



## 申报信息

申报时间	2024-07-10 17:38:21	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	奥特康唑胶囊	医保药品分类与代码	XJ02ACA397E001010184811
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	金属酶抑制剂化合物(化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2031-04
核心专利类型2	抗真菌化合物及其制备方法(药物晶型)	核心专利权期限届满日2	2036-03
核心专利类型3	抗真菌化合物其制备方法(工艺专利)	核心专利权期限届满日3	2036-09
核心专利类型1	金属酶抑制剂化合物(化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2031-04
核心专利类型2	抗真菌化合物及其制备方法(药物晶型)	核心专利权期限届满日2	2036-03
核心专利类型3	抗真菌化合物其制备方法(工艺专利)	核心专利权期限届满日3	2036-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.15g		
上市许可持有人(授权企业)	eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES INC.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病(VVC)		
说明书用法用量	第1天服用600mg(150mg×4粒,为单次剂量);第2天服用450mg(150mg×3粒,为单次剂量)。		
所治疗疾病基本情况	外阴阴道假丝酵母菌病(VVC)既往又称霉菌性阴道炎、外阴阴道念珠菌病,是一种临床常见病及多发病,我国每年VVC就诊人数约833万,重度患者占比约22%,40%-50%将经历复发,5%-10%将发展为复发性VVC。VVC的症状和治疗对女性的身体、心理和性关系有着巨大影响,严重影响生活质量。我国VVC治疗药物有限,近20年无口服新药上市,患者长期面临现有药物治疗复发、耐药后无药可用的临床困境。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册号/批准文号	国药准字HJ20230084
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	2022-04
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	我国已获批的VVC口服抗真菌药仅三款：氟康唑、伊曲康唑和奥特康唑。氟康唑上市近30年，伊曲康唑上市20多年，已纳入常规医保目录。奥特康唑于2023年6月27日在国内上市，是中国近20多年首款VVC口服新药，尚未纳入医保目录。与现有药物相比，本品具有突破性疗效优势，VVC痊愈率显著提升20%以上，半年内真菌学复发率从氟康唑的46.1%降低为零，节省复发患者的后续治疗成本，针对性解决现有药物治疗复发、耐药的临床困境，填补复发、耐药患者的治疗空白。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑胶囊最新版法定药品说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑胶囊最新版药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑胶囊PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑胶囊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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
氟康唑胶囊（大扶康）	是	50mg	11.8	说明书无针对重度VVC的剂量推荐，指南推荐剂量为：第1天150mg，第4天150mg	疗程费用	1	70.8

参照药品选择理由：本品相较于现有药物具有突破性疗效优势，痊愈率提升20%以上，半年内复发率为0，突破性解决VVC患者近20年复发、耐药的临床用药困境，无最佳参照药品可供选择。基于医保准入规则，选择参照药为氟康唑胶囊。

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	氟康唑胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与氟康唑相比，本品随访第28天VVC痊愈率显著提高21% ( 66.88% vs. 45.91%, P=0.0002 )，真菌学治愈率显著提高23% ( 82.50% vs. 59.12%, P<0.0001 )，临床治愈率显著提高15% ( 71.25% vs. 55.97%, P=0.0046 )，补救治疗比例更低 ( 3.75% vs. 14.47%, P=0.0009 )，第14天痊愈率、真菌治愈率及临床治愈率也均更低。
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑国内302研究已发表文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟康唑胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	奥特康唑低、中、高三个剂量组患者随访第28天VVC痊愈率提高12.5%以上 ( 75%、85.7%、78.6% vs 氟康唑 62.5% )，真菌学治愈率提高12.5%以上 ( 75%、100%、85.7% vs 氟康唑 62.5% )，临床治愈率提高10.7%以上 ( 100%、85.7%、92.9% vs 氟康唑 75% )，停药6个月内真菌学复发率均为0 ( vs 氟康唑 46.1% )
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑国际CL004研究已发表文献.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟康唑胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与氟康唑相比，本品随访第28天VVC痊愈率显著提高21% ( 66.88% vs. 45.91%, P=0.0002 )，真菌学治愈率显著提高23% ( 82.50% vs. 59.12%, P<0.0001 )，临床治愈率显著提高15% ( 71.25% vs. 55.97%, P=0.0046 )，补救治疗比例更低 ( 3.75% vs. 14.47%, P=0.0009 )，第14天痊愈率、真菌治愈率及临床治愈率也均更低。
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑国内302研究已发表文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟康唑胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	奥特康唑低、中、高三个剂量组患者随访第28天VVC痊愈率提高12.5%以上 ( 75%、85.7%、78.6% vs 氟康唑 62.5% )，真菌学治愈率提高12.5%以上 ( 75%、100%、85.7% vs 氟康唑 62.5% )，临床治愈率提高10.7%以上 ( 100%、85.7%、92.9% vs 氟康唑 75% )，停药6个月内真菌学复发率均为0 ( vs 氟康唑 46.1% )
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑国际CL004研究已发表文献.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	-

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	本品开展的一项治疗外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）的有效性与安全性的随机、双盲、氟康唑平行对照、多中心III期临床研究。纳入322例VVC成年女性患者，按1:1随机接受奥特康唑胶囊（第1天600mg，第2天450mg）或氟康唑胶囊（第1天和第4天各150mg）口服治疗。以第28天VVC发作痊愈（VVC症状体征消失同时真菌培养假丝酵母菌阴性）的比例为主要终点。结果显示，奥特康唑治疗VVC发作的疗效显著优于氟康唑，第28天VVC发作痊愈率明显高于氟康唑（66.88% vs. 45.91%；95%CI：10.32，31.60），组间差异有统计学意义（P=0.0002）；此外，奥特康唑在第28天临床治愈率和真菌学治愈率方面均优于氟康唑（71.25% vs. 55.97%；82.50% vs. 59.12%），组间差异均有统计学意义。针对纳入人群的临床分离菌株体外研究显示，奥特康唑对白色念珠菌和光滑念珠菌（VVC常见病原菌）的体外最低抑菌浓度（MIC）明显低于氟康唑（P<0.0001）；奥特康唑对其他非白念珠菌（近平滑念珠菌、克柔念珠菌、园形念珠菌）的MIC亦低于氟康唑（P<0.05）。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑上市申请技术审评报告.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	本品开展的一项治疗外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）的有效性与安全性的随机、双盲、氟康唑平行对照、多中心III期临床研究。纳入322例VVC成年女性患者，按1:1随机接受奥特康唑胶囊（第1天600mg，第2天450mg）或氟康唑胶囊（第1天和第4天各150mg）口服治疗。以第28天VVC发作痊愈（VVC症状体征消失同时真菌培养假丝酵母菌阴性）的比例为主要终点。结果显示，奥特康唑治疗VVC发作的疗效显著优于氟康唑，第28天VVC发作痊愈率明显高于氟康唑（66.88% vs. 45.91%；95%CI：10.32，31.60），组间差异有统计学意义（P=0.0002）；此外，奥特康唑在第28天临床治愈率和真菌学治愈率方面均优于氟康唑（71.25% vs. 55.97%；82.50% vs. 59.12%），组间差异均有统计学意义。针对纳入人群的临床分离菌株体外研究显示，奥特康唑对白色念珠菌和光滑念珠菌（VVC常见病原菌）的体外最低抑菌浓度（MIC）明显低于氟康唑（P<0.0001）；奥特康唑对其他非白念珠菌（近平滑念珠菌、克柔念珠菌、园形念珠菌）的MIC亦低于氟康唑（P<0.05）。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑上市申请技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品安全性良好，研究期间发生的所有不良反应均为轻中度，没有发生严重不良反应，没有患者因不良反应而停药或退出研究。中国人群3期临床试验中发生率>3%的不良反应为头晕（3.1%）、头痛（3.1%）和恶心（3.1%）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后1年内，中国、美国、欧洲等各国或地区药监部门均未发布关于奥特康唑的安全性警示、黑框警告、撤市警告等安全性信息。对奥特康唑获批上市以来的安全性数据进行综合评估，奥特康唑在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑胶囊说明书记载的安全性信息及真实世界不良反应情况.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	独特的结构基序、高血浆蛋白结合性、大体积分布以及与肝脏和肠道CYP酶的弱结合性等，使得本品的半衰期长达4100小时，可以长期保护患者，有效防止复发；本品对大多数菌属的抑菌效力比氟康唑更强，平均效力高40倍，疗效更优；本品对真菌CYP51的亲合力是对人CYP51的2200倍以上，对人CYP的抑制低于氟康唑等现有药物，药物相互作用风险更低，肝肾功能损伤风险低，安全性更高。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑胶囊创新性证明文件.pdf

应用创新	本品适用于氟康唑等现有药物耐药人群，体外研究显示许多唑类耐药菌株仍然对本品比较敏感。本品提高依从性，相比于阴道内给药，口服给药更加方便。在12岁及以上儿童患者中证实了奥特康唑治疗急性或复发性VVC的安全性和有效性，无需调整剂量。未观察到65周岁或以上患者在有效性或安全性方面与总体人群存在差异。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥特康唑胶囊应用创新证明文件.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	VVC是女性临床常见病，发病率高，我国每年VVC就诊人数约833万，重度患者占比约22%，40%-50%将经历复发。VVC的症状和治疗对女性的身体、心理和性关系有着巨大的影响，严重影响女性生活质量。
符合“保基本”原则描述	本品具有突破性疗效优势，针对性解决复发、耐药的临床治疗困境，满足日益增长的高质量用药需求。本品未来三年预期销售额较小，对医保基金支出影响有限。
弥补目录短板描述	我国近20年无VVC口服新药上市，当前治疗药物的治愈率低，复发率高，药物相互作用风险高，长期使用导致耐药率明显上升，本品针对性解决VVC患者近20年复发、耐药的临床困境，弥补目录短板。
临床管理难度描述	本品市场定位明确，药物滥用风险低；VVC临床诊断标准清晰，医保经办审核方便；本品用法用量明确，口服给药方便，用药次数少，临床管理难度小。