

编码：YPSN202600053

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： 盐酸可洛派韦胶囊

企业名称： 北京凯因格领生物技术有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-04 09:30:58	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）	盐酸可洛派韦胶囊	商品名	凯力唯
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	C型肝炎病毒复制的新型抑制剂-化合物	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	一种结晶性氨基甲酸酯类化合物-晶型	核心专利权期限届满日2	2038-06
核心专利类型3	用于治疗丙型肝炎感染的药物组合物-制剂	核心专利权期限届满日3	2038-06
核心专利类型1	C型肝炎病毒复制的新型抑制剂-化合物	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	一种结晶性氨基甲酸酯类化合物-晶型	核心专利权期限届满日2	2038-06
核心专利类型3	用于治疗丙型肝炎感染的药物组合物-制剂	核心专利权期限届满日3	2038-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	60mg		
上市许可持有人（授权企业）	北京凯因格领生物技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与索磷布韦联用，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。		
现行医保目录的医保支付范围	限基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎。		
说明书用法用量	口服，60 mg/次，每日一次，连续12周，可空腹或随餐口服。同时空腹或随餐口服索磷布韦，400 mg/次，每日一次，连续12周。		
所治疗疾病基本情况	丙型肝炎，是一种由丙型肝炎病毒（HCV）感染引起的病毒性肝炎。HCV主要经血液传播，可引起急性或慢性HCV感染。急性HCV感染通常没有症状，具有较强隐匿性，慢性化率为55%~85%，后期患者进展为肝硬化、肝细胞癌		

的风险增高。2006年我国血清流行病学调查显示，中国约1000万例HCV病毒携带者。据疾控数据显示，2025年1-12月全国丙肝累计发病190004例，全国丙肝死亡数2671例。

中国大陆首次上市时间

2020-02

现行有效药品注册证书的到期时间

2029-11-25

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

索磷布韦维帕他韦片，限成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染，2018年上市，医保谈判药品。奥磷布韦片（与盐酸达拉他韦片联用），限基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎，2023年上市，医保谈判药品。磷酸依米他韦胶囊（与索磷布韦片联用），用于治疗成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎，2020年上市，医保谈判药品。来迪派韦索磷布韦片，限成人和12至<18岁青少年的慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染，2018年上市，医保谈判药品。其他目录内外用于治疗HCV感染的抗病毒药物，无广泛应用于丙肝患者或非一线用药。盐酸可洛派韦胶囊是国内首个自主创新HCV NS5A抑制剂，作用靶点为NS5A。与索磷布韦联用，口服12周，SVR12为97%。覆盖多种基因型，服用方便，患者依从性好，治愈率高，不良反应发生率低。

企业承诺书

↓ 下载文件

盐酸可洛派韦胶囊-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

盐酸可洛派韦胶囊-说明书批准附件.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

盐酸可洛派韦胶囊-药品再注册批准通知书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY