                                         |
| 相关报导文献               | -                                                                                                                                                                                                             |

四、创新性信息

|             |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度        | 即配型粉液双室袋，是工信部发布的医药工业“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。该类制剂能够全面解决临床输液安全问题，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     | <div>↓ 下载文件</div> 创新性1证明文件政策及专利.pdf                                                                                                                                                                   |
| 应用创新        | ①临床常采用延长3h输注来提高比阿培南药效学达标率和临床疗效，本品即配即用可更好地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；②脓毒症治疗指南要求尽量在1-3小时内完成抗感染治疗，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粉液双室袋可视为mini版静配中心，解决急诊、ICU等科室药物统一调配不可及的现状，提高科室质控水平。  |
| 应用创新证明文件    | <div>↓ 下载文件</div> 创新性2证明文件研究报告.pdf                                                                                                                                                                    |
| 传承性（仅中成药填写） | 不涉及                                                                                                                                                                                                   |
| 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 | 提高救治及时性，提升公众健康水平 ①本品安全性好，多次给药体内无蓄积，肾毒性和中枢神经系统毒性极低；②粉液双室袋剂型“一拍即合”，可减少配制时间，提高脓毒症集束化治疗及时性；③不受配制环境限制，可快速应对重大公共卫生事件、自然灾害、急救等，提高救治效率，在《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》中推荐作为首选配备剂型。  |
| 符合“保基本”原则描述     | 粉液双室袋剂型整体更经济，符合“保基本”原则 ①注射用比阿培南（粉针剂型）为第8批国采中选产品，粉液双室袋将积极参与国采接续，价格更经济，与基本医保基金和参保人承受能力相适应；②粉液双室袋创新制剂使用全密闭式配液系统，无需在PIVAS配制，减少了溶媒、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，符合“保基本”原则。 |
| 弥补目录短板描述        | 国内首个即配型粉液双室袋剂型，填补目录空白 ①增加临床用药剂型：目录内仅比阿培南粉针，无即配型粉液双室袋制剂；②比阿培南成品输液常温下保存时限为6h，本品可解决其配伍后久置稳定性下降的弊端，避免在配制过程中造成的微粒和微生物污染，保障药品安全有效。                                               |

|                 |                                                                                                                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>临床管理难度描述</p> | <p>不存在滥用风险，医保经办易审核 ①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； ②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。</p> |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|