

# 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： 硫酸艾沙康唑胶囊

企业名称： 辉瑞投资有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 14:35:18	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	硫酸艾沙康唑胶囊	医保药品分类与代码	XJ02ACA370E001010183103
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品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	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	无纠纷。【关于中国专利期限】艾沙康唑在FDA和EMA获创新型抗感染药物QIDP认证,专利期延长五年。中国2021年将专利期延长写入专利法,而艾沙康唑的中国专利于2020年到期,未能享受到专利延长待遇。		
说明书全部注册规格	100mg		
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	治疗成人患者下列感染:侵袭性毛霉病、侵袭性曲霉病(下文中简称“毛霉病、曲霉病”)		
说明书用法用量	①负荷剂量:前48小时内,每8小时2粒胶囊。2天内共给药12粒 ②维持剂量:从末次负荷剂量给药后12至24小时开始每日1次,每次2粒胶囊 ③【急救阶段】毛霉10天(共28粒)、曲霉5天(共18粒);【维持治疗阶段】治疗持续时间视临床反应确定。毛霉74天(共148粒)、曲霉40天(共80粒); ④口服绝对生物利用度高达98%,替代注射用艾沙康唑、疗效一致,实现全程口服治疗 ⑤治疗的持续时间应根据临床反应确定(三期临床试验中位总治疗天数:毛霉共84天,其中急救治疗10天、维持治疗74天;曲霉共45天,其中急救治疗5天、维持治疗40天) ⑥轻至重度肾损患者不需要调整剂量 ⑦轻至中度肝损患者不需要调整剂量 ⑧与长春花碱类、甲氨蝶呤、TKI/BTK、JAK抑制剂、BCL-2、FLT-3等肿瘤药物联用时无需调整艾沙康唑胶囊剂量 ⑨与环孢素、他克莫司、西罗莫司等免疫抑制剂联用时无需调整艾沙康唑胶囊剂量		
所治疗疾病基本情况	①侵袭性毛霉病是极高死亡和致残率的深部真菌感染(死亡率83~100%、失机率62%) ②疾病进展迅速(中位8天)、易累及多器官,造成颅内、肺、皮肤、消化道等单一或全身播散性感染(死亡率96%),其中颅内感染最常见且致死 ③侵袭性毛霉病虽罕见,但在肺外、ICU、造血干细胞移植、血液肿瘤中,患者数量是曲霉的1.3~2.3倍。毛霉曲霉混合感染达9.8%,症状重叠,增加早期诊治难度 ④目录内无口服毛霉治疗药物		

中国大陆首次上市时间	2021-12	注册号/批准文号	国药准字HJ20210079
全球首个上市国家/地区	美国（中国参与全球多中心三期临床试验）	全球首次上市时间	2015-03
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	<p>【医保目录内无侵袭性毛霉病口服治疗药】仅注射用硫酸艾沙康唑可同时强效且耐受治疗成人侵袭性毛霉病和曲霉病。注射剂仅适用于急抢救治疗阶段，快速抑制霉菌感染进一步扩散，挽救生命。硫酸艾沙康唑胶囊与注射用艾沙康唑疗效一致，同样强效，但更耐受，同时满足患有致死性毛霉曲霉病患者急抢救和维持治疗两个阶段的治疗需求。【有效性：降低死亡率】艾沙康唑胶囊生物利用度高达98%，实现口服替代注射，对于部分患者（除ICU昏迷、吞咽困难及胃黏膜受损导致无法吸收患者外）实现全程口服治疗。权威临床研究和共识证实全程使用艾沙康唑胶囊后死亡率降低92.3%、有效率高达100%，与注射剂疗效一致，同样强效。全程口服，更有助于患者完整周期治疗，降低死亡率，有效性更优。</p> <p>【安全性：比注射剂更安全】抗感染药物口服剂型的严重不良反应仅为注射剂的1/4，全程口服给药（替代注射），显著提升患者耐受性。硫酸艾沙康唑胶囊对于轻中度肝损、轻中重度肾损患者无需调整剂量，安全耐受，且同样与免疫抑制剂及抗肿瘤靶向药物间具有更少的药物相互作用。【公平性】硫酸艾沙康唑胶囊填补毛霉口服药空白，弥补医保目录内药物安全性不足。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2硫酸艾沙康唑胶囊说明书.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> 3硫酸艾沙康唑注册证.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> 硫酸艾沙康唑胶囊PPT1.pptx		
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> 硫酸艾沙康唑胶囊PPT2.pptx		

