

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： 磷酸奥唑司他片

企业名称： 锐康迪（北京）医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:43:11	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025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,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	磷酸奥唑司他片	医保药品分类与代码	XH02CAA411A001010184815
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化合物专利(专利号: ZL201110280901.7)	核心专利权期限届满日1	2026-08
核心专利类型2	医药用途专利(专利号: ZL201180006082.5)	核心专利权期限届满日2	2031-01
核心专利类型3	药物组合物专利(专利号: ZL201580036746.0)	核心专利权期限届满日3	2035-07
核心专利类型1	化合物专利(专利号: ZL201110280901.7)	核心专利权期限届满日1	2026-08
核心专利类型2	医药用途专利(专利号: ZL201180006082.5)	核心专利权期限届满日2	2031-01
核心专利类型3	药物组合物专利(专利号: ZL201580036746.0)	核心专利权期限届满日3	2035-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1 mg (按C13H10FN3计)		
上市许可持有人(授权企业)	Recordati Rare Diseases		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人的库欣综合征[皮质醇增多症]		
说明书用法用量	成人口服磷酸奥唑司他片的起始剂量为1次1 mg,每日两次,起始剂量可以根据患者的临床情况酌情减量。此后,可根据患者临床情况酌情增减剂量。剂量应根据血液/尿皮质醇水平和/或临床症状进行调整。如果开始用药后,需要向上滴定增加剂量,应每1~2周上调1次剂量,每次增加1~2 mg。出现不良反应、尿游离皮质醇水平低于标准范围或皮质醇水平下降过快时,应考虑减量或停药,并进行合理监测。开始用药后,应每1~2周测定血液/尿皮质醇水平,直至临床疗效可以充分维持。之后应定期进行测量。在为期超过两年的关键性研究中,16例中国患者使用的最小维持剂量为1mg/天,最大维持剂量为10mg/天,平均维持剂量为4.1 mg/天。如果漏服一剂药物,患者应在下一个计划时间点按处方剂量服用1次的剂量,剂量无需加倍。其他详见说明书		

所治疗疾病基本情况	(1)库欣综合征(CS)是由多种病因引起肾上腺皮质长期分泌过量皮质醇所产生的一组症候群，也称为内源性库欣综合征。可根据病因分为ACTH依赖性（库欣病等）和ACTH非依赖性（肾上腺皮质腺瘤或皮质癌等）。患者易出现全身多系统受累，临床表现复杂，包括满月脸、水牛背等体征，以及心血管疾病、糖代谢异常和精神疾病等合并症。患者死亡风险较一般人群显著增加，可达9.3倍，未经治疗的CS患者5年内死亡率为50%。(2)CS是罕见疾病，全球年发病率2-3/百万、患病率40/百万。主要病因为肿瘤及肾上腺增生，因此无论指南或临床实践均认为手术是一线方案。药物为术后未缓解或无法手术的患者治疗的重要补充（约3000+人）		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240101
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2020-01
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	奥唑司他在中国上市之前，中国患者面临无药可用的困境，临床中有少量患者超适应症对症治疗，但无法降低皮质醇水平，无法评估疗效及安全性，临床使用难度大风险高。奥唑司他作为中国目前唯一获批治疗CS的药品。1) 疗效与安全性已在多项前瞻性对照研究及真实世界研究中得到充分验证；2) 为强效且可逆的类固醇抑制剂，精准靶向阻断皮质醇生成，获得FDA的First-in-Class认定；3) 获得国内外权威指南/共识一致推荐。国际垂体协会《库欣病的诊断和管理共识（2021）》：如需皮质醇快速恢复正常，推荐使用包括奥唑司他在内的肾上腺类固醇生成抑制剂（高质量，强烈推荐），且当以皮质醇恢复正常作为目标时，奥唑司他疗效最佳。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-锐康迪.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 最新版法定说明书_磷酸奥唑司他片.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 所有药品注册证书-磷酸奥唑司他片.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 磷酸奥唑司他片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 磷酸奥唑司他片PPT2.pdf		

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。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：

1) 目录内无同适应症/作用机制药物：奥唑司他为中国目前唯一获批用于治疗CS的药物，填补临床药物治疗及医保目录空白；2) 全球两项关键III期研究均为安慰剂对照；3) 对症治疗药物为超适应症用药，无法降低皮质醇水平，临床缺乏可靠的生化标志物来监测皮质醇浓度，有较大临床风险及基金管理风险；

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期国际多中心、双盲、随机停药研究LINC3(C2301)纳入137例包括中国人群在内的库欣病患者。随机停药期结束（第34周）时，奥唑司他组实现完全缓解（mUFC≤ULN）患者比例显著高于安慰剂组(86.1% vs. 29.4%)；96.4%患者在48周研究期间至少一次达到完全缓解。长期随访显示，81.1%的患者在第72周时仍实现完全缓解，心血管/代谢相关参数的获益也得到长期维持。
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 【研究1】.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究LINC4(C2302)纳入73例包括中国人群在内的库欣病患者。奥唑司他组患者首次实现完全缓解的中位时间仅为35天，第12周结束时，实现完全缓解患者比例显著高于安慰剂组(77.1% vs.8.0%)，80.8%的患者在第36周时仍保持完全缓解。截至72周，超过90%接受治疗的患者皮质醇相关体征获得长期改善，心血管/代谢相关参数的获益也得到长期维持。
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 【研究2】.pdf
试验类型3	单臂临床实验
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	在日本非垂体性CS患者中进行的II期、单臂、开放性研究C1201显示，第12周（主要终点）时，所有患者（n=9）均出现mUFC下降，其中66.7%的患者实现完全缓解（mUFC≤ULN），在另外1例患者（11.1%）中观察到部分缓解（mUFC降低至少50%）。研究中患者中位平均剂量为2.6 mg/天（范围为1.3 mg/天-7.5 mg/天）。
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 【研究3】.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	非干预性、国际多中心真实世界LINC6试验的1年期中分析显示，本品治疗3个月时，大多数患者的皮质醇水平恢复或维持正常：71.4%的患者mUFC≤ULN；69.2%的患者血清皮质醇水平≤ULN；50.0%的患者午夜唾液皮质醇(LNSC)≤ULN。
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 【研究4】.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期国际多中心、双盲、随机停药研究LINC3(C2301)纳入137例包括中国人群在内的库欣病患者。随机停药期结束（第34周）时，奥唑司他组实现完全缓解（mUFC≤ULN）患者比例显著高于安慰剂组(86.1% vs. 29.4%)；96.4%患者在48周研究期间至少一次达到完全缓解。长期随访显示，81.1%的患者在第72周时仍实现完全缓解，心血管/代谢相关参数的获益也得到长期维持。
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 【研究1】.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究LINC4(C2302)纳入73例包括中国人群在内的库欣病患者。奥唑司他组患者首次实现完全缓解的中位时间仅为35天，第12周结束时，实现完全缓解患者比例显著高于安慰剂组(77.1% vs.8.0%)，80.8%的患者在第36周时仍保持完全缓解。截至72周，超过90%接受治疗的患者皮质醇相关体征获得长期改善，心血管/代谢相关参数的获益也得到长期维持。
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 【研究2】.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在日本非垂体性CS患者中进行的II期、单臂、开放性研究C1201显示，第12周（主要终点）时，所有患者 (n=9)均出现mUFC下降，其中66.7%的患者实现完全缓解 (mUFC≤ULN)，在另外1例患者 (11.1%) 中观察到部分缓解 (mUFC降低至少50%)。研究中患者中位平均剂量为2.6 mg/天 (范围为1.3 mg/天-7.5 mg/天)。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 【研究3】.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>非干预性、国际多中心真实世界LINC6试验的1年期中分析显示，本品治疗3个月时，大多数患者的皮质醇水平恢复或维持正常：71.4%的患者mUFC≤ULN；69.2%的患者血清皮质醇水平≤ULN；50.0%的患者午夜唾液皮质醇(LNSC)≤ULN。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 【研究4】.pdf</p>



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中华医学会内分泌学分会：库欣病诊治专家共识（2025版）：1) 肾上腺类固醇合成抑制剂疗效好、起效快，是大多数患者的主要药物治疗选择，代表药物包括奥唑司他等。2) 其中，奥唑司他于2024年获得中国药监部门批准，对肝功能影响相对较小</p>
-----------------------	---



<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 【指南1】.pdf</p>
---	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>国际垂体协会（最新版）——库欣病的诊断和管理共识（2021更新版）：1) 如需皮质醇快速正常化，推荐使用包括奥唑司他在内的肾上腺类固醇生成抑制剂（高质量，强烈推荐）2) 奥唑司他可实现较高的皮质醇正常化率，给药时间对患者更方便，且不受男性性腺功能低下的限制（高质量，强烈推荐）3) 当以UFC恢复正常作为目标时，基于几项前瞻性临床试验的数据，奥唑司他的疗效最佳。</p>
-----------------------	--

<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 【指南2】.pdf</p>
---	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>国际内分泌学会：库欣综合征治疗指南（2015版）：建议在以下情况下使用类固醇生成抑制剂（强烈推荐）：1) 作为库欣病 (CD) 患者在经蝶窦手术 (TSS) 后的二线治疗，无论是否接受放射治疗/放射手术；2) 作为隐匿性或转移性异位ACTH综合征 (EAS) 患者的初始治疗；3) 以及作为辅助治疗以降低肾上腺皮质癌 (ACC) 患者的皮质醇水平。</p>
-----------------------	---

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 【指南3】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中华医学会内分泌学分会：库欣病诊治专家共识（2025版）：1）肾上腺类固醇合成抑制剂疗效好、起效快，是大多数患者的主要药物治疗选择，代表药物包括奥唑司他等。2）其中，奥唑司他于2024年获得中国药监部门批准，对肝功能影响相对较小

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 【指南1】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国际垂体协会（最新版）——库欣病的诊断和管理共识（2021更新版）：1）如需皮质醇快速正常化，推荐使用包括奥唑司他在内的肾上腺类固醇生成抑制剂（高质量，强烈推荐）2）奥唑司他可实现较高的皮质醇正常化率，给药时间对患者更方便，且不受男性性功能低下的限制（高质量，强烈推荐）3）当以UFC恢复正常作为目标时，基于几项前瞻性临床试验的数据，奥唑司他的疗效最佳。

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 【指南2】.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

国际内分泌学会：库欣综合征治疗指南（2015版）：建议在以下情况下使用类固醇生成抑制剂（强烈推荐）：1）作为库欣病（CD）患者在经蝶窦手术（TSS）后的二线治疗，无论是否接受放射治疗/放射手术；2）作为隐匿性或转移性异位ACTH综合征（EAS）患者的初始治疗；3）以及作为辅助治疗以降低肾上腺皮质癌（ACC）患者的皮质醇水平。

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 【指南3】.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

支持本品在中国注册的有效性数据包括两项有中国受试者参与的国际多中心III期临床试验（研究 C2301 和 C2302）。研究C2301共入组137例成人患者，达到其主要和关键次要终点。随机化停药期结束（第34周）时的缓解者比例：本品治疗组86.1% vs.安慰剂组29.4%。研究 C2302 采用双盲、安慰剂对照设计对74例库欣病（CD）成人患者进行研究。研究达到主要有效性终点，12周安慰剂对照期结束时的完全缓解率：本品治疗组77.1% vs.安慰剂组8.0%。研究C2301和C2302中，亚裔患者（包括中国患者）接受的治疗剂量较低。其中，中国患者（16名）的平均维持剂量为4.1 mg/天。在9例其他病因所致库欣综合征的日本成人患者中评估了本品的有效性（研究C1201）。第12周（主要终点）时，在6例患者（66.7%）中

	观察到完全缓解 (mUFC≤ULN) , 在另外1例患者 (11.1%) 中观察到部分缓解 (mUFC降低至少 50%)。研究使用的中位平均剂量为 2.6 mg/天 (范围为1.3 mg/天-7.5 mg/天)。
《技术审评报告》原文 (可节选)	↓ 下载文件 磷酸奥唑司他片技术审评报告.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	支持本品在中国注册的有效性数据包括两项有中国受试者参与的国际多中心III期临床试验 (研究 C2301 和 C2302)。研究C2301共入组137例成人患者, 达到其主要和关键次要终点。随机化停药期结束 (第34周) 时的缓解者比例: 本品治疗组86.1% vs.安慰剂组29.4%。研究 C2302 采用双盲、安慰剂对照设计对74例库欣病 (CD) 成人患者进行研究。研究达到主要有效性终点, 12周安慰剂对照期结束时的完全缓解率: 本品治疗组77.1% vs.安慰剂组8.0%。研究C2301和C2302中, 亚裔患者 (包括中国患者) 接受的治疗剂量较低。其中, 中国患者 (16名) 的平均维持剂量为4.1 mg/天。在9例其他病因所致库欣综合征的日本成人患者中评估了本品的有效性 (研究C1201)。第12周 (主要终点) 时, 在6例患者 (66.7%) 中观察到完全缓解 (mUFC≤ULN) , 在另外1例患者 (11.1%) 中观察到部分缓解 (mUFC降低至少 50%)。研究使用的中位平均剂量为 2.6 mg/天 (范围为1.3 mg/天-7.5 mg/天)。
《技术审评报告》原文 (可节选)	↓ 下载文件 磷酸奥唑司他片技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】在关键III期研究中, 共210例库欣病患者接受了本品治疗。在使用本品进行的关键III期研究 (C2301和C2302) 中, 报告的最常见 (发生率≥10%) 药物不良反应 (ADR) 为肾上腺功能不全、疲劳、水肿、呕吐、恶心、食欲减退、头痛、头晕、低血压、关节痛、肌痛、心动过速和血睾酮升高。针对临床试验研究的不同类型库欣综合征, 本品的安全性特征基本一致。【用药禁忌】1) 对本品活性成份或列在【成份】中的任何辅料过敏者禁止使用。2) 医源性库欣综合征患者禁止使用。3) 肾上腺功能不全患者[可能导致急性肾上腺功能不全]禁止使用。4) 孕妇或未采取避孕措施的育龄期妇女禁止使用。【注意事项】本品对皮质醇合成的抑制可能导致发生低皮质醇症相关事件, 如皮质醇停药综合征和肾上腺功能不全, 应定期监测皮质醇水平。【药物相互作用】在已知患有心律失常的患者中, 本品与其他已知会影响QT间期的治疗药物联合给药可导致QT间期延长。与抑制转运蛋白或单一CYP或UGT酶的合并用药发生临床药物相互作用 (DDI) 的可能性较低。(其他内容详见说明书)
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	奥唑司他已在全球40+国家获批, 上市超5年, 未收到任何上市国家和地区安全性警告、黑框警告和撤市信息。在中国, 自2021年4月于博鳌先行区使用至今, 已有29例国内患者使用, 未收到新发预期外的严重不良反应报告, 进一步验证了奥唑司他在真实世界中的疗效和安全性。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性汇总报告-磷酸奥唑司他片.pdf

四、创新性信息

创新程度	奥唑司他是FDA批准的首个通过阻断11β-羟化酶并抑制皮质醇生成来直接解决皮质醇过量的药品, 获得FDA的First-in-Class认定。在美国、欧盟及澳大利亚等国家和地区获得孤儿药认定, 在中国获得优先审评审批资格, 填补了中国CS临床药物治疗空白。其对11β-羟化酶的抑制作用强效、可逆, 口服吸收迅速, 能够快速显著降低患者皮质醇水平, 对皮质醇生成的抑制作用显著强于国际上其他治疗药物 (国内均未上市)
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度-磷酸奥唑司他片.pdf
应用创新	1) 口服给药, 使用便利; 2) 特殊人群适用: 肾损害及轻度肝损害患者无需调整剂量, 中/重度肝损 (Child-Pugh B-C级) 患者可根据说明书调整剂量后用药; 3) 对CYP2D6、CYP3A4和CYP11A1抑制作用较小, 不产生过多药物相互作用, 合并慢性共病患者可用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新-磷酸奥唑司他片.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) 库欣综合征疾病负担重, 男女比例1: 3, 且患者以青壮年为主, 是家庭和社会的核心力量。奥唑司他能快速持久降低
-----------------	---

述	皮质醇水平，改善患者的体征及临床症状，助力患者回归工作和社会生活； 2) 库欣综合征显著损害患者生育功能，影响健康中国2030的生育目标实现，治疗后能够改善病情，极具社会价值
符合“保基本”原则描述	1) 库欣综合征是罕见疾病，患病率发病率低，符合全球多个代表地区罕见病认定标准 2) 手术切除为一线治疗方案，药物治疗作为手术无效和无法手术患者的重要补充，用药人群有限，故药物纳入医保后对医保基金影响极低； 3) 奥唑司他用药后能节省医疗资源，避免疾病进展带来的灾难性医疗支出、家庭陪护成本、患者误工成本等； 4) 中国上市价格充分考虑国情，低于目前全球最低报销价，希望惠及更多中国患者。
弥补目录短板描述	1) 奥唑司他作为First-in-Class产品，是目前中国唯一获批治疗库欣综合征的药物； 2) 奥唑司他为术后未缓解、无法手术的患者，提供了治疗选择，显著填补了现有医保目录和临床治疗在该适应症领域的空白； 3) 当前库欣综合征的治疗手段有限，尤其在药物治疗方面缺乏有效选择，奥唑司他的上市不仅满足了迫切的临床需求，也提升了疾病管理的可及性和规范性。
临床管理难度描述	1) 奥唑司他适应症及用法用量明确，可依据患者的血/尿皮质醇水平和临床症状进行个体化剂量调整；临床诊断指标明确，便于疗效监测与用药管理，显著降低了误用或滥用的风险； 2) 作为口服制剂，给药方式便利；改善了无药可用情况下超说明书用药带来的临床管理风险 3) 明确禁用于医源性库欣综合征，无滥用风险