

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： 泊沙康唑肠溶片

企业名称： 四川科伦药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:38:42	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）	泊沙康唑肠溶片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品4类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
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	100mg		
上市许可持有人（授权企业）	四川科伦药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗。2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防成人、2岁和2岁以上且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限13岁和13岁以上重度免疫缺陷患者。		
所治疗疾病基本情况	侵袭性曲霉菌感染和念珠菌感染均为严重的真菌感染，尤其在免疫功能受损的个体中，病情进展迅速且预后较差。多中心、前瞻性流行病学研究（CAESAR 研究）显示，中国血液科恶性肿瘤化疗患者确诊和临床诊断IFD总体发病率为2.1%，接受移植患者确诊和临床诊断IFD总体发病率为7.7%。		
中国大陆首次上市时间	2018-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	泊沙康唑、氟康唑、伏立康唑、艾沙康唑均为三唑类药物。1、泊沙康唑相比于氟康唑：泊沙康唑抗菌谱更广，可覆盖丝状真菌，抗菌活性更强；相比于氟康唑，泊沙康唑可降低高危患者真菌感染发病率，可降低患者死亡率。氟康唑胶囊上市时间1995年，氟康唑氯化钠注射液上市时间1995年，均被纳入医保目录。2、泊沙康唑相比于伏立康唑：泊沙康唑抗菌谱更广，抗菌活性更强；泊沙康唑耐受性更好，药物相互作用相对更少。伏立康唑片剂上市时间2005年，干混悬剂上市时间2013年；注射用伏立康唑上市时间2005年，均被纳入医保目录。3、泊沙康唑相比于艾沙康唑：泊沙康唑体外抗菌活性更强；泊沙康唑在中国有更多临床应用经验。艾沙康唑无预防适应症。艾沙康唑胶囊上市时间2021年，注射用艾沙康唑上市时间2022年，均被纳入医保目录。4、泊沙康唑不足：需注意影响吸收的因素。		
企业承诺书	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片-企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片说明书-新增适应症前.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片说明书-新增适应症后.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》	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片药品注册证书.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》	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片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 泊沙康唑肠溶片PPT1.pdf
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 泊沙康唑肠溶片PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	增加儿童适应症相关描述：1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗。2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防成人、2岁和2岁以上且体重大于40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。	2024-12-31

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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60公斤，体表面积1.6m²。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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
泊沙康唑口服混悬液	是	105ml(40mg/ml)	2180	预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：200mg (5ml)，每日3次。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。口咽念珠菌病：负荷剂	日均费用	312	-

				量：第1天100mg(2.5ml)，每日2次。维持剂量：100mg (2.5ml)，每日1次，为期13天。伊曲康唑和/或氟康唑难治性口咽念珠菌病：400mg(10ml)，每日2次。疗程根据患者基础疾病的严重程度和临床应答而定。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：1.同治疗领域内，同通用名下的口服制剂，两者主要治疗成分相同； 2.适应症类似，均能针对曲霉和念珠，均有预防及治疗适应症； 3.参照药品为2024年医保目录内品种，临床应用广泛。

其他情况请说明：每毫克价格：2180元÷（40mg×105ml）=0.52元/mg 以共同适应症预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染计算日均费用：200mg×3次/天×0.52元=312元/天

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	氟康唑、伏立康唑、伊曲康唑
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
对主要临床结局指标改善情况	主要临床结局指标：确诊或者临床诊断的侵袭性真菌病的发病率； 结果：试验组（泊沙康唑）患儿的预防效果显著更优（OR=0.24，95% CI： 0.14-0.40，P<0.00001）。
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 附件-有效性1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟康唑和伊曲康唑
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
对主要临床结局指标改善情况	主要临床结局指标：确诊或者临床诊断的侵袭性真菌病的发病率； 结果：预防期间，与氟康唑组相比，泊沙康唑组的突破性侵袭性真菌感染更少（2.4%对7.6%，P=0.004），尤其是侵袭性曲霉病（1.0%对5.9%，P=0.001）。
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	↓ 下载文件 附件-有效性2.pdf

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）	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	伏立康唑
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
对主要临床结局指标改善情况	主要临床结局指标：确诊或者临床诊断的侵袭性真菌病的发病率； 结果：泊沙康唑一线治疗侵袭性曲霉病相比于伏立康唑具有非劣性，ITT人群第42天全因死亡率为泊沙康唑15%，伏立康唑21%，差异率-5.3%，95% CI： -11.6%~1.0%。
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 附件-有效性3.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	氟康唑、伏立康唑、伊曲康唑
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
对主要临床结局指标改善情况	主要临床结局指标：确诊或者临床诊断的侵袭性真菌病的发病率； 结果：试验组（泊沙康唑）患儿的预防效果显著更优（OR=0.24，95% CI： 0.14-0.40，P<0.00001）。
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 附件-有效性1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟康唑和伊曲康唑
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
对主要临床结局指标改善情况	主要临床结局指标：确诊或者临床诊断的侵袭性真菌病的发病率； 结果：预防期间，与氟康唑组相比，泊沙康唑组的突破性侵袭性真菌感染更少（2.4%对7.6%，P=0.004），尤其是侵袭性曲霉病（1.0%对5.9%，P=0.001）。
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	↓ 下载文件 附件-有效性2.pdf

（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）	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	伏立康唑
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
对主要临床结局指标改善情况	主要临床结局指标：确诊或者临床诊断的侵袭性真菌病的发病率； 结果：泊沙康唑一线治疗侵袭性曲霉病相比于伏立康唑具有非劣性，ITT人群第42天全因死亡率为泊沙康唑15%，伏立康唑21%，差异率-5.3%，95% CI：-11.6%~1.0%。
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 附件-有效性3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025 ECMM/ISHAM/ASM全球指南：念珠菌病的诊断和管理：推荐泊沙康唑用于预防急性白血病和异基因HCT患者（年龄≥2岁且体重>40 kg或年龄≥2岁且体重<40 kg）侵袭性念珠菌病（A-II t）。
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
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 附件-临床指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020 ECIL8 肿瘤或造血细胞移植后儿科患者侵袭性真菌病的诊断、预防和治疗指南：初级抗真菌药物推荐泊沙康唑（A-II t）。
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
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 附件-临床指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2019年ESCMID-ECMM新生儿及儿童侵袭性曲霉病诊治指南：异基因造血干细胞移植，GVHD及增强的免疫抑制，原发或复发性白血病，骨髓衰竭综合征且伴有长期且严重的粒细胞减少症，推荐泊沙康唑预防IA（A-II t）;慢性肉芽肿性疾病，推荐泊沙康唑预防IA（A-III）；造血干细胞移植，癌症和骨髓衰竭综合征，推荐泊沙康唑治疗IA（B-II t）。
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
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 附件-临床指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2012年ESCMID儿童及新生儿侵袭性念珠菌病管理指南：异基因造血干细胞移植，AML和复发性白血病，推荐泊沙康唑预防IC（B-II）；
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
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 附件-临床指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	血液病/恶性肿瘤患者侵袭性真菌病指南(2020年，第六次修订版)：初级预防推荐抗真菌药物：（1）中性粒细胞缺乏化疗患者：泊沙康唑，（2）异基因造血干细胞移植患者：泊沙康唑。
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
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 附件-临床指南5.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025 ECMM/ISHAM/ASM全球指南：念珠菌病的诊断和管理：推荐泊沙康唑用于预防急性白血病和异基因HCT患者（年龄≥2岁且体重>40 kg或年龄≥2岁且体重<40 kg）侵袭性念珠菌病（A-II t）。
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。

