

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：口服溶液用盐酸万古霉素

企业名称：江西科睿药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 10:16:34	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）	口服溶液用盐酸万古霉素	医保药品分类与代码	XA07AAW001X001010184736
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	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 粉剂：3.75g（按C66H75Cl2N9O24计），专用溶剂：147ml（2）粉剂：7.50g（按C66H75Cl2N9O24计），专用溶剂：145ml		
上市许可持有人（授权企业）	江西科睿药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人及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（包括耐甲氧西林菌株）引起的小肠结肠炎。使用限制·静脉注射万古霉素对上述感染无效，因此对于上述感染必须口服万古霉素。·口服盐酸万古霉素对其他类型的感染无效。为减少耐药菌的产生并保持口服溶液用盐酸万古霉素和其他抗菌药物的有效性，口服溶液用盐酸万古霉素应仅用于治疗经证实或强烈怀疑由敏感菌引起的感染。在选择或调整抗菌药物治疗方案时，应考虑细菌培养和药敏试验结果。如果缺少这些数据做参考，则应当根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。		
说明书用法用量	成人 艰难梭菌相关性腹泻：推荐剂量为每次口服125mg，每日4次，持续10天。葡萄球菌小肠结肠炎：每日总剂量500mg至2g，分3或4次口服，持续7至10天。儿童（18岁以下）对于艰难梭菌相关性腹泻和葡萄球菌小肠结肠炎，通常每日剂量为40mg/kg，分3或4次口服，持续7至10天。每日总剂量不应超过2g。用法 每盒口服溶液用盐酸万古霉素包含1瓶盐酸万古霉素粉剂、1瓶专用溶剂、1个量杯和1个给药器。口服前，必须对提供的盐酸万古霉素粉剂进行复溶，以制成口服溶液。复溶必须使用药盒中提供的专用溶剂来溶解盐酸万古霉素粉剂。		
所治疗疾病基本情况	中国住院艰难梭菌患者发病率7.06例/万患者日，病例数超130万；艰难梭菌感染每年给美国造成54亿美元损失，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16.80%~70.59%，其中由CDI引起的占16.00%~21.68%，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%。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。MRSA和CDI多属于耐药菌，对多种抗生素耐药，占用大量医疗资源。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字H20253608； 国药准字H20253609
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2018-01

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) 万古霉素于1958年FDA上市，其注射剂型于2002年进入中国，属医保乙类药品。因其对艰难梭菌和金黄色葡萄球菌良好的杀菌作用，临床常见注射用盐酸万古霉素进行口服使用，用于治疗艰难梭菌引起的腹泻以及葡萄球菌小肠结肠炎，但此用法不在医保支付范围内。且因其存在以下弊端，导致临床部分需求未得到满足。①存在苦味与化学刺激性：万古霉素粉末未溶解后呈酸性(pH 2.5-4.5)，口服时可能引发口腔和喉咙的灼烧感或不适；②异味感：稀释后直接口服味极苦，多反馈有金属味或药味残留，引起恶心、呕吐及口腔异味等，儿童无法耐受。③儿童患者需要按体重给药，胶囊和注射液无法做到精准给药，易引起肾脏损害等万古霉素常见副作用，进一步危及患者健康和生命。2) 申报品是被纳入《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》的3类新药，弥补了目录中儿童口服剂型的空缺，满足了日益上升的儿童感染人群的临床治疗需求。3) 口服溶液用盐酸万古霉素优势：①配方优化，葡萄口味儿童接受度高；②配备量杯/给药器，可按体重给药，剂量精准；③口服溶液易吞服，重症患者可胃管直接注入；
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-江西科睿药业有限公司.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 口服溶液用盐酸万古霉素-药品最新版法定说明书.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 口服溶液用盐酸万古霉素-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 口服溶液用盐酸万古霉素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 口服溶液用盐酸万古霉素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
注射用盐酸万古霉素	是	0.5g/瓶	103.01	1) 成人 艰难梭菌相关性腹泻：推荐剂量为每次口服125mg，每日4次，持续10天。葡萄球菌小肠结肠炎：每日总剂量500mg至2	疗程费用	(1)艰难梭菌腹泻：成人1030.1元；儿童1648.16元 (2)金葡菌小肠结肠炎：成人412.04元，儿童1648.16元	一个疗程（10天）

				g, 分3或4次口服, 持续7至10天。2) 儿童 (18岁以下) 对于艰难梭菌相关性腹泻和葡萄球菌小肠结肠炎, 通常每日剂量为40mg/kg, 分3或4次口服, 持续7至10天。每日总剂量不应超过2g。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由: 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

