

2025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	2025-07-18 16:35:07	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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）	硫酸艾沙康唑胶囊	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	是		
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
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	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	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。（下文中简称“毛霉病、曲霉病”）		
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	①推荐的负荷剂量：前48小时内，每8小时2粒胶囊（相当于200 mg 的艾沙康唑），共给药6次。②推荐的维持剂量：从未次负荷剂量给药后12至24小时开始每日一次，每次2粒胶囊（相当于200 mg 艾沙康唑）。③肾损患者（包括终末期肾病患者）、轻至中度肝损患者无需调整剂量。（其他详见说明书）		
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%、失明率62%）。②疾病进展迅速（中位8天），易造成颅内等全身播散型感染（颅内感染发生率66-100%、死亡率达68.5%，播散型感染死亡率达96%）。严重威胁免疫功能受损的移植和血液恶性肿瘤患者生命。③毛霉曲霉混合感染达9.8%。④足疗程是侵袭性毛霉和曲霉治疗关键，需强效且更耐受的口服药物，实现足疗程治疗。		
中国大陆首次上市时间	2021-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【硫酸艾沙康唑胶囊是目前目录内唯一治疗侵袭性毛霉，和毛霉曲霉混合感染的口服药，与注射剂同样强效，且更加安全耐受，实现足疗程治疗】①使用艾沙康唑胶囊维持治疗的患者死亡率低至7.7%。艾沙康唑可强效治疗曲霉和毛霉患者颅内感染，第42天生存率高达80.6%。②肾损患者（包括终末期肾病患者）、轻至中度肝损患者无需调整剂量。		
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 1-2硫酸艾沙康唑胶囊最新说明书.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 1-3硫酸艾沙康唑胶囊注册证和批件.pdf		