



科睿药业

口服溶液用盐酸万古霉素（青立克®）

- 被列入《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》
- 儿童和吞咽困难患者急需剂型



目录

- 01 基本信息** 中国唯一万古霉素口服溶液，被列为《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》
- 02 创新性** 分装储存，用时复溶，解决了稳定性的难题，属于剂型创新，儿童和吞咽困难患者获益
- 03 安全性** 不吸收入血，不易造成系统性副作用，妊娠期、围产期、哺乳期一线药物
- 04 有效性** 国内外指南一致推荐作为艰难梭菌和耐药金黄色葡萄球菌感染肠炎的首选用药
- 05 公平性** 填补目录中无口服剂型的短板，占用医保基金较小

儿童患者及吞咽困难患者急需剂型

通用名：口服溶液用盐酸万古霉素

注册规格	粉剂：3.75g，专用溶剂：147ml 粉剂：7.50g，专用溶剂：145ml	中国大陆首次上市时间	2025年3月11日	申报目录类别	基本医保目录
适应症	用于治疗成人及18岁以下儿童患者： (1)艰难梭菌相关性腹泻 (2)金黄色葡萄球菌引起的小肠结肠炎（包括耐甲氧西林菌）	用法用量	(1) 成人 ：艰难梭菌相关性腹泻推荐剂量：每次125mg,每日4次,服用10天；金黄色葡萄球菌小肠结肠炎：每日总剂量500mg至2g,分3-4次服用，持续7-10天。 (2) 儿童 ：艰难梭菌相关性腹泻和金黄色葡萄球菌小肠结肠炎：每日40mg/kg,分3-4次服用，持续7-10天，每日总剂量不应超过2g。		
大陆地区同通用名药品的上市情况	独家	全球首个上市国家/地区	美国，2018年1月26日	注册分类	化学药品3类

参照药品建议：注射用盐酸万古霉素

选择理由	<ul style="list-style-type: none"> ①化合物相同：仅剂型不同 ②适应症相似：都包含艰难梭菌相关性腹泻，金黄色葡萄球菌引起的小肠结肠炎 ③属于医保目录内药品，但注射液口服使用不在报销范围内
------	--

儿童患者艰难梭菌和耐药金黄色葡萄球菌引起的腹泻和肠炎 重症和死亡率高、复发率高，且容易引起院内感染传播

- 中国住院艰难梭菌患者发病率为7.06例/万患者日¹，病例数超130万；艰难梭菌感染每年给美国造成 54 亿美元的损失²。被列为最高级别 **“极危”** 的公共卫生威胁之一。
- 我国住院患儿抗生素相关性腹泻发病率为16.80%~70.59%，其中由CDI引起的占16.00%~21.68%²，且逐年呈现显著上升趋势³，**儿童CDI重则暴发性结肠炎**，危及生命。
- 儿童CDI初次**复发率约为10%~30%，再次复发率为45%~75%**⁴。CDI对多种抗生素耐药，其中**甲硝唑耐药率（最高达35%）**明显高于万古霉素（6%）⁵。
- 2005年至2022年期间，18岁以下儿童耐药金黄色葡萄球菌的感染率**从18.0%上升至27.1%**⁶，而MRSA导致的肠炎，常合并败血症，病情更重，很快发展为感染性休克或呼吸衰竭而死亡⁷。
- MRSA和CDI都容易引起**院内感染传播**，占用大量医疗资源。

1. Front Cell Infect Microbiol. 2020;10:578098.
2. 中华实用儿科临床杂志, 2021,36(6): 424-430.
3. Pediatrics. 2023;152(3):e2023062307

