

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：注射用美罗培南/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 22:01:01	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）	注射用美罗培南/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DHM188B001020104948（按美罗培南计0.5g）； XJ01DHM188B001010104948（按美罗培南计1g）
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4类		
核心专利类型1	实用新型：一种带有遮光层的包装容器	核心专利权期限届满日1	2029-10
核心专利类型2	实用新型：一种粉液双腔输液袋	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	发明：一种可防止误操作的粉液双室袋及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2032-11
核心专利类型1	实用新型：一种带有遮光层的包装容器	核心专利权期限届满日1	2029-10
核心专利类型2	实用新型：一种粉液双腔输液袋	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	发明：一种可防止误操作的粉液双室袋及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室:按美罗培南(C ₁₇ H ₂₅ N ₃ O ₅ S)计1.0g；液体室:氯化钠注射液100ml:0.9g。粉体室:按美罗培南(C ₁₇ H ₂₅ N ₃ O ₅ S)计0.5g；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	美罗培南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（包括院内获得性肺炎）、尿路感染、腹腔内感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、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。		
说明书用法用量	本品静脉滴注时间大于15~30分钟。用量：成人给药剂量和时间间隔应根据感染类型、严重程度及病人的具体情况而定。推荐日剂量如下：肺炎、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎）、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、败血症的治疗，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。肾功能不全成人的剂量调整：肌酐清除率<51ml/min病人按下面的规定减少剂量。26~50ml/min，1个推荐剂量，每12小时；10~25ml/min，1/2个推荐单位		

剂量，每 12 小时；<10ml/min，1/2 个推荐单位剂量，每 24 小时。本品复溶后应立即使用，使用中稳定性数据已证实 在 2~8℃ 中 24 小时，或在 25℃ 以下 6 小时内的化学和物理稳定性（详见完整说明书）

所治疗疾病基本情况

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。据流行病学数据，全球脓毒症院内病死率20-25%，ICU患者感染率60%。美罗培南是重症细菌感染的主要治疗药物，对药物有较高的药效达标及时效性要求，是合并肾功能不全、中枢神经疾病患者的治疗首选且可作为儿童用药。

中国大陆首次上市时间

2024-07

注册证号/批准文号

国药准字H20244497（按美罗培南计0.5g）； 国药准字H20244512（按美罗培南计1g）

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

2001-01

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：注射用美罗培南（粉针），1999年上市，医保乙类目录。2、本品为国内首家即配型粉液双室袋制剂，与参照药品相比具有以下临床优势：（1）保证足量给药是抗感染治疗的前提，本品一拍即溶无需人工反复抽取配制，可减少传统粉针配制环节药物残留量，理论有效浓度较粉针更高。（2）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，根据说明书及临床指南）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。本品即配即用，可简化院内药物流转流程及输液准备时间，避免成品输液因配制和流转时间导致的稳定性下降、有效成分降解问题。（3）提高急性感染患者临床获益。指南明确脓毒症集束化治疗在1小时内开展可有效降低死亡率，本品相比粉针的时效性优势明显，即配即用大幅缩短治疗等待时间。（4）不溶性微粒是引发输液反应不良反应发生的重要原因之一，本品全密闭无针化配制，研究显示双室袋制剂相比传统粉针配制可明显减少不溶性微粒，可提高儿童等血管细、脆弱的特殊人群输液安全。

企业承诺书

↓ 下载文件

湖南科伦承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

注射用美罗培南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

注射用美罗培南氯化钠注射液全部规格批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

注射用美罗培南氯化钠注射液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

↓ 下载文件

注射用美罗培南氯化钠注射液PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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
注射用美罗培南	是	0.5g	62.18	用法：本品静脉滴注时间大于15~30分钟。用量：成人给药剂量和时间间隔应根据感染类型、严重程度及病人的具体情况而定。推荐日剂量如下：肺炎、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎）、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、败血症的治疗，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。肾功能不全成人的剂量调整：肌酐清除率<51ml/min 病人按下面的规定减少剂量。26~50ml/min，1个推荐剂量，每12小时；10~25ml/min，1/2个推荐单位剂量，每12小时；<10ml/min，1/2个推荐单位剂量，每24小时。配制好静脉点滴注射液后应立即使用，使用前，先将溶液振荡摇匀。如有特殊情况需放置，仅能用生	日均费用	186.54	本品的通常剂量是0.5g，每8h输注一次肺炎、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎）、皮肤或软组织感染日均治疗费用按：3支/天计算

