

编码：YPSN202600073

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：_____ 奥特康唑胶囊 _____

企业名称：_____ 江苏恒瑞医药股份有限公
司 _____

申报信息

申报时间	2026-06-06 11:39:09	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）	奥特康唑胶囊	商品名	瑞必康
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	口服酶抑制剂化合物（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）。		
现行医保目录的医保支付范围	限重度外阴阴道假丝酵母菌病(VVC)。		
说明书用法用量	【推荐剂量】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）。 【用法】本品通过口服给药，随食物服用。需吞服整个胶囊，请勿咀嚼、压碎、溶解或打开胶囊。		
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患者以20-40岁育龄妇女为主，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，严重影响生活质量。本品2023年上市，突破性解决VVC患者近20年复发、耐药的临床用药困境。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-06-26
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	中国已获批准上市用于治疗VVC的口服抗真菌药仅三款：氟康唑、伊曲康唑和奥特康唑。①氟康唑，1996年上市，已上市30年，医保目录内；②伊曲康唑，2002年上市，已上市20多年，医保目录内；③奥特康唑，2023年6月上市，是中国近20多年VVC口服创新药，医保目录内。与现有药物相比，奥特康唑具有突破性疗效优势，VVC痊愈率显著提高20%以上，6个月内真菌学复发率从氟康唑的46.1%降为零，节省复发患者的后续治疗成本。本品对现有唑类耐药菌株仍然敏感有效，对真菌CYP酶具有高度选择性，降低对机体CYP酶的抑制作用，降低药物相互作用和肝肾功能损伤风险，解决现有药物复发率高、耐药性强、不良事件风险等问题，为女性VVC患者带来优异的治疗选择。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 奥特康唑胶囊药品说明书.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 奥特康唑胶囊药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY