

2023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：注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物

企业名称：石药集团欧意药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 11:49:28	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物	药品类别	西药
药品注册分类	化药4类		
是否为独家	是		
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	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团欧意药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于患有深部真菌感染的患者；因肾损伤或药物毒性而不能使用有效剂量的两性霉素B的患者，或已经接受过两性霉素B治疗无效的患者均可使用。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于患有深部真菌感染的患者；因肾损伤或药物毒性而不能使用有效剂量的两性霉素B的患者，或已经接受过两性霉素B治疗无效的患者均可使用。		
说明书用法用量	对于成年人和儿童，根据要求可按3.0~4.0mg/kg/天的剂量使用。若无改善或真菌感染恶化，剂量可增至6mg/kg/天。将溶解（必须用无菌注射用水重溶）的本品用5%葡萄糖注射液稀释，以1mg/kg/小时的速度作静脉注射。在每一个疗程的第一次用药前建议作试验注射，以少量药（10ml稀释液含有1.6~8.3mg）用15~30分钟注射。再仔细观察30分钟。如果患者可以忍受并无与输注有关的反应，则输注时间可缩短至不少于2小时，如果患者出现急性反应或不能耐受输液容积，则输注时间要延长。		
所治疗疾病基本情况	侵袭性真菌病是指真菌侵入人体组织、血液，并在其中生长繁殖导致炎症反应、组织损害和器官功能障碍的病理改变及病理生理过程，多发于免疫缺陷人群，多侵犯皮肤、黏膜、深部脏器、血液等组织、器官，严重时可导致致命性的后果。目前据我国医院感染监测网分析，我国医院真菌感染从90年代前期的13.9%上升至90年代末期的17.1%-24.4%，念珠菌病病死率为30%-40%，曲霉菌病病死率高达50%-100%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	IFD治疗药物包括三唑类（伏立康唑等）、棘白菌素类（卡泊芬净等）及多烯类（AmB及其含脂制剂）。多烯类相比前两者抗菌谱广、不易耐药，目前仍是治疗IFD，尤其是毛霉和隐球菌最基本和有效的药物。普通两性霉素B已于1995年上市，且进入医保甲类，注射用两性霉素B脂质体也于2003年上市，医保乙类，但由于较高的肾毒性和不良反应，均未能有效的改善疾病状况。而ABCD在保留两性霉素B强效抗菌的基础上，降低肾毒性，为临床急需药品，尤其是危重症IFD患者的治疗。ABCD治疗作用也得到临床专家广泛认可，原研品种被欧洲、美国多项权威指南推荐。		
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	注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物注册证书及变更信息.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

联系人信息

联系人	燕海潮	联系电话	18633086882
-----	-----	------	-------------