

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： 注射用亚胺西瑞

企业名称： 默沙东（中国）投资有限
公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 23:48:44	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）	注射用亚胺西瑞	医保药品分类与代码	XJ01DHY359B001010179325 （1瓶包装） / XJ01DHY359B001010279325 （25瓶包装）
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	中国化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-01
核心专利类型1	中国化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-01
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	1.25g（C12H17N3O4S 0.5g，C16H26N2O5S 0.5g 与 C12H20N4O6S 0.25g）		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Sharp & Dohme B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗18岁及以上患者由敏感革兰阴性菌引起的下列感染： 医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）： 本品适用于治疗由以下微生物引起的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）： 醋酸钙-鲍曼不动杆菌复合体、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、流感嗜血杆菌、产气克雷伯菌、产酸克雷伯菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌和粘质沙雷菌。 治疗药物选择有限或无替代治疗的复杂性尿路感染（cUTI）（包括肾盂肾炎）： 本品适用于治疗由以下微生物引起的治疗药物选择有限或无替代治疗的复杂性尿路感染（cUTI）（包括肾盂肾炎）： 阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、产气克雷伯菌、肺炎克雷伯菌和铜绿假单胞菌。 该适应症的批准是基于本品有限的临床安全性和有效性数据。 治疗药物选择有限或无替代治疗的复杂性腹腔内感染（cIAI）： 本品适用于由以下微生物引起的治疗药物选择有限或无替代治疗的复杂性腹腔内感染（cIAI）： 粪拟杆菌、脆弱拟杆菌、卵形类杆菌、粪便拟杆菌、多形拟杆菌、单形拟杆菌、普通拟杆菌、弗氏柠檬酸杆菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、具核梭杆菌、产气克雷伯菌、产酸克雷伯菌、肺炎克雷伯菌、狄氏副拟杆菌和铜绿假单胞菌。 该适应症的批准是基于本品有限的临床安全性和有效性数据。 为减少细菌耐药的产生，并维持本品和其他抗菌药物的疗效，本品应仅用于治疗已经证实或者高度怀疑由敏感细菌引起的感染。如果有细菌培养和药敏的相关信息，应在选择或调整抗菌疗法时予以考虑。如果缺少这类信息，则可参考当地流行病学和药敏情况选择经验性治疗。		
说明书用法用量	1. 成人推荐剂量： 在肌酐清除率（CrCl）≥90mL/min的18岁及以上患者中，本品的推荐剂量为1.25g（500mg亚胺培南、500mg西司他丁和250mg 瑞来巴坦），每6小时一次，静脉输注约30分钟。对于CrCl<90mL/min的患者，建议降低剂量，具体剂量调整参见表1。治疗的持续时间取决于感染严重程度、感染部位以及临床应答， 推荐治疗持续时间为4~14天。 2. 肾功能损害患者的剂量调整： 肾功能损害患者建议调整剂量。CrCl<90mL/min的患者需要降低剂量，具体剂量调整参见表1。对于肾功能波动的患者，应监测CrCl。CrCl<15 mL/min的患者，除非在48小时内进行血液透析，否则不应接受本品。没有充分数据支持腹膜透析患者的使用。 在血液透析过程中，血液循环中的亚胺培南、西司他丁和瑞来巴坦会被清除。对于维持血液透析的患者，应在血液透析后及血液透析间接受本品给药。 3. 本品静脉给药的溶液配制： 本品为单剂量西林瓶装粉末，静脉输注前必须使用无菌技术进行复溶和进一步稀释，配制成100mL的输注溶液。 准备100ml稀释液，可供选择的合适稀释液如下： 0.9%氯化钠注射液 5%葡萄糖注射液 5%葡萄糖注射液 0.9%氯化钠注射液		

	液，可供选择的亚胺稀释液如下：0.9%氯化钠注射液，0.5%葡萄糖注射液，0.5%葡萄糖注射液+0.9%氯化钠注射液，0.5%葡萄糖注射液+0.45%氯化钠注射液，0.5%葡萄糖注射液+0.225%氯化钠注射液，本品水溶性低，为确保完全溶解，请遵循以下步骤操作： • 从100ml稀释液输液袋中抽取20mL（10mL×2），用10mL稀释液复溶西林瓶内容物。复溶后的混悬液不得用于直接静脉输注给药。 • 复溶后，充分振摇西林瓶，将所得混悬液转移至剩余80 mL稀释液的输液袋中。 • 将另外10 mL稀释液加入西林瓶中，充分振摇，以确保能完全转移西林瓶内容物；将所得混悬液再次转移至输液袋中。摇动输液袋中的混合液直至澄清。本品复溶溶液的颜色应为无色至黄色。在该范围内的颜色变化不会影响产品的效价。给药前需目视检查输注溶液是否存在不溶性微粒或变色，如果观察到变色或可见微粒应将溶液丢弃。所有患者（无论患者的肾功能如何），都必须遵循上述静脉输注溶液的制备说明，然后根据肾功能情况确定给患者使用的溶液体积。 4. 本品用于肾功能损害患者静脉给药的溶液配制：肾功能损害患者需要降低剂量，需先制备含有本品1.25g的100mL 输注溶液，然后根据表2抽出并丢弃多余的溶液。 5. 复溶溶液的贮藏：本品采用单剂量西林瓶装，用适当稀释液复溶、转移至输液袋中进一步稀释后，室温下（最高30℃）贮藏可保持稳定效价至少4小时，2 - 8℃（36 - 46°F）冷藏条件下贮藏可保持稳定效价至少24小时。本品溶液不得冷冻。 6. 用于静脉输注给药的可配伍和不可配伍注射药物和其他材料 可配伍药物：在两种常用稀释液中评价了本品与选定注射药物的物理配伍性。以下列出了可配伍的药物及其相应的配伍稀释液（即5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液）。由于尚无可用的配伍性数据，本品不应通过相同的静脉输液管（或套管）与未在下文列出的其他制剂联合给药。请参阅联合用药产品说明书，确认联合用药的配伍性。 使用5%葡萄糖或0.9%氯化钠注射液作为稀释剂时的可配伍注射药物列表 • 右美托咪定 • 多巴胺 • 肾上腺素 • 芬太尼 • 肝素 • 咪达唑仑 • 去甲肾上腺素 • 苯肾上腺素 相容的输液袋和输液器材料：本品与以下静脉输液袋和输液器材料相容。不得使用下文未列出的静脉输液袋或输液器材料。 静脉输液袋材料：聚烯烃（聚丙烯和聚乙烯），静脉输液器材料（带输液管），PVC + 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯（DEHP）和聚乙烯（PE）衬里的PVC 导管。相容性研究中仅纳入了一种类型的导管，即氯化乙烯丙烯（FEP）。由于导管与输注溶液的接触有限，认为其对相容性的影响极小；因此，相容性研究中未纳入的其他类型导管也可接受。 不可配伍药物：使用5%葡萄糖或0.9%氯化钠作为稀释液时，本品注射液与丙泊酚在物理上不可配伍。		
所治疗疾病基本情况	2024年世卫组织更新《细菌类重点病原体目录》将CRE列为关键优先级细菌（对公共卫生构成最严重威胁的抗生素耐药的细菌病原体）并且是最需要新抗菌药物的耐药菌。碳青霉烯耐药和多重耐药病原体导致的感染死亡率增长近1倍。中国细菌耐药监测数据显示：2024年上半年我国临床分离肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌对亚胺培南的耐药率分别为25.5%、22%。血液病患者碳青霉烯耐药率逐年增加，从2015 年的20.4%增加到2019年的42.6% p=0.004。医院获得性肺炎患者（HAP）中CRKP感染迅速增加，10余年间HAP患者中CRKP检出率增高了27倍，达38%，HAP/VAP患者CRKP感染死亡率高		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240140
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	2019-07
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	同治疗领域药物注射用头孢他啶阿维巴坦2019年在中国获批上市，2023年通过竞价纳入国家医保药品目录。相较于头孢他啶-阿维巴坦，注射用亚胺西瑞安全性良好，耐受性良好，肺组织渗透率更高：亚胺西瑞54.5%显著高于头孢他啶-阿维巴坦 33%，肺炎克雷伯菌对亚胺西瑞的耐药率仅3.6%低于头孢他啶-阿维巴坦4.3%，亚胺西瑞不是外排泵机制的底物，同时与青霉素-2相结合，因此不受外排机制和PBP3突变耐药机制的影响。碳青霉烯耐药肠杆菌目细菌对大部分常用抗菌药物耐药，现有治疗方案有限（新型β-内酰胺酶抑制剂复方制剂如头孢他啶-阿维巴坦、替加环素、多黏菌素类等），且对CRE有较好抗菌活性的药物单药使用时存在局限性，部分组织浓度低，治疗疗效不佳；耐药问题严重；起效速度慢；抗菌谱覆盖有限，存在肝肾毒性问题。《中国碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染诊治与防控专家共识2021年》亚胺西瑞可单药使用。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	亚胺西瑞最新版法定说明书.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	亚胺西瑞进口药品注册证.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	注射用亚胺西瑞PPT1.pptx	

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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
注射用头孢他啶阿维巴坦钠	是	2.5g（C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂ 2.0g与 C ₇ H ₁₁ N ₃ O ₆ S 0.5g）	340	每8小时1次；每次2.5g	日均费用	1020	-

参照药品选择理由：

1.多个国内外权威指南推荐亚胺西瑞和头孢他啶-阿维巴坦是治疗CRE/ DTR-PA相关感染的首选治疗药物，如《中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识（2022年版）》《2024IDSA》； 2.均广泛应用于CRKP/CRPA/DTR-PA的治疗； 3.均为新型酶抑制剂复合制剂，瑞来巴坦在阿维巴坦结构上升级，减少耐药风险，帮助亚胺培南恢复抗菌活性。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用多黏菌素E甲磺酸钠+亚胺培南西司他丁
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	IMI1RCT 纳入亚胺培南耐药引起的cUTI、cIAI、HAP或VAP的47名成人患者。主要终点：微生物学改良意向性治疗人群总体反应。次要终点：临床反应、全因死亡率和治疗中出现的肾毒性。亚胺西瑞组和黏菌素+亚胺培南组总体反应率为71%vs70%，28天临床反应率为71%vs40%，28 天死亡率 10%vs30%，肾毒性发生率为10%vs56%。亚胺西瑞组没有出现治疗后不敏感的病例
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 1-RCT202005RESTOREIMI1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	IMI2 RCT纳入537名HAP或者VAP的成人患者，主要终点是改良意向治疗人群的第 28 天全因死亡率，亚胺西瑞组低于哌拉西林-他唑巴坦组15.9% vs 21.3%。早期随访中临床反应率 61.0% vs 55.8%。对亚胺西瑞不敏感性的比例低于哌拉西林-

	他唑巴坦不敏感的比例0.4% vs 1.5%。亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦是治疗革兰阴性菌HABP/VABP的恰当选择，包括重症、高危患者
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 2-RCT202008RESTOREIMI2Study.pdf
试验类型3	无对照病例研究
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	cIAI和cUTI日本3期研究纳入83名患者，包括继发性脓毒症患者。 cIAI患者的主要疗效终点是治疗结束时微生物可评估人群的临床反应，cUTI患者主要疗效终点是微生物学反应。cIAI和cUTI患者获得良好反应的比例85.7% n=24/28和100.0% n=39/39。所有脓毒症患者在治疗结束时获得了良好的综合临床和微生物学反应。在日本的cIAI和cUTI患者中观察到亚胺西瑞良好的安全性有效性
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 3-RCT202102P017-Japan-cUTI-and-cIAI-Phase3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	回顾性多中心观察性队列研究。纳入疑似或确诊革兰阴性感染接受亚胺西瑞治疗≥48小时的患者151名，主要结局是临床成功率。次要结局是首次给药后 30 天全因死亡率、30 天微生物学失败率、30 天感染复发率、30 天感染相关再入院率以及住院时间和不良反应，临床成功率70.2%。30天全因死亡率18.5%。微生物学失败率14.6%；感染复发率11.9%。平均住院时长25天。药物不良反应6%。
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 4-真实世界队列IR.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	多中心、回顾性、观察性病例系列研究，住院患者接受亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦治疗≥48小时，纳入了21例患者。主要结局：30天全因死亡率，从标本采集日期起30天评估。次要结果包括临床治愈，微生物复发，不良反应。21 例患者中 14 例（67%）存活 30 天，临床治愈率13/21（62%），30天微生物学复发率5/21(24%)
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	↓ 下载文件 5-真实世界研究-亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦治疗多重耐药革兰阴性菌感染的早期多中心经验.pdf

（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6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	回顾性多中心观察性研究描述了接受亚胺西瑞治疗患者的临床特征和结果，纳入160名患者，包括HABP，VABP，cIAI，cUTI大多数患者病情危重。结局包括医院和ICU住院时间、住院和30天死亡率及出院后30天内再次住院的情况。患者45%入住ICU，19%需要血管加压素支持。中位住院时间25天，中位入住ICU时间27天，全因住院死亡率24.4%；30天死亡率21.3%，30 天全因再入院率17.5%
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 6-真实世界研究-美国医疗中心对亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦的评估.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用多黏菌素E甲磺酸钠+亚胺培南西司他丁
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	IMI1RCT 纳入亚胺培南耐药引起的cUTI、cIAI、HAP或VAP的47名成人患者。主要终点：微生物学改良意向性治疗人群总体反应。次要终点：临床反应、全因死亡率和治疗中出现的肾毒性。亚胺西瑞组和黏菌素+亚胺培南组总体反应率为71%vs70%，28天临床反应率为71%vs40%，28 天死亡率 10%vs30%，肾毒性发生率为10%vs56%。亚胺西瑞组没有出现治疗后不敏感的病例
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 1-RCT202005RESTOREIMI1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	IMI2 RCT纳入537名HAP或者VAP的成人患者，主要终点是改良意向治疗人群的第 28 天全因死亡率，亚胺西瑞组低于哌拉西林-他唑巴坦组15.9% vs 21.3%。早期随访中临床反应率 61.0% vs 55.8%。对亚胺西瑞不敏感性的比例低于哌拉西林-他唑巴坦不敏感的比例0.4% vs 1.5%。亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦是治疗革兰阴性菌HABP/VABP的恰当选择，包括重症、高危患者
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 2-RCT202008RESTOREIMI2Study.pdf

试验类型3	无对照病例研究
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	cIAI和cUTI日本3期研究纳入83名患者，包括继发性脓毒症患者。cIAI患者的主要疗效终点是治疗结束时微生物可评估人群的临床反应，cUTI患者主要疗效终点是微生物学反应。cIAI和cUTI患者获得良好反应的比例85.7% n=24/28和100.0% n=39/39。所有脓毒症患者在治疗结束时获得了良好的综合临床和微生物学反应。在日本的cIAI和cUTI患者中观察到亚胺西瑞良好的安全性有效性
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 3-RCT202102P017-Japan-cUTI-and-cIAI-Phase3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	回顾性多中心观察性队列研究。纳入疑似或确诊革兰阴性感染接受亚胺西瑞治疗≥48小时的患者151名，主要结局是临床成功率。次要结局是首次给药后 30 天全因死亡率、30 天微生物学失败率、30 天感染复发率、30 天感染相关再入院率以及住院时间和不良反应，临床成功率70.2%。30天全因死亡率18.5%。微生物学失败率14.6%；感染复发率11.9%。平均住院时长25天。药物不良反应6%。
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 4-真实世界队列IR.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	多中心、回顾性、观察性病例系列研究，住院患者接受亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦治疗≥48小时，纳入了21例患者。主要结局：30天全因死亡率，从标本采集日期起30天评估。次要结果包括临床治愈，微生物复发，不良反应。21 例患者中 14 例（67%）存活 30 天，临床治愈率13/21（62%），30天微生物学复发率5/21(24%)
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 5-真实世界研究-亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦治疗多重耐药革兰阴性菌感染的早期多中心经验.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	回顾性多中心观察性研究描述了接受亚胺西瑞治疗患者的临床特征和结果，纳入160名患者，包括HABP，VABP，cIAI，cUTI大多数患者病情危重。结局包括医院和ICU住院时间、住院和30天死亡率及出院后30天内再次住院的情况。患者45%入住ICU，19%需要血管加压素支持。中位住院时间25天，中位入住ICU时间27天，全因住院死亡率24.4%；30天死亡率21.3%，30 天全因再入院率17.5%
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 6-真实世界研究-美国医疗中心对亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦的评估.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	血液肿瘤患者碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌（CRE）感染的诊治与防控中国专家共识（2025 年版）：治疗CRE感染cUTI；cIAI；HAP/VAP，推荐亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦（详见P4）
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 1-202506血液肿瘤患者碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌CRE感染的诊治与防控中国专家共识2025年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识（2022年版）》HAP/VAP：对于CRPA或DTR PA 所致的肺部感染，若药敏试验显示其对头孢他啶-阿维巴坦、头孢洛生-他唑巴坦、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦敏感，可作为一线选择（详见P8）
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 2-202208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3	《中国碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染诊治与防控专家共识2021年》腹腔感染：头孢他啶-阿维巴坦、美罗培南-韦博巴坦、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦治疗CRE引起的腹内感染（cIAI）均有很好疗效。其中亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦可单药使用。尿路感染：急性肾盂肾炎可选择头孢他啶-阿维巴坦、多黏菌素E甲磺酸钠、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦等。（详见P5）
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 3-中国碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染诊治与防控专家共识2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2024 IDSA耐药革兰阴性菌治疗推荐》： CRE肾盂肾炎或cUTI：头孢他啶阿维巴坦、美罗培南韦博巴坦、亚胺培南瑞来巴坦和头孢德罗。非产碳青霉烯酶CRE非尿路感染：碳青霉烯不敏感，头孢他啶阿维巴坦、美罗培南韦博巴坦和亚胺培南瑞来巴坦。产KPCCRE非尿路感染：美罗培南韦博巴坦、头孢他啶阿维巴坦和亚胺培南瑞来巴坦。DTRPA：头孢洛

	生他唑巴坦、头孢他啶阿维巴坦、亚胺培南瑞来巴坦和头孢德罗。
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 4-2024IDSA.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2021 ASTCT 肠杆菌感染预防和管理指南》 最适合治疗造血干细胞移植期间CRE感染的药物： 对于产KPC酶的CRE引起的感染，最好使用新型β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂（BL-BLIs）进行治。疗，如头孢他啶-阿维巴坦, 亚胺培南-瑞来巴坦，能够改善临床结果且毒性更低（B-II级证据）。
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 5-2021ASTCT肠杆菌感染预防和管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	血液肿瘤患者碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌（CRE）感染的诊治与防控中国专家共识（2025 年版）：治疗CRE感染 cUTI；cIAI；HAP/VAP，推荐亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦（详见P4）
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 1-202506血液肿瘤患者碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌CRE感染的诊治与防控中国专家共识2025年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识（2022年版）》 HAP/VAP：对于CRPA或DTR PA 所致的肺部感染，若药敏试验显示其对头孢他啶-阿维巴坦、头孢洛生-他唑巴坦、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦敏感，可作为一线选择（详见P8）
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 2-202208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3	《中国碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染诊治与防控专家共识2021年》 腹腔感染：头孢他啶-阿维巴坦、美罗培南-韦博巴坦、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦治疗CRE引起的腹内感染（cIAI）均有很好疗效。其中亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦可单药使用。 尿路感染：急性肾盂肾炎可选择头孢他啶-阿维巴坦、多黏菌素E甲磺酸钠、亚胺培南-西司他丁-瑞来巴坦等。（详见P5）
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	↓ 下载文件 3-中国碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染诊治与防控专家共识2021.pdf

（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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2024 IDSA耐药革兰阴性菌治疗推荐》：CRE肾盂肾炎或cUTI：头孢他啶阿维巴坦、美罗培南韦博巴坦、亚胺培南瑞来巴坦和头孢德罗。非产碳青霉烯酶CRE非尿路感染：碳青霉烯不敏感，头孢他啶阿维巴坦、美罗培南韦博巴坦和亚胺培南瑞来巴坦。产KPCCRE非尿路感染：美罗培南韦博巴坦、头孢他啶阿维巴坦和亚胺培南瑞来巴坦。DTRPA：头孢洛生他唑巴坦、头孢他啶阿维巴坦、亚胺培南瑞来巴坦和头孢德罗。
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 4-2024IDSA.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2021 ASTCT 肠杆菌感染预防和管理指南》最适合治疗造血干细胞移植期间CRE感染的药物：对于产KPC酶的CRE引起的感染，最好使用新型β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂（BL-BLIs）进行治疗，如头孢他啶-阿维巴坦, 亚胺培南-瑞来巴坦，能够改善临床结果且毒性更低（B-II级证据）。
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 5-2021ASTCT肠杆菌感染预防和管理指南.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	CDE尚未公布该药品的《技术审批报告》
《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	CDE尚未公布该药品的《技术审批报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】贫血、便秘、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、低钠血症、皮疹、血小板减少症、腹泻、恶心、呕吐、静脉炎/输液部位各种反应、头痛、粒细胞缺乏症、嗜酸粒细胞增加、溶血性贫血、痫性发作、肝衰竭、黄疸、血乳酸脱氢酶增高、库姆斯试验阳性、嗜酸粒细胞计数增多、高血糖症、输液部位红斑、发热、肾肌酐清除率降低。【禁忌】既往对本品中任何成分有严重超敏反应的患者禁用本品。既往对β-内酰胺类抗菌药物有严重超敏反应的患者禁用本品。【注意事项】使用本品前，应询问既往是否对碳青霉烯类、青霉素类、头孢菌素类、其他β-内酰胺类和其他过敏原有超敏反应。。如果使用本品时发生过敏反应，应立即停止用药。在患者接受亚胺培南/西司他丁（本品的
----------------------	--

	组成成分）治疗期间，曾报告出现中枢神经系统不良反应。本品与丙戊酸/双丙戊酸钠联用，可能会增加突发性痫性发作的风险。几乎所有抗菌药物（包括本品）的应用都有艰难梭菌相关性腹泻（CDAD）的报告。【药物相互作用】除非潜在获益大于风险，否则更昔洛韦不得与本品联合给药。不建议本品与丙戊酸/双丙戊酸钠联合给药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据公司最新的全球定期安全性更新报告（PSUR，报告期为2023-07-16至2024-07-15），在PSUR报告期内，没有监管机构发布的与注射用亚胺西瑞相关的安全性警告、黑框警告和/或撤市信息。自全球首次获批（2019年7月16日）至2024年7月15日，注射用亚胺西瑞已在50个国家注册并获批。在此期间，累积约有16,147例患者接受本品治疗。全球累积自发报告来源的的不良反应104例次（其中严重不良反应59例次），上市后非干预研究及其他征集报告来源的严重不良反应34例次。无任何因安全性原因被撤销或撤回注册的记录。未因安全性原因采取与本品相关的监管措施或生产措施。 本品耐受性良好，其安全性特征与已知的安全性特征基本一致，未发现新的安全性问题。 自注射用亚胺西瑞在国内首次获批（2024年12月1日）至今，尚未收到本品在国内发生的不良事件报告。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性亚胺西瑞说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	中国首个碳青霉烯/酶抑制剂复方制剂。化药5.1类，其中瑞来巴坦是新型β内酰胺酶抑制剂，有助恢复亚胺培南的敏感性，减少耐药。瑞来巴坦是在阿维巴坦结构上将哌啶取代基添加至羰基2位碳上，生理PH下带正电荷（细菌细胞表面带负电荷），不易从细菌细胞流出；不易受基因突变影响：如A类碳青霉烯酶突变KPC-2/3，及其他A/C类酶突变。
创新性证明文件	↓ 下载文件 亚胺西瑞创新性证明文件.pdf
应用创新	肝损伤患者无需调整剂量；常温保存易于管理。 本品无需根据年龄进行剂量调整。老年患者的剂量调整应依据肾功能状况而定。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件-亚胺西瑞最新版法定说明书.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	中国碳青霉烯耐药疾病负担严重，研究显示碳青霉烯类耐药肠杆菌目细菌感染的院内死亡率为57.4%，30天死亡率为35.1%。亚胺西瑞安全性良好，敏感性高，耐药发生率低，为CRE感染患者提供治疗的新选择
符合“保基本”原则描述	碳青霉烯类耐药肠杆菌目细菌感染患者的整体基数小，亚胺西瑞有效性、安全性、耐药性良好，对医保基金预算影响可控；亚胺西瑞为碳青霉烯耐药感染患者提供合理用药选择，提高基金使用效率。
弥补目录短板描述	现有治疗方案有限（新型β-内酰胺酶抑制剂复方制剂如头孢他啶/阿维巴坦、替加环素、多黏菌素等），而对CRE有较好抗菌活性的药物单药使用时存在局限性（部分组织浓度低，治疗疗效不佳；耐药问题严重；起效速度慢；抗菌谱覆盖有限，存在肝肾毒性问题）。亚胺西瑞可单药使用，安全性良好；国内外多个权威指南/共识推荐亚胺西瑞是CRE首选治疗药物，有效快速清除CRKP/CRPA。
临床管理难度描述	亚胺西瑞的临床使用将有助于缓解现有抗菌药物耐药现状；亚胺西瑞抗菌谱广，减少抗菌药物联合使用，降低抗菌药物总体使用强度；无需特殊条件储存，便于临床管理。