4. Clin Infect Dis.2018;19:66
5. Pediatr Infect Dis J.2016;35:157

6.Clin Infect Dis. 2013;57(1):1-8.
7.Dig Dis Sci. 2010 May;55(5):1200-7

注射用万古霉素口服味苦与化学刺激，无法按体重给药，儿童患者无合适的口服万古霉素剂型可用

未满足需求

■ 苦味与化学刺激性，儿童患者无法耐受

注射用万古霉素粉末溶解后呈酸性(pH 2.5-4.5)，口服时可能引发口腔和喉咙的灼烧感或不适；部分患者反馈有金属味或药味残留，可能伴随恶心、呕吐等胃肠道反应

■ 儿童患者需要按体重给药 胶囊和注射液都无法做到精准给药，会有引起肾脏损害等常见副作用的风险

■ 部分患者需要胃管导入 重症和基础状态较差患者无法吞服胶囊，而且胶囊容易引起胃管堵塞，需要反复冲管

申报品优势和不足

优势：

- ✓ 配方优化，葡萄口味儿童接受度高
- ✓ 配备量杯/给药器，按体重给药，剂量精准
- ✓ 口服溶液易吞服，重症患者可胃管直接注入

不足：

- ✓ 口服溶液适应症窄，专门用于艰难梭菌腹泻和金黄色葡萄球菌肠炎治疗

分装储存，用时复溶，解决了稳定性的难题，属于剂型创新

- 2018年口服溶液由美国Aurity公司获FDA批准上市，药品和溶剂分装储存，解决了稳定性的难题
- CFDA公布《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》后，科睿药业是首个申报并上市的企业

备注：

- 《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》显示规格为“125mg”，但在全球上市的所有口服液中，没有以125mg作为剂量单位的；说明书中用法用量是“每次125mg,每日4次”，每次用量同清单中规格一致。
- 国内公布的万古霉素口服溶液参比制剂为在FDA上市的两规格（3.75g/150ml 和 7.5g/150ml），科睿药业此次申报的规格与此一致

第二批鼓励研发申报儿童药品清单

序号	药品通用名	剂型	规格
1	胍法辛	缓释片	2mg
2	环磷酰胺	片剂	25mg
3	埃索美拉唑	颗粒剂	10mg
4	万古霉素	口服液体制剂	125mg
5	乙胺丁醇	口服溶液剂	25mg/ml
6	吡嗪酰胺	口服溶液剂	30mg/ml
7	盐酸二甲双胍	口服溶液剂	100mg/ml
8	波生坦	片剂	20mg
9	多佐胺+噻吗洛尔	滴眼剂	噻吗洛尔5mg/ml, 多佐胺20mg/ml
10	氯巴占	片剂	10mg

经肠道给药，**不吸收入血**，不易造成肝肾损伤等系统性副作用

说明书刊载的安全性信息

- 说明书记载接受盐酸万古霉素治疗的受试者中最常见不良反应为恶心、腹痛和低钾血症
- 上市后经验中口服万古霉素可发生低血压、喘息、呼吸困难、荨麻疹、瘙痒、上半身潮红、疼痛和胸背部肌肉痉挛。**这些反应通常在20分钟内缓解**
- 肝脏代谢少：90%以原型经肾脏代谢，不引起肝肾损伤¹
- **特殊人群可用，证据充分**：指南推荐其可作为妊娠期、围产期、哺乳期的一线治疗药物²

1. Antimicrob Agents Chemother. 1978 Oct;14(4):634-5.
2. Am J Gastroenterol. 2021 Jun 1;116(6):1124-1147.

国内外权威指南一致推荐首选用药

艰难梭菌感染权威指南推荐

美国胃肠病学院临床指南：艰难梭菌感染的预防、诊断和治疗¹

美国感染病协会/卫生保健流行病学学会：成人和儿童艰难梭菌感染的临床实践指南²

中国艰难梭菌感染诊治及预防指南³

儿童抗生素相关性腹泻诊断、治疗和预防专家共识⁴

- 非严重：国外**推荐口服万古霉素**。
- 重度CDI：国内外均**推荐万古霉素**
- 暴发性CDI：国外：**推荐万古霉素**
- 复发CDI： 国外**推荐万古霉素**治疗孕妇、围产期、哺乳患者、免疫低下患者一线治疗；
- 重症伴并发症（国内）：给予**万古霉素** 配伍甲硝唑
- 预防给药（国外）：**推荐口服万古霉素**
- **儿童CDI：推荐万古霉素**

MRSA权威指南推荐

2021年英国发布的耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）治疗指南⁵

- MRSA所致的菌血症、HAP、皮肤软组织、尿路感染、骨关节感染、耳鼻喉/上呼吸道感染、颅内/脊柱感染、脑膜炎均可**首选万古霉素**

1. Am J Gastroenterol 2021;116:1124-1147.

2. Clinical Infectious Diseases, 2018;66(7):e1-e48

3. Chin J Surg, October 2024, Vol. 62, No. 10

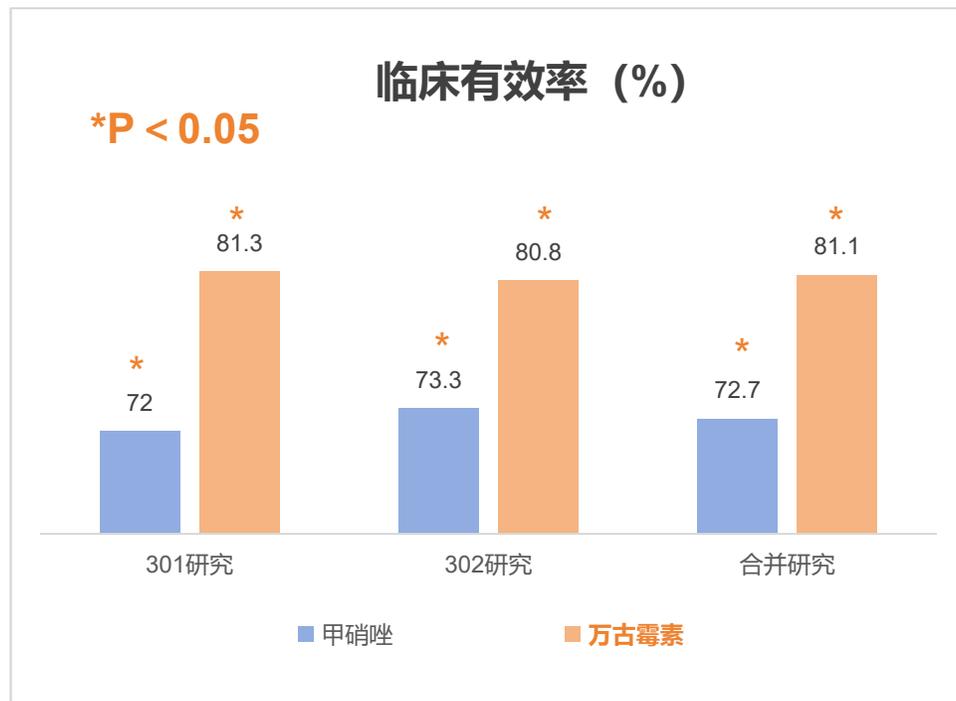
4. 中华实用儿科临床杂志, 2021,36(6) : 424-430

5. Brown N M et al. Treatment of methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA): updated guidelines from the UK[J]. 2021.

口服万古霉素治疗艰难梭菌感染疗效显著；显著降低30天全因死亡率

两项口服万古霉素治疗艰难梭菌感染的III期研究显示¹

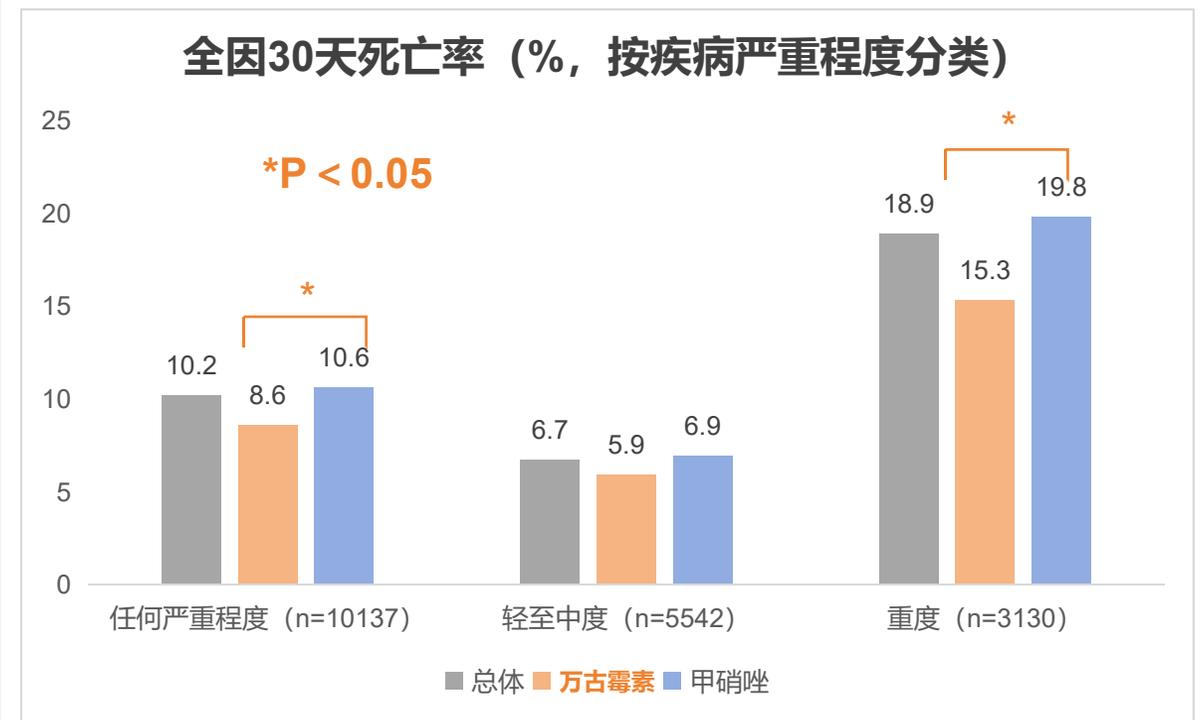
- 临床有效率高达81.1%



- 两项III期、多中心、双盲、阳性对照、平行设计的随机试验研究，两项研究设计相同，仅中心不同

治疗重度艰难梭菌感染²

- 显著降低30天全因死亡率 (19.8%降至15.3%)



- 一项进行倾向匹配的回溯性队列研究评估了接受甲硝唑或万古霉素治疗轻度至中度和重度 CDI 的患者的复发风险和全因 30 天死亡率

1.Clin Infect Dis. 2014 Aug 1;59(3):345-54.

2.JAMA Intern Med. 2017 Apr 1;177(4):546-553.

填补目录中无万古霉素口服剂型的短板，占用医保基金较小

对公共健康影响

- 儿童CDI和MRSA引起腹泻，重症、死亡率和复发率较高，且容易引起院内感染传播，对公共健康影响较大
- 儿童患者虽然危重率高，但患者数量较少，商业化此剂型基本上无法盈利，科睿药业是最早申报并唯一上市企业，彰显企业社会责任

弥补目录短板

- 当前国家医保目录尚未纳入万古霉素口服剂型，口服溶液可填补该空缺
- 特定人群使用，占用医保基金较小

符合“保基本”原则

- 口服溶液用万古霉素是艰难梭菌和金黄色葡萄球菌感染的一线用药，是儿童和吞咽困难患者的首选剂型。

临床管理便利

- 说明书中明确规定“仅可以口服治疗艰难梭菌和金黄色葡萄球菌肠炎，对其他感染无效”不易滥用，降低临床管理难度

口服溶液用盐酸万古霉素：儿童和吞咽困难患者急需剂型

- 01 基本信息** 中国唯一万古霉素口服溶液，被列为《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》
- 02 创新性** 分装储存，用时复溶，解决了稳定性的难题，属于剂型创新，儿童和吞咽困难患者获益
- 03 安全性** 不吸收入血，不易造成系统性副作用，妊娠期、围产期、哺乳期一线药物
- 04 有效性** 国内外指南一致推荐作为艰难梭菌和耐药金黄色葡萄球菌感染肠炎的首选用药
- 05 公平性** 填补目录中无口服剂型的短板，占用医保基金较小