## 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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（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)
注射用硫酸艾沙康唑	是	200mg	1458	【负荷剂量】前48小时，每8小时一	疗程费用	【注射剂仅适用于急抢救治疗阶段	【侵袭性毛霉病】急抢救注射治疗

			瓶（即前2日共6瓶） 【维持剂量】从末次负荷剂量给药后12-24小时开始每日1次，每次1瓶（即每日1瓶） 【注射剂仅适用于急救阶段】用量为：毛霉10天共14瓶、曲霉5天共9瓶 【维持治疗阶段序贯至艾沙康唑胶囊】用量为：每日口服艾沙康唑胶囊2粒	【维持治疗阶段序贯至艾沙康唑胶囊】用量为：毛霉10天、曲霉5天； 【维持治疗阶段序贯至艾沙康唑胶囊】具体治疗天数视临床反应决定。说明书三期临床中位维持治疗天数毛霉74天、曲霉40天	阶段20412元/疗程；维持治疗阶段序贯至艾沙康唑胶囊口服，1200元/日【侵袭性曲霉病】急救注射治疗阶段13122元/疗程；维持治疗阶段序贯至艾沙康唑胶囊口服，1200元/日
--	--	--	--	---	--



参照药品选择理由：①【适应症和机制完全相同】同为治疗毛霉曲霉的CYP3A4全新抗真菌药物，均为独特侧臂结构②【临床应用广泛】目录内毛霉曲霉治疗首选，国内外权威指南一线推荐③【疗效一致，临床可替代】与注射剂具有生物等效性

其他情况请说明：CDE《技术审评报告》证实，在关键性临床试验中，同时使用了静脉和口服剂型，两剂型均同样适用于急救期和维持治疗阶段，艾沙康唑胶囊可替换建议参照药，且权威证据及中国专家共识证实与建议参照药疗效一致。

### 联系人信息

联系人	冉密	联系电话	15011517882
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【艾沙康唑胶囊全程口服，降低死亡率，且具有良好耐受性】：毛霉三期临床研究，20%患者全程口服使用艾沙康唑胶囊，中位急救治疗10天、维持治疗74天。与匹配数据对比结果显示，侵袭性毛霉病患者使用艾沙康唑治疗后，全因死亡率降低15.4%；其中，初始治疗、难治（复发后再次治疗）及其他药物不耐受切换至艾沙康唑治疗的三个亚组患者，全因死亡率相当。另外，艾沙康唑对侵袭性毛霉病患者展现出良好的耐受性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1艾沙康唑侵袭性毛霉病全球注册三期临床研究含翻译.pdf

试验类型2	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	【使用艾沙康唑胶囊全程口服，安全有效，有效率高达100%】：一项基于中国免疫缺陷的侵袭性曲霉菌肺炎感染患者的真实世界研究证实，对于使用泊沙康唑预防失败患者，艾沙康唑胶囊治疗的有效率高达100%，对于其他抗真菌药不耐受患者，使用艾沙康唑胶囊治疗有效率高达86.7%。另外，无患者因药物副作用而停药。因此，使用艾沙康唑胶囊全程口服治疗泊沙康唑预防失败或伏立康唑不耐受的侵袭性曲霉菌肺炎患者安全有效。
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> 2艾沙康唑口服治疗中国恶性血液病合并侵袭性曲霉菌肺炎患者的疗效及安全性分析.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	使用除艾沙康唑外的其他抗真菌治疗药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【侵袭性毛霉病在部分患者中愈加常见，艾沙康唑胶囊口服治疗死亡率降低92.3%】：美国多中心研究发现，在肺外感染者毛霉是曲霉感染患者的2.2倍、异基因造血干细胞移植毛霉是曲霉的1.7倍、中性粒细胞减少症毛霉是曲霉的1.1倍、血液恶性肿瘤毛霉是曲霉的1.3倍、酮症全部为毛霉感染。9.8%的毛霉感染患者存在毛霉曲霉混合感染。患者在接受艾沙康唑胶囊口服治疗后，死亡率仅7.7%（毛霉未治疗死亡率100%）
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> 3使用硫酸艾沙康唑进行系统性抗真菌治疗侵袭性毛霉病和侵袭性曲霉病患者.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	【颅内感染是毛霉患者第二常见、但死亡率最高感染器官，缺乏有效治疗药物】：一项基于中国患者真实研究证实，毛霉患者存在着强烈的未满足需求，导致患者死亡。研究发现，在所有毛霉感染类型中，鼻脑型毛霉感染的发生率位居第二（占全部毛霉感染患者的27.3%），但死亡率排名第一（122/185, 68.5%）。而研究也发现，有48.8%的毛霉病患者在治疗阶段未接受任何抗毛霉菌治疗。因此，显著提升毛霉病患者死亡风险
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> 4中国侵袭性毛霉病患者治疗和经济负担分析.pdf
试验类型5	其他
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	【艾沙康唑强效治疗曲霉毛霉患者颅内感染，生存率高达80.6%】：对三期研究中艾沙康唑治疗颅内感染患者回顾性分析。艾沙康唑对颅内感染患者具备强效的抗真菌治疗能力。在使用艾沙康唑治疗后，第42天总生存率80.6%；因曲霉和毛霉共感导致颅内感染患者第42天和第84天生存率高达100%
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）	

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5艾沙康唑治疗中枢神经系统侵袭性真菌感染.pdf
试验类型6	其他
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	【ICU患者中侵袭性毛霉菌感染患者更多】：流行病学研究发现，ICU收治的重症肺炎感染患者中，约17%患者存在侵袭性曲霉病感染，而毛霉病患者感染病率高达37%。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6ICU内的侵袭性霉菌感染.pdf
试验类型7	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	【泊沙康唑预防后感染突破，切换至艾沙康唑治疗，临床应答率高达63~100%】：一项5年回顾性研究。研究发现，患者从其他抗真菌治疗切换至艾沙康唑治疗的主要原因是：其他药物因不良反应（如肝肾毒性、QT间期延长、神经毒性、药物相互作用等）无法耐受（60%）、临床有效率不足导致感染进一步突破（16.6%）等。切换至艾沙康唑治疗后，患者临床应答率高达63~100%（无患者出现感染进一步突破）
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 7在血液科高危患者中使用艾沙康唑的临床考量_一项单中心的5年研究.pdf
试验类型8	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	【患者使用其他抗真菌药物无法耐受而切换至艾沙康唑治疗后，临床应答率高达82%】：该中心一年内收治的28名使用艾沙康唑患者中，其中11名因其他抗真菌药物治疗无法耐受而切换至艾沙康唑。切换至艾沙康唑治疗后，临床应答率高达82%（27%患者完全应答、55%患者部分应答）
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 8真实世界使用其他抗真菌药物不耐受而切换至艾沙康唑治疗的研究.pdf
试验类型9	实效性临床研究(PCT)
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	【艾沙康唑胶囊与注射剂有生物等效性，口服的吸收量不受食物和pH值影响】：一项上市前的临床二期药代动力学研究发现，艾沙康唑胶囊口服给药，与艾沙康唑注射剂拥有生物等效性，口服给药的吸收量不受食物和pH值影响
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 9艾沙康唑胶囊吸收不受食物和pH值影响.pdf
试验类型10	系统评价或荟萃分析

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	【毛霉菌混合感染在实体器官移植和血液恶性肿瘤患者中更常见】一项荟萃分析研究显示，侵袭性毛霉菌和侵袭性曲霉病的混合感染，在实体器官移植和血液恶性肿瘤患者中更常见。实体器官移植患者中，侵袭性毛霉菌曲霉病混合感染的检出率为0.03%，而侵袭性毛霉菌检出率为0.11%，因此混合感染占比约28%；血液恶性肿瘤患者中混合感染检出率为0.02%，而侵袭性毛霉菌检出率为0.12%，因此混合感染占比约14%
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> 10侵袭性霉菌感染患者的常见并发症和易感因素.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【艾沙康唑胶囊全程口服，降低死亡率，且具有良好耐受性】：毛霉三期临床研究，20%患者全程口服使用艾沙康唑胶囊，中位急救治疗10天、维持治疗74天。与匹配数据对比结果显示，侵袭性毛霉病患者使用艾沙康唑治疗后，全因死亡率降低15.4%；其中，初始治疗、难治（复发后再次治疗）及其他药物不耐受切换至艾沙康唑治疗的三个亚组患者，全因死亡率相当。另外，艾沙康唑对侵袭性毛霉病患者展现出良好的耐受性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1艾沙康唑侵袭性毛霉病全球注册三期临床研究含翻译.pdf
试验类型2	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	【使用艾沙康唑胶囊全程口服，安全有效，有效率高达100%】：一项基于中国免疫缺陷的侵袭性曲霉菌肺炎感染患者的真实世界研究证实，对于使用泊沙康唑预防失败患者，艾沙康唑胶囊治疗的有效率高达100%，对于其他抗真菌药不耐受患者，使用艾沙康唑胶囊治疗有效率高达86.7%。另外，无患者因药物副作用而停药。因此，使用艾沙康唑胶囊全程口服治疗泊沙康唑预防失败或伏立康唑不耐受的侵袭性曲霉菌肺炎患者安全有效。
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> 2艾沙康唑口服治疗中国恶性血液病合并侵袭性曲霉菌肺炎患者的疗效及安全性分析.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	使用除艾沙康唑外的其他抗真菌治疗药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【侵袭性毛霉菌在部分患者中愈加常见，艾沙康唑胶囊口服治疗死亡率降低92.3%】：美国多中心研究发现，在肺外感染患者中，侵袭性毛霉菌是曲霉感染患者的2.2倍、异基因造血干细胞移植毛霉菌是曲霉的1.7倍、中性粒细胞减少症毛霉菌是曲霉的1.1倍、血液恶性肿瘤毛霉菌是曲霉的1.3倍、酮症全部为毛霉菌感染。9.8%的毛霉菌感染患者存在毛霉菌曲霉混合感染。患者在接受艾沙康唑胶囊口服治疗后，死亡率仅7.7%（毛霉未治疗死亡率100%）
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> 3使用硫酸艾沙康唑进行系统性抗真菌治疗侵袭性毛霉菌和侵袭性曲霉病患者.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	【颅内感染是毛霉患者第二常见、但死亡率最高感染器官，缺乏有效治疗药物】：一项基于中国患者真实研究证实，毛霉患者存在着强烈的未满足需求，导致患者死亡。研究发现，在所有毛霉感染类型中，鼻脑型毛霉感染的发生率位居第二（占全部毛霉感染患者的27.3%），但死亡率排名第一（122/185, 68.5%）。而研究也发现，有48.8%的毛霉病患者在治疗阶段未接受任何抗毛霉菌治疗。因此，显著提升毛霉病患者死亡风险
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> 4中国侵袭性毛霉病患者治疗和经济负担分析.pdf
试验类型5	其他
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	【艾沙康唑强效治疗曲霉毛霉患者颅内感染，生存率高达80.6%】：对三期研究中艾沙康唑治疗颅内感染患者回顾性分析。艾沙康唑对颅内感染患者具备强效的抗真菌治疗能力。在使用艾沙康唑治疗后，第42天总生存率80.6%；因曲霉和毛霉共感染导致颅内感染患者第42天和第84天生存率高达100%
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> 5艾沙康唑治疗中枢神经系统侵袭性真菌感染.pdf
试验类型6	其他
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	【ICU患者中侵袭性毛霉病感染患者更多】：流行病学研究发现，ICU收治的重症肺炎感染患者中，约17%患者存在侵袭性曲霉病感染，而毛霉病患者感染病率高达37%。
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> 6ICU内的侵袭性霉菌感染.pdf
试验类型7	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	【泊沙康唑预防后感染突破，切换至艾沙康唑治疗，临床应答率高达63~100%】：一项5年回顾性研究。研究发现，患者从其他抗真菌治疗切换至艾沙康唑治疗的主要原因是：其他药物因不良反应（如肝肾毒性、QT间期延长、神经毒性、药物相互作用等）无法耐受（60%）、临床有效率不足导致感染进一步突破（16.6%）等。切换至艾沙康唑治疗后，患者临床应答率高达63~100%（无患者出现感染进一步突破）
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> 7在血液科高危患者中使用艾沙康唑的临床考量_一项单中心的5年研究.pdf



