



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

KELUN

注射用美罗培南/氯化钠注射液

第七批国采品种，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



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



药品基本信息—解决重症感染集束化治疗、延时给药的临床需求



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	注射用美罗培南/氯化钠注射液		
注册规格	粉体室：0.5g；液体室：100ml：0.9g 粉体室：1.0g；液体室：100ml：0.9g	注册分类	化药4类
适应症	- 适用于成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎、尿路感染、腹腔内感染、妇科感染、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症。经验性治疗，对成人粒细胞减少症伴发热患者，可单独应用本品或联合抗病毒药或抗真菌药使用。 - 美罗培南单用或与其他抗微生物制剂联合使用可用于治疗多重感染。		
用法用量	成年患者：肺炎、尿路感染、妇科感染、皮肤或软组织感染，每8小时给药一次，每次500mg，静脉滴注；院内获得性肺炎、腹膜炎、中性粒细胞减少患者的合并感染、败血症，每8小时给药一次，每次1g，静脉滴注；脑膜炎患者，推荐每8小时给药一次，每次2g，静脉滴注。		
中国首次上市时间	2024年7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	2001年，日本		
参照药品建议及理由	通用名：注射用美罗培南（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且已纳入第七批国采； ③粉液双室袋制剂在保障有效给药浓度、时效性方面优势显著。		



重症感染性疾病基本情况

- **三代头孢耐药率高**：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%，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。
- **重症感染病死率居高不下**：全球脓毒症院内病死率20%-25%，ICU患者感染率60%。
- **美罗培南等培南类重症感染治疗药物有较高的药效学达标率和时效性要求**。

	ICU 危重患者	脓毒症患者	医护人员
未满足的临床需求	● 指南推荐延长美罗培南输注时间(3h以上)来提高药效学达标率和疗效，但其成品输液稳定性较差(常温下4-6h^{1,2})，且经静配中心配制、流转放置时间较长，有效浓度将下降进而影响治疗效果。	● 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³；但传统粉针临床配制、流转时间较长，难以满足时效性需求。	● 传统粉针制剂无法解决配制过程胶塞穿刺落屑、微生物污染等输液安全问题，增加输注不良反应风险。
本品优势	➢ 即配即用，稳定有效：避免反复穿刺配制过程、成品输液久置过程中的药物损失，保障药物有效浓度。	➢ 时效性强：无需经静配中心流转，明显节约治疗等待时间，时效性获益显著，助力临床1小时完成集束化治疗。	➢ 全密闭配制，无需反复穿刺，显著减少不溶性微粒和环境污染，减少输液安全风险。

1.注射用美罗培南（日本住友）说明书,2023年12月26日；

2. 2023热病：桑福德抗微生物治疗指南；

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.



说明书刊载的安全性信息

【不良反应】 休克 (<0.1%)、速发过敏反应 (<0.1%)、急性肾损伤 (<0.1%)、肝功能异常 (0.1~<5%)、黄疸 (<0.1%)、假膜性结肠炎 (<0.1%)、间质性肺炎、PIE综合征 (<0.1%)、中枢神经系统症状 (<0.1%)、中毒性表皮坏死溶解 (<0.1%)、白细胞减少、血小板减少 (<0.1%)、其他不良反应其他详见说明书。

【禁忌】 对本品成分及其他碳青霉烯类抗生素过敏者禁用；使用丙戊酸的病人禁用。

【注意事项】 1) 在使用本药前，应详细询问患者过去对β-内酰胺类抗生素的过敏史。若对本药有过敏反应，应立即停药并作相应处理。2) 因有可能出现AST(GOT)、ALT(GPT)升高的情况，因此连续给药1周以上时，务必进行肝功能检查。3) 仅对伴有发热的中性粒细胞减少症患者使用本药；观察到嗜中性粒细胞计数、发热恢复后，应考虑停止给药；如能确认为肿瘤性发热、药物热等非感染性发热时，应迅速停止给药。4) 有癫痫病史或中枢神经系统功能障碍的患者，发生惊厥、意识水平下降等中枢神经系统症状的可能性增加；化脓性脑膜炎的患者，容易发生惊厥等中枢神经系统症状。

【药物相互作用】 本品不推荐与丙磺舒联用、不能与丙戊酸等同时应用、不应与其他药物混合使用。

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美罗培南的安全性警告、黑框警告、撤市等安全信息。
- **本品不良反应监测情况：**本品于2024年7月30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。**



安全性—双室袋保障药品稳定、提升用药安全



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

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

预灌装药物
避免溶媒错拿错配
用药过程安全

无针化操作
避免针刺伤和
致敏药物吸入
医护职业安全

➤ 成品药物安全

结合参照药物美平®说明书及《2023热病：桑福德抗微生物治疗指南》，美罗培南延长输注，室温（25℃）0.9%氯化钠注射液**配伍后稳定期限为4-6h**；而院内PIVAS配制、流转时间需2-4h¹及延长输注时间>3h，**总计需5-7h，大于稳定性最长时间！**

➤ 配制环境安全

成品输液不溶性微粒事后多重比较结果

	(I)名称	(J)名称	(I)平均值	(J)平均值	差值(I-J)	标准误	p
0h 2μm	传统PIVAS组	传统病房组	228.435	744.539	-516.104	17.335	0.000**
	传统PIVAS组	粉液双室袋组	228.435	69.856	158.579	21.231	0.000**
	传统病房组	粉液双室袋组	744.539	69.856	674.683	21.231	0.000**
0h 5μm	传统PIVAS组	传统病房组	48.468	108.120	-59.653	2.894	0.000**
	传统PIVAS组	粉液双室袋组	48.468	17.667	30.801	3.545	0.000**
	传统病房组	粉液双室袋组	108.120	17.667	90.454	3.545	0.000**

不溶性微粒数量呈现出显著性差异：2μm呈现出0.01水平显著性(F=674.239, p=0.000)，传统病房组>传统PIVAS组>**粉液双室袋组**；5μm呈现出0.01水平显著性(F=387.917, p=0.000)，传统病房组>传统PIVAS组>**粉液双室袋组**。

1.王春梅,卡斯木·卡哈尔,李娜,等.我院PIVAS对成品输液配送及时性的改进管理[J].中国药房, 2017,28(31):4419-4423.
2.2024年河北省药学会《静脉用药品输液稳定性专项课题》，申报单位：河北省人民医院董占军《即配型粉-液双室袋抗菌药物输液稳定性专题》



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**美罗培南**。胃肠道感染（腹膜炎等）重度、危及生命的ICU患者**首选**治疗方案：**美罗培南**。



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(菌血症休克、脓毒症休克)首选治疗：**美罗培南**20~40mg/kg i.v.q.8h。



2024 成人脓毒症患者 β -内酰胺类抗生素延长输注专家共识

- **脓毒症患者使用美罗培南时，推荐在条件允许下延长输注时间。**（证据级别 1）



2015 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：**美罗培南**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**美罗培南**。



有效性—双室袋提高重症感染集束化治疗时效性，患者获益明确



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

提高理论给药
浓度

粉液双室袋即配即用，能保障实际给药浓度、剂量与理论一致¹，显著减少配制环节药物损耗，**提高药物使用的准确性和有效性**，更好地满足治疗需求。

危重症/脓毒症
患者获益明显

重症脓毒症患者给药时间**每延迟1小时死亡率将上升²**，根据药物经济学研究³，**双室袋剂型**可减少给药准备时间，**降低脓毒症患者0.59%死亡率**，具有明确的生存获益和经济性优势。

美罗培南成品输液 0h浓度结果¹

生产企业	实验组	0h理论浓度值	浓度均值	浓度范围		RSD
		(mg/mL)	(mg/mL)	最高浓度 (mg/ml)	最低浓度 (mg/ml)	
日本住友、北大医药	0.5g/100ml传统粉针配制美罗培南成品输液 (n=48)	500	500.1	538.3	448.6	3.33%
湖南科伦	0.5g/100ml粉液双室袋美罗培南成品输液 (n=24)	500	536.7	549.3	518.3	1.73%
日本住友、北大医药	1.0g/100ml传统粉针配制美罗培南成品输液 (n=48)	1000	997.1	1092.8	909.5	3.58%
湖南科伦	1.0g/100ml粉液双室袋美罗培南成品输液 (n=24)	1000	1068.9	1088.8	1039.3	1.29%
日本住友、北大医药	2.0g/100ml传统粉针配制美罗培南成品输液 (n=48)	2000	1975.1	2234.2	1846.5	4.36%
湖南科伦	2.0g/100ml粉液双室袋美罗培南成品输液 (n=24)	2000	2165.0	2230.5	2112.4	1.40%