				理盐水溶解， 室温下应于 6 小时内使用 (本药溶液不 可冷冻)。 (详细见完整 说明书)		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：参照药品选择美罗培南传统粉针制剂，原因：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

其他情况请说明：参照药品美罗培南传统粉针市场环境相对复杂且由原研高价药品占据主要市场，故按通用名加权平均价：62.18元/支来计算日均费用更符合市场实际和该通用名医保报销实际情况。价格、销量数据来源于米内网数据库。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	评估美罗培南在发热性中性粒细胞减少症中疗效、安全性和药代动力学。结果：以治疗第4天退热效果评估疗效，成人患者有效率40% (40/100)，儿童患者66.7% (4/6)。观察药物不良反应严重程度均为轻中度，无严重。结论：美罗培南1克（部分儿童患者40毫克/千克）每8小时一次单药治疗对成人和儿童发热性中性粒细胞减少症患者有效，且安全、耐受。美罗培南单药治疗可作为发热性中性粒细胞减少症患者初始治疗方案。
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 一项关于美罗培南治疗发热性中性粒细胞减少症患者有效性和安全性的III期研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目的：比较美罗培南与利奈唑胺治疗颅脑手术并颅内感染患者临床疗效。结果：美罗培南组临床总有效率高于利奈唑胺组($P < 0.05$)。两组患者治疗前血沉ESR、降钙素原PCT、反应蛋白CRP无统计学差异；美罗培南组患者治疗后ESR、PCT、CRP更低($P < 0.05$)。期间不良反应发生率无统计学差异。结论：相比利奈唑胺,美罗培南有效提高颅脑手术并颅内感染患者临床总有效率，减轻患者炎症反应且未增加不良反应发生率
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 美罗培南与利奈唑胺治疗颅脑手术并颅内感染患者临床疗效的对比研究_陶智.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢类药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目的：评价美罗培南用于治疗细菌性脑膜炎时的疗效和安全性。结果：①美罗培南治疗细菌性脑膜炎有效率与头孢类药物有统计学差异($RR=1.24,95\%CI[1.11,1.39],P=0.0001$);②美罗培南治疗细菌性脑膜炎时不良反应发生率与头孢类药物无统

计学差异(RR=1.33,95%CI[0.98,1.82],P=0.07)。结论：相比头孢类药物,美罗培南疗效更优安全性相当,可用于细菌性脑膜炎治疗。

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](#) 美罗培南对细菌性脑膜炎的疗效和安全性系统评价.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

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。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%，操作简化；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](#) 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5 非RCT队列研究

试验对照药品 哌拉西林他唑巴坦

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

目的：比较美罗培南和哌拉西林-他唑巴坦(PIP/TAZ)单药治疗发热性中性粒细胞减少症患儿癌症的安全性和有效性。结果：两组患者发热时间、中性粒细胞减少、中性粒细胞计数、性别、原发病无明显差异。两组成功率和修正率无显著性差异($p>0.05$)。美罗培南组和PIP/TAZ组的总成功率分别为92.4%和91.9%。结论：美罗培南和哌拉西林-他唑巴坦单药治疗儿童癌症发热性中性粒细胞减少症同样安全有效。

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](#) 美罗培南与哌拉西林-他唑巴坦作为儿童肿瘤患者发热性中性粒细胞减少症的经验性治疗方案的比较.pdf

试验类型6 系统评价或荟萃分析

试验对照药品 美罗培南间歇输注

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

目的：确定美罗培南延长输注是否能改善临床结果。结果：纳入6项随机对照试验和4项观察性研究。与间歇输注组相比，延长输注组（延长输注或持续输注）临床成功率更高（优势比2.10, 95%CI1.31-3.38），死亡率更低（风险比为0.66, 95%CI0.50-0.88）。敏感性分析表明结果是稳定的。结论：美罗培南延长输注与较高的临床改善率和较低的死亡率相关。建议严重感染或被不敏感微生物感染的患者使用。

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

[↓ 下载文件](#) 美罗培南在严重感染中延长输注与间歇输注给药的临床结局.pdf

<p>(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)</p>	
<p>试验类型1</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>/</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>评估美罗培南在发热性中性粒细胞减少症中疗效、安全性和药代动力学。结果：以治疗第4天退热效果评估疗效，成人患者有效率40%（40/100），儿童患者66.7%（4/6）。观察药物不良反应严重程度均为轻中度，无严重。结论：美罗培南1克（部分儿童患者40毫克/千克）每8小时一次单药治疗对成人和儿童发热性中性粒细胞减少症患者有效，且安全、耐受。美罗培南单药治疗可作为发热性中性粒细胞减少症患者初始治疗方案。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 一项关于美罗培南治疗发热性中性粒细胞减少症患者有效性和安全性的III期研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>利奈唑胺</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>目的：比较美罗培南与利奈唑胺治疗颅脑手术并颅内感染患者临床疗效。结果：美罗培南组临床总有效率高于利奈唑胺组($P < 0.05$)。两组患者治疗前血沉ESR、降钙素原PCT、反应蛋白CRP无统计学差异；美罗培南组患者治疗后ESR、PCT、CRP更低($P < 0.05$)。期间不良反应发生率无统计学差异。结论：相比利奈唑胺,美罗培南有效提高颅脑手术并颅内感染患者临床总有效率，减轻患者炎性反应且未增加不良反应发生率</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 美罗培南与利奈唑胺治疗颅脑手术并颅内感染患者临床疗效的对比研究_陶智.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>头孢类药物</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>目的：评价美罗培南用于治疗细菌性脑膜炎时的疗效和安全性。结果：①美罗培南治疗细菌性脑膜炎有效率与头孢类药物有统计学差异($RR = 1.24, 95\%CI [1.11, 1.39], P = 0.0001$)；②美罗培南治疗细菌性脑膜炎时不良反应发生率与头孢类药物无统计学差异($RR = 1.33, 95\%CI [0.98, 1.82], P = 0.07$)。结论：相比头孢类药物,美罗培南疗效更优安全性相当，可用于细菌性脑膜炎治疗。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 美罗培南对细菌性脑膜炎的疗效和安全性系统评价.pdf</p>

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	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。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%，操作简化；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 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5	非RCT队列研究
试验对照药品	哌拉西林他唑巴坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目的：比较美罗培南和哌拉西林-他唑巴坦(PIP/TAZ)单药治疗发热性中性粒细胞减少症患者安全性和有效性。结果：两组患者发热时间、中性粒细胞减少、中性粒细胞计数、性别、原发病无明显差异。两组成功率和修正率无显著性差异($p>0.05$)。美罗培南组和PIP/TAZ组的总成功率分别为92.4%和91.9%。结论：美罗培南和哌拉西林-他唑巴坦单药治疗儿童癌症发热性中性粒细胞减少症同样安全有效。
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 美罗培南与哌拉西林-他唑巴坦作为儿童肿瘤患者发热性中性粒细胞减少症的经验性治疗方案的比较.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	美罗培南间歇输注
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	目的：确定美罗培南延长输注是否能改善临床结果。结果：纳入6项随机对照试验和4项观察性研究。与间歇输注组相比，延长输注组（延长输注或持续输注）临床成功率更高（优势比2.10，95%CI1.31-3.38），死亡率更低（风险比为0.66，95%CI0.50-0.88）。敏感性分析表明结果是稳定的。结论：美罗培南延长输注与较高的临床改善率和较低的死亡率相关。建议严重感染或被不敏感微生物感染的患者使用。
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 美罗培南在严重感染中延长输注与间歇输注给药的临床结局.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、非尿路感染首选治疗方案：美罗培南。胃肠道感染（如腹膜炎等）重度、危及生命的ICU患者首选治疗方案：美罗培南。

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1-热病桑福德抗微生物治疗指南新译第53版.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：美罗培南20~40mg/kgi.v.q.8h.

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2-国家抗微生物治疗指南第3版2023.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8：脓毒症患者中使用美罗培南时，推荐在条件允许下延长输注时间（证据级别1，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3-指南_共识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

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：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：重度感染宜选美罗培南。

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4-2015年抗菌药物临床应用指导原则.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、非尿路感染首选治疗方案：美罗培南。胃肠道感染（如腹膜炎等）重度、危及生命的ICU患者首选治疗方案：美罗培南。

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

↓ 下载文件

附件1-热病桑福德抗微生物治疗指南新译第53版.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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: 美罗培南20~40mg/kgi.v.q.8h.
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2-国家抗微生物治疗指南第3版2023.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8: 脓毒症患者中使用美罗培南时, 推荐在条件下延长输注时间(证据级别1, 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3-指南_共识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	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: 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: 重度感染宜选美罗培南。
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4-2015年抗菌药物临床应用指导原则.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	/
《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	/
《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：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。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，需进行肝功能检查。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。4.有癫痫史或中枢神经系统功能障碍患者，发生惊厥、意识水平下降等中枢神经系统症状可能性增加；化脓性脑膜炎患者，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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、本品于2024年7月30日获批上市，截止2025年3月18日，中国NMPA、欧盟EMA、美国FDA网站均未查询到注射用美罗培南/氯化钠注射液（或注射用美罗培南）相关的安全性警告、黑框警告、撤市信息。我公司注射用美罗培南/氯化钠注射液视同通过仿制药一致性评价，药品说明书已对产品安全风险进行了较为充分的提示，风险可控。2、截止2025年3月18日，本品暂无临床应用中发生不良反应的情况。查询CNKI、万方医学数据库，未检索到本品不良反应报告文献。
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用美罗培南氯化钠注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、即配型粉液双室袋，是国家发展改革委发布的《产业结构调整指导目录 2024年》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。2、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。本品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。
创新性证明文件	-
应用创新	①美罗培南室温下稳定时间4-6小时，临床常采用延长输注时间3h来提高药效学达标率。参照药传统粉针经静配中心配制、流转等流程久置后在延长输注过程中稳定性下降，本品即配即用可大幅缩短配制流转时间从而避免分解，保障给药浓度；②脓毒症治疗指南要求应尽快完成抗感染治疗，本品可简化院内流转及输液准备时间，提升1h集束化治疗完成率从而降低死亡风险；③粉液双室袋可明显减少不溶性微粒，提高临床输液安全。
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、目前重症细菌感染已成为重大的世界公共卫生难题，本品抗菌谱广疗效显著，已成为国内外多数临床指南推荐的重症感染一线治疗选择之一，且儿童适用。其粉液双室袋设计一拍即溶，即配即用，可减少配制时间、提高成品输液稳定性，保障感染性休克集束化治疗及时性。2、《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》推荐本品双室袋制剂作为首选药品配备剂型，对于保障国家重大公共卫生事件防控具有重要意义。
符合“保基本”原则描述	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。
弥补目录短板描述	目录内仅美罗培南传统粉针，本品与参照药相比可大幅缩短经静配中心配制、院内流转等流程，可以准确高效实施抗感染治疗，具备时效性优势；参照药品室温下稳定性较差，本品可解决配伍后成品输液久置导致稳定性下降的问题，保障药品安全有效。
临床管理难度描述	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。