

编码：YPSN202600068

2026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 | 2026-06-05 17:40:58 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

| | | | |
|----------------------|--|-----------------|------------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 注射用硫酸艾沙康唑 | 商品名 | 无 |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 化学药品5.1类 | | |
| 是否为独家 | 否 | 所属类别 | 常规药品 |
| 核心专利类型1 | 化合物专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2020-10 |
| 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和1岁及以上儿童患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病。 | | |
| 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 | 【成人患者给药方案】①推荐的负荷剂量：每次复溶和稀释一瓶（200 mg），静脉给药，每8小时一次，共6次（48小时）。②推荐的维持剂量：从末次负荷剂量给药后12至24小时开始维持剂量，每次复溶和稀释一瓶（200 mg），静脉给药，每天一次。【儿童患者给药方案】①推荐的负荷剂量：少于37kg的儿童患者：静脉注射艾沙康唑5.4mg/kg，每8小时一次，共6次（48小时）；37kg及以上：每次复溶和稀释一瓶（200 mg），静脉给药，每8小时一次，共6次（48小时）。②推荐的维持剂量：少于37kg：从末次负荷剂量给药后12至24小时开始维持剂量，静脉注射艾沙康唑5.4mg/kg，每日一次；37kg及以上：从末次负荷剂量给药后12至24小时开始维持剂量，每次复溶和稀释一瓶（200 mg），静脉给药，每日一次。③儿童患者的单次负荷剂量或每日维持剂量最高不超过200 mg艾沙康唑。④治疗的持续时间应根据临床反应确定。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | ①侵袭性曲霉和毛霉感染主要发源于血液恶性肿瘤导致免疫功能低下或接受造血干细胞移植的儿童患者，经现有方案治疗后死亡率仍分别有31%和67%。②儿童患者治疗难度高：儿童的免疫系统发育不成熟，对真菌的识别和清除能力相对较弱，导致感染加重；易发生肝肾损伤；儿童患者还需接受肿瘤治疗药物或免疫抑制剂等药物，药物相互作用需求高。③艾沙康唑是兼顾强效与安全性的儿童曲霉和毛霉治疗药物。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2022-06 | 现行有效药品注册证书的到期时间 | 2027-06-15 |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 【已在常规目录内】注射用硫酸艾沙康唑已于2024年从谈判目录转入常规目录，已有仿制药获批。【同治疗领域情况】注射用硫酸艾沙康唑是兼顾强效与安全性的儿童曲霉和毛霉注射治疗药物，填补现有儿童抗真菌药物在肝肾安全性方面的不足，主要用于患者急抢救期治疗。全球临床试验显示，艾沙康唑治疗侵袭性曲霉和毛霉感染的儿童患者，42天生存率达92.3%，大幅降低儿童患者死亡率，被权威指南《2020第8届欧洲白血病感染会议ECIL-8》推荐作为儿童侵袭性曲 | | |

霉和毛霉感染的一线治疗。艾沙康唑用于儿童患者药物相关肝肾不良反应发生率更低，药物相互作用更少，安全性优于其他三唑类和多烯类药物。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-盖章签字版.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 注射用硫酸艾沙康唑说明书-20250723.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件 注射用硫酸艾沙康唑最新说明书-20260506.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

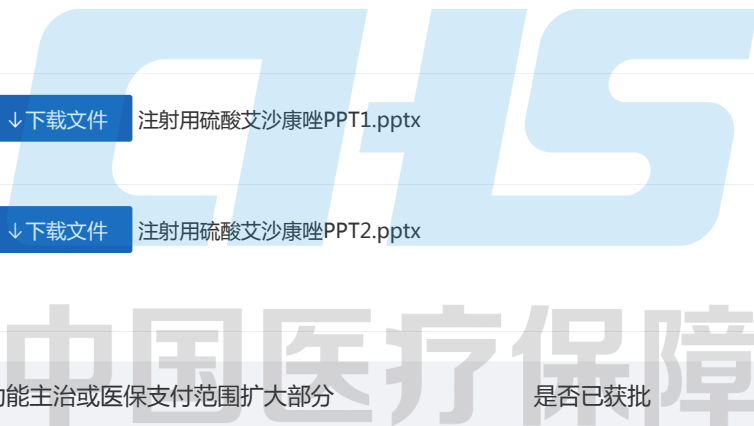
↓ 下载文件 注射用硫酸艾沙康唑首次和最新药品补充申请批准通知书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 注射用硫酸艾沙康唑PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 注射用硫酸艾沙康唑PPT2.pptx



| 序号 ① | 新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分 | 是否已获批 | 获批时间 |
|------|-------------------------------------|-----------|------------|
| 1 | 本品适用于治疗1岁及以上儿童患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病。 | 是，已获得注册批件 | 2026-05-06 |

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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。
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65公斤，体表面积1.68m²。

| 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 |
|-------------------|---------|------|---------|-------------------------------------|------|--|-----------------------------------|
| 注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物 | 是 | 50mg | 383 | 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， | 疗程费用 | 以儿童20kg，4mg/kg计算。 【侵袭性曲霉病】中位注射时间14.5天（共24 | 根据临床三期试验，两性霉素B类曲霉患者中位注射天数为14.5天，毛 |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|-----------------------------|--|--|-------------------|
| | | | | 若无改善或真菌感染恶化，剂量可增至6 mg/kg/天。 | | 支），儿童患者疗程费用9192元。【侵袭性毛霉病】中位注射时间18天（共29支），儿童患者疗程费用11107元。 | 霉为18天。后续需序贯至口服药品。 |
|--|--|--|--|-----------------------------|--|--|-------------------|

参照药品选择理由：适应症相似：均覆盖成人及儿童侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

| | |
|--|--|
| 试验类型1 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 获批前 |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 本品适用于治疗1岁及以上儿童患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【艾沙康唑大幅提升儿童侵袭性曲霉和毛霉感染患者生存率】全球临床研究显示，侵袭性曲霉和毛霉感染的儿童患者接受艾沙康唑治疗42天时，患者生存率达92.3%。 |
| 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 艾沙康唑儿童患者全球临床试验原文和翻译.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 《2020第8届欧洲白血病感染会议ECIL-8》推荐艾沙康唑作为儿童侵袭性曲霉和毛霉感染的一线治疗。 |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 本品适用于治疗1岁及以上儿童患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病 |
| 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 ECIL-8指南推荐原文和翻译.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 | 注射用硫酸艾沙康唑儿童适应症是按照补充申请类别进行申报，无相应评审报告。艾沙康唑全球临床研究显示，经艾沙康唑治疗的侵袭性曲霉和毛霉感染的儿童患者，治疗42天生存率达92.3%。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | ↓ 下载文件 关于注射用硫酸艾沙康唑技术审评报告的说明.pdf |

四、安全性信息

| | |
|---------------|--|
| 药品说明书收录的安全性信息 | 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%）、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艾沙康唑肝肾等不良反应发生率低：全球临床试验显示，经艾沙康唑治疗的儿童患者，未监测到药物相关肾脏不良反应和低钾血症。药物相关肝胆不良反应发生率为3.2%。③更少的药物相互作用：真菌感染患者常用的肿瘤药物、免疫抑制剂间的药物相互作用少。④艾沙康唑用于儿童患者耐受性好，药物不良反应导致停药的发生率仅6.5%。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果合集.pdf |

五、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | ①FDA和欧盟EMA的孤儿药身份认证。②获美国FDA创新型抗感染药物研发QIDP认证（治疗严重威胁生命及公共健康的全新抗菌药物给予的创新性认证和激励机制），给予优先审评和延长五年市场独占期资格。③具有独特的侧壁结构，增强抗菌活性，儿童患者治疗42天生存率高达92.3%。④代谢底物为CYP3A4中效抑制剂，药物相互作用少。⑤不含具有肾毒性的赋形剂，肾脏不良反应发生率低，更适合儿童患者。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新程度合集.pdf |
| 应用创新 | 【覆盖儿童患者】艾沙康唑药物相关肝肾不良反应发生率低，与患者常用的免疫抑制剂和靶向药物相互作用少，适合需同时服用其他药物的重症/肿瘤儿童患者。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 应用创新合集.pdf |
| 传承性（仅中成药填写） | - |
| 传承性证明文件 | - |

六、公平性信息

| | |
|-------------------------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响 | ①儿童侵袭性曲霉和毛霉感染患者经现有方案治疗后生存率分别为69%和33%。使用艾沙康唑治疗侵袭性曲霉和毛霉感染的儿童患者42天时生存率提升至92.3%。②2026年发布的《关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见》中提及完善儿童用药支付管理，鼓励儿童适宜剂型和有明确儿童用法用量的药品纳入国家医保药品目录。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | ①新增的儿童适应症主要用于治疗儿童毛霉，以及毛霉菌混合感染的1岁及以上儿童患者，人群有限，对医保基金影响有限。②注射用硫酸艾沙康唑已于2024年转入医保常规目录。 |
| 弥补目录短板 | ①艾沙康唑是兼顾强效与安全性的儿童曲霉和毛霉治疗药物。②艾沙康唑肝肾等不良反应发生率低、与肿瘤治疗药物及免疫抑制剂间药物相互作用少，填补现有儿童抗霉菌药物在肝肾安全性方面的不足。 |
| 临床管理难度 | ①注射用硫酸艾沙康唑仅用于治疗而非预防。②根据《抗菌药物临床应用管理办法》，艾沙康唑纳入“限制级”管理，因此临床使用和处方严格遵循相关管理办法，降低滥用风险。 |