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	【患者使用其他抗真菌药物无法耐受而切换至艾沙康唑治疗后，临床应答率高达82%】：该中心一年内收治的28名使用艾沙康唑患者中，其中11名因其他抗真菌药物治疗无法耐受而切换至艾沙康唑。切换至艾沙康唑治疗后，临床应答率高达82%（27%患者完全应答、55%患者部分应答）
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> 8真实世界使用其他抗真菌药物不耐受而切换至艾沙康唑治疗的研究.pdf
试验类型9	实效性临床研究(PCT)
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	【艾沙康唑胶囊与注射剂有生物等效性，口服的吸收量不受食物和pH值影响】：一项上市前的临床二期药代动力学研究发现，艾沙康唑胶囊口服给药，与艾沙康唑注射剂拥有生物等效性，口服给药的吸收量不受食物和pH值影响
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> 9艾沙康唑胶囊吸收不受食物和pH值影响.pdf
试验类型10	系统评价或荟萃分析
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	【毛霉菌混合感染在实体器官移植和血液恶性肿瘤患者中更常见】一项荟萃分析研究显示，侵袭性毛霉菌和侵袭性曲霉病的混合感染，在实体器官移植和血液恶性肿瘤患者中更常见。实体器官移植患者中，侵袭性毛霉菌曲霉病混合感染的检出率为0.03%，而侵袭性毛霉菌检出率为0.11%，因此混合感染占比约28%；血液恶性肿瘤患者中混合感染检出率为0.02%，而侵袭性毛霉菌检出率为0.12%，因此混合感染占比约14%
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> 10侵袭性霉菌感染患者的常见并发症和易感因素.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2023年中国深部抗真菌药物临床合理用药及管理指引》中强调，艾沙康唑胶囊绝对生物利用度98%，多剂量给药下与注射用艾沙康唑的药物暴露量（AUC）相似，且疗效相似可替代使用。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1抗真菌药物合理用药管理指引.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2019年全球毛霉菌诊治指南》中，艾沙康唑推荐用于侵袭性毛霉菌的一线治疗
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2含翻译2019年全球毛霉菌诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2017年欧洲ECIL-6（欧洲白血病抗感染协会）临床指南》中，艾沙康唑用于治疗侵袭性曲霉病获得A1级推荐。

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3含翻译2017年欧洲ECIL6欧洲白血病抗感染协会临床指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2017年ESCMID（欧洲临床微生物和感染病学学会指南-曲霉诊断和管理）》中推荐，艾沙康唑用于侵袭性曲霉病患者的 一线治疗。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南4含翻译2017年ESCMID欧洲临床微生物和感染病学学会指南曲霉诊断和管理.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《2023年造血干细胞移植后侵袭性真菌病中国专家共识》中，艾沙康唑用于治疗侵袭性曲霉病患者一线治疗。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南52023年造血干细胞移植后侵袭性真菌病中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《2023年中国深部抗真菌药物临床合理用药及管理指引》中强调，艾沙康唑胶囊绝对生物利用度98%，多剂量给药下与 注射用艾沙康唑的药物暴露量（AUC）相似，且疗效相似可替代使用。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1抗真菌药物合理用药管理指引.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《2019年全球毛霉病诊治指南》中，艾沙康唑推荐用于侵袭性毛霉病的一线治疗</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2含翻译2019年全球毛霉病诊治指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《2017年欧洲ECIL-6（欧洲白血病抗感染协会）临床指南》中，艾沙康唑用于治疗侵袭性曲霉病获得A1级推荐。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3含翻译2017年欧洲ECIL6欧洲白血病抗感染协会临床指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2017年ESCMID（欧洲临床微生物和感染病学学会指南-曲霉诊断和管理）》中推荐，艾沙康唑用于侵袭性曲霉病患者的 一线治疗。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南4含翻译2017年ESCMID欧洲临床微生物和感染病学学会指南曲霉诊断和管理.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《2023年造血干细胞移植后侵袭性真菌病中国专家共识》中，艾沙康唑用于治疗侵袭性曲霉病患者一线治疗。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南52023年造血干细胞移植后侵袭性真菌病中国专家共识.pdf</p>

审评报告》中关于本药品有效性的描述	口服剂型同样均适用于急救和维持治疗阶段。②食物对艾沙康唑的药代动力学没有临床相关影响。艾沙康唑表现出与剂量成比例的药代动力学，不需调整剂量。艾沙康唑在肾损伤和轻中度肝损伤患者中的暴露量与健康受试者没有显著差异，因此不需调整剂量。对于肾损患者，整体上艾沙康唑具有安全性和较好耐受性。③最常见治疗相关不良反应和研究药物相关不良反应为恶心、呕吐和腹泻。艾沙康唑在中国受试者中耐受性良好。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 硫酸艾沙康唑胶囊申请上市技术审评报告.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	①艾沙康唑胶囊单剂量口服给药后，绝对生物利用度高达98%；在关键性临床试验中，同时使用了静脉和口服制剂，口服剂型同样均适用于急救和维持治疗阶段。②食物对艾沙康唑的药代动力学没有临床相关影响。艾沙康唑表现出与剂量成比例的药代动力学，不需调整剂量。艾沙康唑在肾损伤和轻中度肝损伤患者中的暴露量与健康受试者没有显著差异，因此不需调整剂量。对于肾损患者，整体上艾沙康唑具有安全性和较好耐受性。③最常见治疗相关不良反应和研究药物相关不良反应为恶心、呕吐和腹泻。艾沙康唑在中国受试者中耐受性良好。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 硫酸艾沙康唑胶囊申请上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	①无“十分常见”（≥10%）的不良反应 ②最常见的治疗相关不良反应包括恶心（7.4%）、呕吐（5.5%）、腹痛（2.7%）、腹泻（2.7%）、头痛（2.0%）等
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①无安全性警告、无黑框警告、无撤市信息 ②更少的药物相互作用：与免疫抑制剂及靶向肿瘤治疗药物间相互作用较少、无需调整剂量 ③轻中度肝损伤患者耐受：无需调整剂量 ④轻中重度肾损伤患者耐受，无需调整剂量
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性支持资料.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	①近十年唯一获批口服抗真菌分子式 ②FDA创新性抗感染药物研发QIDP认证（治疗严重威胁生命及公共健康的全新抗菌药），给予优先审批和五年市场独占期 ③FDA和欧盟孤儿药认证 ④【口服绝对生物利用度98%】替换参照药且疗效一致，有效率100% ⑤【独特侧管结构，增强抗菌活性】毛霉曲霉强效覆盖，应答率100%、死亡率降低92.3% ⑥【线性药代动力学】无需治疗药物监测，降低成本
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 机制创新支持资料.pdf
应用创新	【特殊人群同样适用】①轻中度肝损、轻中重度肾损伤患者安全耐受②与患者常用免疫抑制剂和靶向药物间药物相互作用少，适合需同时服用其他药物重症/肿瘤患者③吸收量不受pH值、进食和黏膜炎影响：适合黏膜炎患者、移植术后需服用抑酸药物患者及进食困难的重症感染患者 【提高患者依从性】①每日口服一次，减少给药次数（其他药物需2-3次/日）②口服替代注射，给药更便捷，缩短住院天数③无需治疗药物监测，降低监测相关成本
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新支持资料.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强效挽救患有极高致死率（死亡率83~100%）和致残率（失明率62%）的侵袭性毛霉和曲霉病重症患者生命，治疗后死亡率可降低92.3%②可全程口服治疗，替代注射，缩短住院天数，进而降低因长期住院导致的院内合并感染发生风险（院感率降低20%）③重症新冠患者易发生侵袭性毛霉病和曲霉病，发病率高达38%，病死率高达80%。艾沙康唑胶囊强效治疗新冠患者合并霉菌感染，挽救重症新冠患者生命，降低疫情防控难度。
符合“保基本”原则描述	①使用更耐受、且同样强效口服药，是重症霉菌感染患者临床必需的基本生存和医疗需求，可有效降低死亡风险 ②艾沙康唑胶囊与注射剂疗效一致，为重症霉菌感染患者急救治疗阶段提供更为耐受的口服急救治疗选择，显著降低ICU入液量管理压力，同时降低不良反应发生风险，提升耐受性 ③实现口服替代注射，缩短住院天数、降低疗程费用。

弥补目录短板描述	①艾沙康唑胶囊填补医保目录内毛霉口服药空白、及兼顾毛霉曲霉的口服药空白、急抢救口服药空白、颅内感染口服药空白②弥补医保目录内抗真菌药物存在的安全性问题。艾沙康唑胶囊对轻中度肝损患者耐受、与靶向治疗药物及免疫抑制剂间药物相互作用少，无需调整剂量。
临床管理难度描述	①适应症明确仅用于治疗成人患者侵袭性毛霉病、侵袭性曲霉病；基于诊断驱动治疗，且仅用于治疗而非预防，因此不存在超适应症使用可能②实现急抢救和维持治疗两阶段全程口服给药，口服替代注射，推动医疗机构实现合理用药政策要求中“能口服不注射”的目标，降低临床管理难度③根据《抗菌药物临床应用管理办法》，艾沙康唑胶囊纳入“限制级”管理，因此通过临床使用和处方的严格管理、遵守相关管理办法，降低抗感染药物滥用风险