

圣诺迪®

奥磷布韦片

南京圣和药业股份有限公司

目录

CONTENTS

1

药品基本信息

Basic information

2

安全性

Security

3

有效性

Validity

4

创新性

Innovativeness

5

公平性

Fairness

01

药品基本信息

Basic information



■ 奥磷布韦片为国内原研专利1类创新药上市产品

通用名: 奥磷布韦片

注册规格: 100mg

中国大陆首次上市时间: 2023年5月

目前大陆地区同通用名药品的上市情况: 1家

全球首个上市国家/地区及上市时间: 中国/南京, 2023年5月

是否为OTC药品: 否

参照药品建议: 索磷布韦维帕他韦片

- 选择理由:
- 1、同适应症泛基因药物临床使用最多;
 - 2、临床指南主要推荐5A/5B联合用药;
 - 3、临床使用奥磷布韦片需与盐酸达拉他韦片联用, 整体疗程价医保联合谈判。

1、适应症

本品与盐酸达拉他韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。

2、疾病基本情况

丙型肝炎是一种由丙型肝炎病毒（hepatitis C virus, HCV）通过血液、母婴、性传播等方式传播的疾病^[1]。人群对 HCV 普遍易感，而且感染后 80% 转为慢性感染，如果不进行及时的抗病毒治疗，有相当比例的病人可能发展为肝硬化、肝癌和肝衰竭等严重的临床疾病。HCV 基因组高度变异性是持续感染和预后不良的重要因素，且不同基因型的流行病学特征不同。

3、用法用量¹

本品应与盐酸达拉他韦合用。

推荐本品用法用量：

口服，每次 600 mg（6 片），每日 1 次，连续 12 周；同时口服盐酸达拉他韦片，每次 60 mg（1 片），每日 1 次，连续 12 周。奥磷布韦尚未完成动物致癌性试验，用药总疗程不得超过 12 周。有关与针对 HCV 的其他直接作用抗病毒药物合用的信息，请参见【注意事项】。

剂量调整

不建议减少奥磷布韦片的剂量

■ 治疗疾病发病患者总数情况：

根据《健康中国2030消除丙肝威胁行动》白皮书数据显示，我国目前约有760万丙肝感染者，加上漏报人群，约1000万例（台湾地区数据未知），丙肝流行病率为0.43%，近5年来每年报告的丙肝患者约20万例。根据国家疾控局发布《全国法定传染病报告发病死亡统计表数据》，2020年度总计为**194066**例，2021年度总计为**202771**例，2022年度总计为**219141**例，呈逐年上升趋势。而且感染后80%转为慢性感染，如果不进行及时的抗病毒治疗，有相当比例的病人可能发展为肝硬化、肝癌和肝衰竭等严重的临床疾病。肝硬化/肝癌大幅增加患者经济负担。

■ 与参照药品或已上市的同治疗领域药品相比的优势和不足：

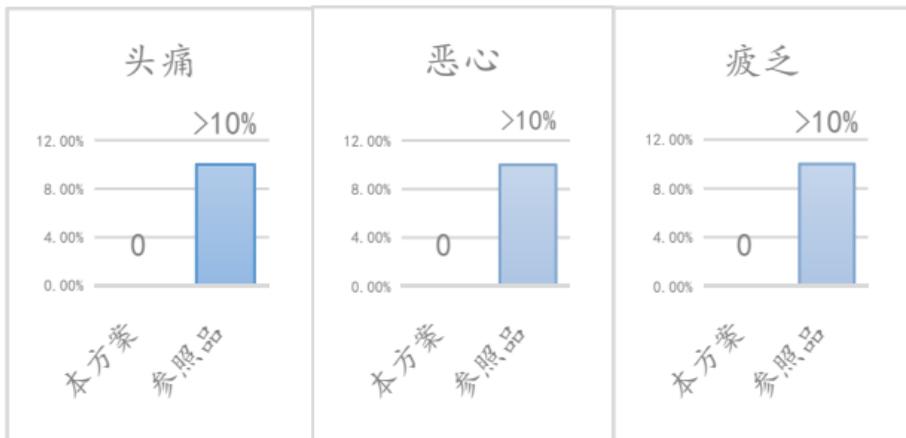
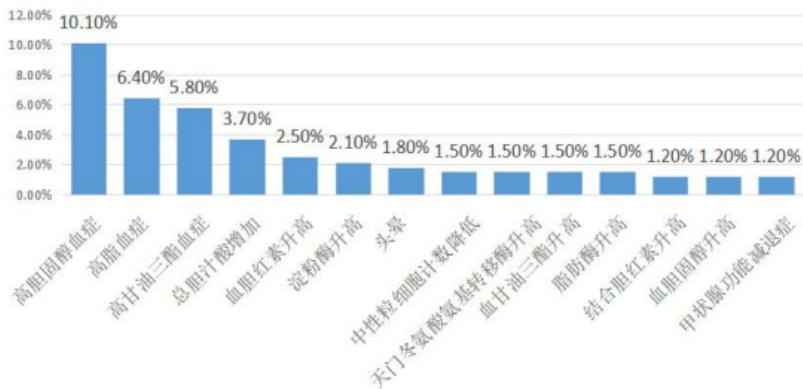
本丙肝全口服方案（奥磷布韦片+盐酸达拉他韦片）治疗终点后12个月随访时HCV-RNA阴性率（以下简称“SVR12”）达到**98.2%**（索磷布韦维帕他韦片为97%），**优于市场上其他竞品**，具有巨大临床优势。其中基因3型受试者SVR12为95%（基因3a型 SVR12 94%，基因3b型 SVR12 100%）。**特别是对基因3b型，本基因治愈方案治疗终点后12个月随访时HCV-RNA阴性为100%，远远超过同治疗领域的76%。**

02 安全性

Security

- 奥磷布韦片与盐酸达拉他韦片联合使用整体安全性在神经系统、胃肠道、全身性反应等不良反应中，显著优于参照品。

不良反应



- 奥磷布韦片与盐酸达拉他韦片联合的1项关键性II/III期临床研究中：不良反应多数属于1级和2级，未发生3级以上不良反应。

03

有效性

Validity

- 奥磷布韦片与盐酸达拉他韦片联合使用治疗终点后12个月随访时HCV-RNA阴性达到**98.2%**，领先目前所有竞品。



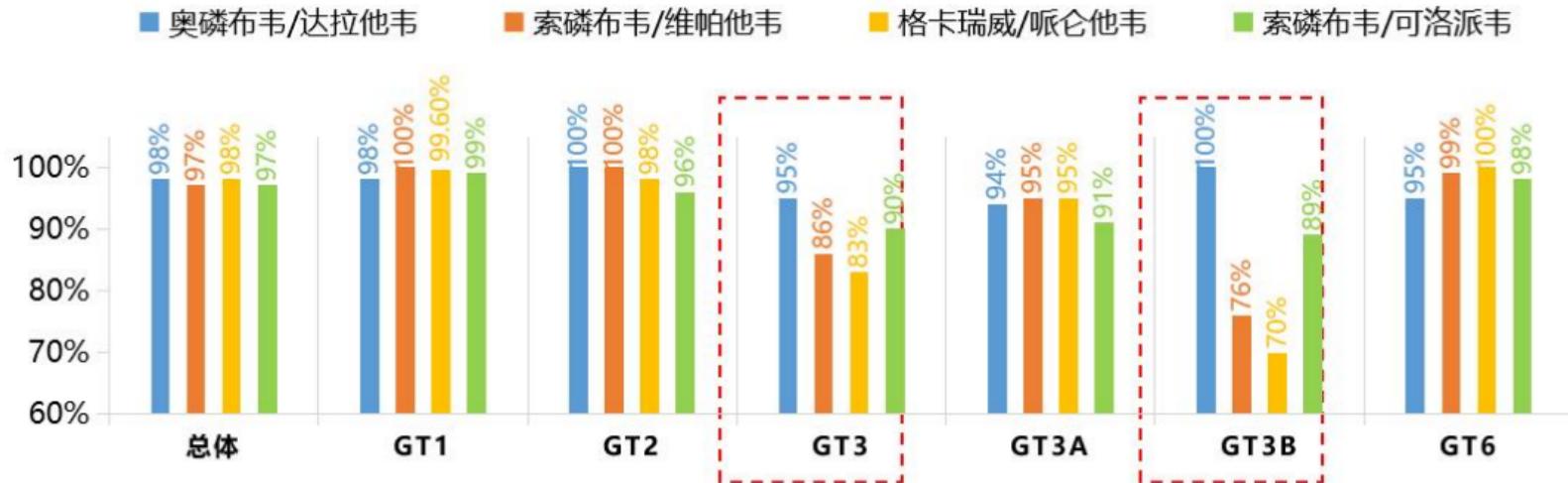
*注：1例受试者在治疗结束后第24周失访



SVR12与历史对照 (88%)相比有显著性差异 ($P < 0.0001$)，达到试验主要终点。

III期试验：奥磷布韦片联合盐酸达拉他韦片的病毒学应答率（全分析集:326例患者）

- 奥磷布韦片联合盐酸达拉他韦片III期临床试验结果，总体的SVR12达到98.2%。与参照品等其他组合相比，本方案对基因1型、基因2型和基因6型患者的疗效相当，但是在基因3型患者（特别是基因3b型患者）中本方案表现出了更高的潜力，为国内丙肝患者提供了更好的替代方案。



泛基因型丙肝DAA药物在各基因型丙肝患者中的SVR12率对比

04

创新性

innovativeness

- 奥磷布韦片为国内首个拥有自主知识产权的NS5B聚合酶抑制剂
- 基因3b型SVR12为100%，对基因3b型患者具有不可替代性。

■ 主要创新点：

本方案（奥磷布韦片+盐酸达拉他韦片）SVR12达到98.2%，领先目前所有竞品。特别是对基因3b型，本方案SVR12为100%，远远超过同治疗领域的76%。基因3型HCV对肝细胞脂质代谢的影响尤为明显，并且其与肝纤维化、肝硬化以及肝细胞癌的风险增加有关。一项回顾性研究表明：慢性丙型肝炎（CHC）基因3型人群5年后肝细胞性肝癌发生率为34%，而CHC非基因3型患者5年后的肝癌发生率为17%。^[1]基因3型是目前较难治疗的基因型，对于基因3型患者需要及早发现、及早治疗，以期减缓、阻止甚至逆转肝脏相关疾病进展。对于此类患者本方案的疗效具有不可替代性，有巨大临床优势。