粉液双室袋组在各理论浓度梯度（0.5g/100ml、1.0g/100ml、2.0g/100ml）下均表现出更高的浓度均值（分别为理论值的107.8%、113.5%、117.5%）和更窄的浓度范围，且相对标准偏差显著低于粉针配制组（0.9% vs 2.9%、0.8% vs 3.6%、1.8% vs 4.1%）。

这表明：**粉液双室袋在配制过程中药物损失更少，均一性更佳。而传统粉针配制的浓度均值普遍低于理论值。**

1. 2024年河北省药学会《静脉用药品输液稳定性专项课题》，申报单位：河北省人民医院董占军《即配型粉液双室袋抗菌药物输液稳定性专题》；2. Ferrer R, Martin-Loeches I, Phillips G, Osborn TM, Townsend S, Dellinger RP, Artigas A, Schorr C, Levy MM. Empiric antibiotic treatment reduces mortality in severe sepsis and septic shock from the first hour: results from a guideline-based performance improvement program. Crit Care Med. 2014 Aug;42(8):1749-55. ; 3. 谭玉洁, 王昌, 徐伟, 等. 头孢他啶阿维巴坦钠双室袋与西林瓶治疗CRE脓毒症的药理学评价[J]中国药物经济学 (已收录未见刊)



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大容量注射剂的技术前沿，此长期依赖进口，关键技术“膜材技术、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。
- ✓ **创新结构设计**，实现培南类药物“粉液合一”、即配即用，全方位提升临床用药安全。

首家突破培南类双室袋技术封锁

- 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，科伦实现培南类双室袋关键技术国产化。



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七号公布 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

国内唯一，解决培南类配制后不稳定难题

- 美罗培南成品输液在延长输注过程中易分解，临床急需更稳定、更能保障有效浓度和给药及时性的新剂型。
- 科伦在国内率先攻克技术难关，实现培南类粉液双室袋制剂与工艺的国产化。

Table 2. Stability of antibiotics in polypropylene syringes and amoxicillin in polyolefin bags at 20-25 °C for continuous intravenous infusion measured by HPLC.
(20-25℃下连续静脉滴注的稳定性)

Antibiotic	中文名	Conc	Solvent	T0 h	Mean % of Initial Concentration±RSD%				
					T6 h	T8 h	T12 h	T24 h	T48 h
Cefotaxime	头孢西丁	125 mg/mL	NS	100.0±1.88	—	99.5±0.79	—	97.3±3.73	94.4±1.60
			D5W	100.0±1.79	—	98.9±1.32	—	96.4±3.00	93.8±1.80
Ceftazidime	头孢他啶	125 mg/mL	NS	100.0±0.94	—	98.3±2.04	—	94.9±1.80	86.5±1.89
			D5W	100.0±1.69	—	95.1±1.06	—	89.0±0.78	82.2±0.44
Ceftazidime	头孢唑林	62.5 mg/mL	NS	100.0±2.15	—	96.4±2.25	—	93.9±2.25	91.8±1.52
			D5W	100.0±1.92	—	98.5±1.55	—	96.2±2.50	92.8±0.54
Meropenem	美罗培南	41.7 mg/mL	NS	100.0±1.59	97.1±0.66	93.0±0.93	—	—	—
			D5W	100.0±1.52	93.8±0.68	85.9±0.74	—	—	—

1. 数据截止2025年6月30日。

2. 2015年，湖南科伦与空军航空医学研究所附属医院联合研究开发注射用乳糖酸阿奇霉素/氯化钠注射液，获得中国人民解放军总后勤部制剂批件，该产品首个院内制剂粉液双室袋产品获批，是国内首个应用于临床的粉液双室袋产品，打破了国内空白。



1

对公共健康保障有重要意义

- 即配即用，简化配制、流转等用药等待流程，**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

- **本品属于第七批国家集采品种/2025年接续品种，我司将积极参与集采工作，更经济、可及。**
- 双室袋解决参照药（传统粉针）的配制问题，减少不溶性微粒，**提升医疗工作效率和安全用药水平。**

3

弥补目录短板

- 美罗培南配制为成品输液后室温下不稳定，本品即配即用可大幅缩短药物配制运转等待时间，改善参照药配伍后成品输液久置导致有效成分分解的问题，保障药品有效浓度。

4

降低临床管理难度

- 本品为碳青霉烯类抗生素，属于特殊使用级抗菌药物，临床应用时需严格掌握用药指征，仅等级医院高级职称医师方能开具处方且应专家会诊，不会发生滥用或超说明书用药情况。

感谢支持!