其他情况请说明: 注射用万古霉素主流企业为VANCOCIN (稳可信®), 市场份额占71%, 全国挂网最低价为103.01元/0.5g, 故参照品价格采用此价格。根据说明书以及临床实际用量计算疗程价格: 成人: 艰难梭菌相关性腹泻, 每日用量0.5g, 服用10天; 金葡菌肠炎: 采用每日最大剂量2g, 服用10天。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, 服用10天。体重按照20kg计算。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	甲硝唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究在美国和加拿大的 91 个中心 (研究 301, NCT00106509) 以及欧洲、澳大利亚和加拿大的 109 个中心 (研究 302, NCT00196794) 开展。两项III期研究 (多中心、双盲、阳性对照、平行设计的随机试验) 的合并分析显示, 口服万古霉素治疗艰难梭菌感染疗效显著, 临床有效率高达81.1%, 优于甲硝唑的72.7%。
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 有效性1-万古霉素甲硝唑或托伐他滨治疗艰难梭菌.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	甲硝唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项针对 3,130 例重度 CDI 患者的大型倾向匹配队列研究发现, 与甲硝唑 (n=2501) 相比, 万古霉素 (n=629) 可将 30 天全因死亡率从 19.8% 降低至 15.3% (P=0.01)。研究结果支持将万古霉素作为严重艰难梭菌感染 (CDI) 的初始治疗方案。
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 有效性2-万古霉素与甲硝唑预防艰难梭菌感染复发及死亡的疗效比.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	甲硝唑