■ 拥有自主知识产权的创新药奥磷布韦片获得：

- 1、专利：新的核苷氨基磷酸酯化合物及其应用
- 2、国家科技重大专项“重大新药创制”，2020ZX09101-027
- 3、国家科技重大专项“重大新药创制”，2019ZX09302-053

■ 药品注册分类：化学药品1类

[1]王晓忠，魏来.中国慢性丙型肝炎基因3型患者的现状、治疗和展望[J].中国肝脏病杂志，2020年，第28卷第10期

05

公平性

Fairness

■ 奥磷布韦片联合盐酸达拉他韦片增加了临床用药可及性，以及目录内药品的可替代性

所治疗疾病对公共健康的影响：丙型病毒性肝炎是一种由丙型肝炎病毒通过血液、母婴、性传播等方式传播的疾病。人群对HCV普遍易感，而且感染后80%转为慢性感染，如果不进行及时的抗病毒治疗，有相当比例的病人可能发展为肝硬化、肝癌和肝衰竭等严重的临床疾病。肝硬化/肝癌大幅增加患者经济负担。奥磷布韦片进入医保后可助力国家2030年全面消除丙肝的战略目标。

符合“保基本”原则描述：丙肝在中国诊断率仅为22.51%，治疗率仅3.49%，未经治疗与接受治疗的患者5年内进展为肝硬化的概率分别为29%和4%，发展为肝硬化和肝癌的患者人数比例相对较高，其治疗对个人和社会造成严重的经济负担。据统计，代偿期肝硬化和失代偿期肝硬化的平均综合治疗费用分别为每年1.8万元和4万元，肝癌的治疗费用达每年8.5万元，肝移植第一年和后续年的治疗费用为每年62.9万元和9.2万元。及时治愈丙肝可大大减轻个人和社会的经济负担。

弥补药品目录短板：《健康中国2030消除丙肝威胁行动》白皮书数据显示，我国目前约有760万丙肝感染者，加上漏报人群，约1000万例（台湾地区数据未知），丙肝流行病率为0.43%。根据国家疾控中心报告数据，每年新检出丙肝患者约21万，当年治疗人数不到其1/5。目前临床上仅有2种全基因覆盖的DAA药物可用，本方案增加了临床用药的可及性以及目录内产品的可替代性。

临床管理难度：12周疗程用药后即可治愈丙肝，不存在临床滥用风险。片剂服用更方便，患者服药依从性高，无临床管理难度。

让更多的人享受健康的快乐

南京圣和药业股份有限公司