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 附件-临床指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020 ECIL8 肿瘤或造血细胞移植后儿科患者侵袭性真菌病的诊断、预防和治疗指南：初级抗真菌药物推荐泊沙康唑（A-II t）。
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
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 附件-临床指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2019年ESCMID-ECMM新生儿及儿童侵袭性曲霉病诊治指南：异基因造血干细胞移植，GVHD及增强的免疫抑制，原发或复发性白血病，骨髓衰竭综合征且伴有长期且严重的粒细胞减少症，推荐泊沙康唑预防IA（A-II t）;慢性肉芽肿性疾病，推荐泊沙康唑预防IA（A-III）；造血干细胞移植，癌症和骨髓衰竭综合征，推荐泊沙康唑治疗IA（B-II t）。
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
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 附件-临床指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2012年ESCMID儿童及新生儿侵袭性念珠菌病管理指南：异基因造血干细胞移植，AML和复发性白血病，推荐泊沙康唑预防IC（B-II）；
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
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	↓ 下载文件 附件-临床指南4.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	血液病/恶性肿瘤患者侵袭性真菌病指南 (2020年，第六次修订版)：初级预防推荐抗真菌药物：（1）中性粒细胞缺乏化疗患者：泊沙康唑，（2）异基因造血干细胞移植患者：泊沙康唑。
本次新增的适应症或功能主治	新增儿童适应症：治疗侵袭性曲霉病，用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，用于预防2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。
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 附件-临床指南5.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	无。
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	无。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品严重不良反应包括过敏反应、心律失常和 QT 间期延长、肝毒性。使用泊沙康唑肠溶片 300mg 每日一次治疗最常报告（>25%）的不良反应为腹泻、发热和恶心。本品的任何成分或其他唑类抗真菌药过敏者禁用本品。禁止本品与西罗莫司、CYP3A4 底物、主要通过 CYP3A4 代谢的HMG-CoA 还原酶抑制剂、麦角生物碱、维奈克拉联用。需注意与神经钙蛋白抑制剂的药物相互作用、电解质紊乱、肾功能不全患者的突破性真菌感染、与咪达唑仑联用、长春新碱与维奈克拉联用毒性。应避免与可能降低泊沙康唑血浆浓度的药物同时给药，通过CYP3A4 代谢的免疫抑制剂/苯二氮卓类药物/钙离子通道阻滞剂与本品联用，应调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.本品于2022年10月11日获批上市，截止目前，中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA网站均未查询到泊沙康唑肠溶片相关的安全性警告、黑框警告、撤市信息。我公司泊沙康唑肠溶片视同通过仿制药一致性评价，药品说明书已对产品安全风险进行了较为充分的提示，风险可控。2.截止目前，我公司泊沙康唑肠溶片上市后临床用药中共收到6例不良反应报告，其中3例为严重的不良反应、3例为一般的不良反应，表现为血钾降低、肝功能异常、胃肠疾病、心电图 QT 间期延长、瘙痒、头晕、腹胀、发热、多汗。查询CNKI、万方医学数据库，未检索到我司本品不良反应报告文献。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	与口服混悬液相比，显著提高生物利用度：肠溶片采用pH敏感药物载体技术和热熔挤压工艺，在小肠定点增溶释药，提高口服生物利用度；降低饮食影响：吸收受饮食影响小，几乎不受胃酸抑制剂/中和剂及促胃动力药物影响，与抗酸剂、H2受体拮抗剂和质子泵抑制剂同时使用不需调整剂量，降低食物效应，稳定疗效；仅抑制CYP3A4：相比其他三唑类，仅抑制CYP3A4，与真菌感染患者常用靶向药物、免疫抑制剂间的药物相互作用少。
------	--

创新性证明文件	-
应用创新	泊沙康唑肠溶片是欧美临床优先使用的泊沙康唑主流剂型。与泊沙康唑口服混悬液相比，混悬液说明书提及：对于无法正常进餐的患者，应采用泊沙康唑肠溶片代替泊沙康唑口服混悬液。肠溶片新增2-13岁儿童预防适应症，更适合儿童特殊人群，混悬液无此适应症。肠溶片比混悬液更方便携带和储存。
应用创新证明文件	-
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描述	血液恶性肿瘤、接受肿瘤化疗或HSCT的儿童IFD发生率较高、死亡率高（9.10%~26.30%）。其中儿童侵袭性曲霉病死亡率可高达55%。本品为国家《第一批鼓励仿制药品目录》品种，能有效降低儿童IFD发生率和病死率，减轻经济负担，改善预后。
符合“保基本”原则描述	1.国家集中带量采购品种，价格公平适宜。本品为第十批国家组织集中带量采购产品，价格适宜，大大降低患者负担，与医保基金和参保人承受能力相适应，符合“保基本”原则。2.新适应症适用于儿童IFD，适应症人群较小，几乎不会对医保基金产生影响。
弥补目录短板描述	1.较参照药生物利用度更高：肠溶片较混悬液生物利用度高，除首次用药剂量加倍，每天只需用药一次，且受饮食影响小，肠溶片有不同于口服混悬液的PK特性，几乎不受抑酸及促胃动力药物影响。2.新增儿童适应症，弥补目录空白：本品为NMPA 鼓励新增儿童适应症产品，在本次新增儿童适应症，满足不同年龄患者的治疗需求。
临床管理难度描述	1.适应症与患者人群明确：本品用于治疗 and 预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，适应症明确，患者主要集中在血液科、呼吸科、器官移植科、ICU。用药需经过医生专业评估且药物没有成瘾性，无临床滥用风险。无需特殊贮藏，不增加医院管理负担。2.说明书书写规范，可避免临床滥用。