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究在美国和加拿大的 91 个中心（研究 301，NCT00106509）以及欧洲、澳大利亚和加拿大的 109 个中心（研究 302，NCT00196794）开展。两项III期研究（多中心、双盲、阳性对照、平行设计的随机试验）的合并分析显示，口服万古霉素治疗艰难梭菌感染疗效显著，临床有效率高达81.1%，优于甲硝唑的72.7%。
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 有效性1-万古霉素甲硝唑或托伐他滨治疗艰难梭菌.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	甲硝唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项针对 3,130 例重度 CDI 患者的大型倾向匹配队列研究发现，与甲硝唑（n=2501）相比，万古霉素（n=629）可将 30 天全因死亡率从 19.8% 降低至 15.3%（P=0.01）。研究结果支持将万古霉素作为严重艰难梭菌感染（CDI）的初始治疗方案。
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 有效性2-万古霉素与甲硝唑预防艰难梭菌感染复发及死亡的疗效比.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2021美国艰难梭菌感染（CDI）预防、诊断和治疗指南》强烈推荐：非重度CDI：建议使用口服万古霉素，用于治疗非重度CDI的初始发作。重度CDI：作为重度CDI的初始治疗，推荐万古霉素。暴发性CDI：暴发性CDI患者应接受万古霉素的药物治疗。复发CDI：对于在初始疗程后首次复发的患者，建议减量/脉冲式给予万古霉素。CDI-IBD治疗：建议CDI-IBD患者口服万古霉素。
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 指南1-2021美国艰难梭菌感染预防诊断和治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2018美国成人和儿童艰难梭菌感染临床实践指南》：CDI感染预防与控制：①成人CDI首次发作（非重度+重度）：推荐使用万古霉素（强烈推荐）。②成人暴发性CDI：口服万古霉素是首选方案（强烈推荐）。③儿童重度CDI首次发作：推荐使用口服万古霉素（强烈推荐）。
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 指南2-2018美国成人和儿童艰难梭菌感染临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2024中国艰难梭菌感染诊治及预防指南》：推荐万古霉素为CDI患者的治疗药物
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 指南3-中国艰难梭菌感染诊治及预防指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2021儿童抗生素相关性腹泻诊断、治疗和预防专家共识》：儿童抗生素相关性腹泻（CDAD）的治疗基于成人临床试验的数据。对于轻度至中度 CDAD，推荐首选万古霉素。对于严重CDAD，推荐万古霉素。
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 指南4-儿童抗生素相关性腹泻诊断治疗和预防专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2021美国艰难梭菌感染（CDI）预防、诊断和治疗指南》强烈推荐：非重度CDI：建议使用口服万古霉素，用于治疗非重度CDI的初始发作。重度CDI：作为重度CDI的初始治疗，推荐万古霉素。暴发性CDI：暴发性CDI患者应接受万古霉素的药物治疗。复发CDI：对于在初始疗程后首次复发的患者，建议减量/脉冲式给予万古霉素。CDI-IBD治疗：建议CDI-IBD患者口服万古霉素。
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 指南1-2021美国艰难梭菌感染预防诊断和治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2018美国成人和儿童艰难梭菌感染临床实践指南》：CDI感染预防与控制：①成人CDI首次发作（非重度+重度）：推荐使用万古霉素（强烈推荐）。②成人暴发性CDI：口服万古霉素是首选方案（强烈推荐）。③儿童重度CDI首次发作：推荐使用口服万古霉素（强烈推荐）。
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 指南2-2018美国成人和儿童艰难梭菌感染临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2024中国艰难梭菌感染诊治及预防指南》：推荐万古霉素为CDI患者的治疗药物
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	↓ 下载文件 指南3-中国艰难梭菌感染诊治及预防指南2024.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2021儿童抗生素相关性腹泻诊断、治疗和预防专家共识》：儿童抗生素相关性腹泻（CDAD）的治疗基于成人临床试验的数据。对于轻度至中度 CDAD，推荐首选万古霉素。对于严重CDAD，推荐万古霉素。
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 指南4-儿童抗生素相关性腹泻诊断治疗和预防专家共识.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	无
《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	无
《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	与盐酸万古霉素相关的最常见不良反应（≥10%）为恶心、腹痛和低钾血症。接受盐酸万古霉素治疗的受试者中，5%出现了肾毒性（例如肾功能衰竭，肾功能损害，血肌酐升高的报告）。盐酸万古霉素引起的肾毒性通常首次发生在治疗结束后一周内（中位发生时间为第16天）。在>65岁和≤65岁的受试者中，盐酸万古霉素引起肾毒性的比例分别为6%和3%。口服万古霉素时也可能发生肾毒性。耳毒性：静脉注射万古霉素导致听觉丧失的病例已有报道。这些患者大多有肾功能不全、或预先已有听觉丧失、或同时接受其他耳毒性药物治疗。眩晕、头晕和耳鸣已有报道。据报道，口服万古霉素可发生与输液反应相似的情况，其症状与类过敏反应一致，包括低血压、喘息、呼吸困难、荨麻疹、瘙痒、上半身潮红（“万古霉素输注反应”）、疼痛和胸背部肌肉痉挛。这些反应通常在20分钟内缓解，但也可能持续数小时。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本公司口服溶液用盐酸万古霉素自上市以来，未收到国家药品监督管理局发布的相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 口服溶液用盐酸万古霉素-安全性材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	万古霉素口服溶液被列入《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》。说明：《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上市两种规格，科睿药业此次申报的规格与此一致。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度-关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知.pdf

应用创新	口服溶液用万古霉素，分装储存，用时复溶，解决了稳定性的难题，属于剂型创新。在临床实用性方面，更加适合儿童及吞咽困难的患者：1.配方优化，葡萄口味儿童接受度高。2.配备量杯/给药器，可按体重给药，剂量精准。3.口服溶液易吞服，重症患者可胃管直接注入。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 口服溶液用万古霉素-应用创新.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.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。2.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。
符合“保基本”原则描述	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，为该类群体提供保障。
弥补目录短板描述	1.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。2.特定人群使用，占用医保基金较小。
临床管理难度描述	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菌肠炎，对其他感染无效”不易滥用，降低临床管理难度。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY