

2024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：注射用硫酸艾沙康唑

企业名称：辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 19:58:27	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用硫酸艾沙康唑	药品类别	西药
④ 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
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	2020-10
核心专利类型2	美国化合物专利	核心专利权期限届满日2	2025-10
核心专利类型3	澳大利亚、法国、德国、英国、意大利、西班牙化合物专利	核心专利权期限届满日3	2025-10
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	2020-10
核心专利类型2	美国化合物专利	核心专利权期限届满日2	2025-10
核心专利类型3	澳大利亚、法国、德国、英国、意大利、西班牙化合物专利	核心专利权期限届满日3	2025-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Australia Pty Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病		
④ 现行医保目录的医保支付范围	限侵袭性曲霉病或侵袭性毛霉病的成人患者		
说明书用法用量	①负荷剂量：前48小时内，每8小时一瓶（相当于200mg的艾沙康唑），在复溶和稀释后给药，共给药6次（前48小时共6瓶）；②维持剂量：从末次负荷剂量给药后12至24小时开始每日一次，每次一瓶（相当于200mg的艾沙康唑），在复溶和稀释后给药；③治疗的持续时间应根据临床反应确定（三期临床试验中曲霉中位注射天数5天、毛霉中位注射天数10天；因此曲霉5天共给药9瓶、毛霉10天共给药14瓶）；④轻至重度肾损伤患者无需调整剂量；⑤轻至中度肝损伤患者无需调整剂量；⑥霉菌感染的患者病情危重，注射剂治疗起效迅速，更能满足危急重症患者急救治疗的迫切用药需求。2019年全球毛霉诊疗指南也建议，对于侵袭性毛霉病患者，建议以注射剂作为起始治疗，待病情稳定后转为口服。		
所治疗疾病基本情况	【初始为急救治疗，需要强效且耐受的注射剂治疗来迅速缓解病情，降低死亡风险，权威国内外指南均推荐毛霉患者初始使用注射剂治疗，待病情稳定后序贯口服】①侵袭性毛霉病是极高死亡和致死率的深部真菌感染（死亡率83-100%、失明率62%）。②疾病进展迅速（中位8天），且颅内感染尤其常见且致死。③毛霉曲霉混合感染达9.8%，症状重叠，更增加早期诊治难度，增加死亡率		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【同通用名下仿品已于2024年4月30日获批上市（江苏奥赛康，国药准字H20243631）】【医保目录内注射治疗药物仅艾沙康唑可强效且耐受的注射剂治疗侵袭性毛霉和曲霉感染，尤其治疗因毛霉菌导致的颅内感染】①权威国内外指南一致一级推荐注射用硫酸艾沙康唑用于毛霉患者的初始治疗，待病情稳定后序贯至硫酸艾沙康唑胶囊。②医保目录内适应症相		

同的仅为多烯类药物：如注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物（22年谈判指定参照药），已上市十余年，肾毒性严重，轻中重度肾损患者禁用，且治疗颅内感染剂量（10mg/kg）超出说明书最大耐受剂量（6mg/kg）。③与目录内其他药品相比，注射用硫酸艾沙康唑可强效耐受治疗致死性颅内感染及全身各器官感染，三期临床证实治疗后显著降低死亡率，同时更安全耐受（肝肾损伤患者安全耐受、无需调整剂量）、具有更少的药物相互作用、给药更便利、同时降低患者疗程费用

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](#) 最新版注射用硫酸艾沙康唑说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 注射用硫酸艾沙康唑注册证2022年6月16日.jpg

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 最新版注射用硫酸艾沙康唑注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY