

编码：YPSN202600270

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： 盐酸伊普可泮胶囊

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 14:25:03 | 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） | 盐酸伊普可泮胶囊 | 商品名 | 飞赫达®；FABHALTA® |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 化学药品1类 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 化合物专利：ZL201480050471.1 | 核心专利权期限届满日1 | 2034-07 |
| 核心专利类型2 | 晶型专利：ZL202180035091.0 | 核心专利权期限届满日2 | 2041-05 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 200mg（按C25H30N2O4计） | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于治疗： • 阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。 • C3肾小球病（C3G）成人患者，以降低蛋白尿。 • 原发性免疫球蛋白A肾病（IgA肾病）降低有疾病快速进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病（IgA肾病）成人患者的蛋白尿水平，一般来说，这类患者的尿蛋白肌酐比值（UPCR） ≥ 1.5 g/g。该适应症基于降低蛋白尿的结果获得附条件批准。目前尚未确定本品是否能减缓IgA肾病患者肾功能的下降速度。对该适应症的后续批准可能取决于在确证性临床试验中对临床获益的描述和确认。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限：1.阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)成人患者；2.C3肾小球病(C3G)成人患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 推荐剂量为200mg，口服，每日两次。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 1. PNH是补体系统异常激活导致的溶血性疾病，纳入中国《第一批罕见病目录》。临床主要表现为贫血、多器官损伤和高危并发症等。同时，溶血也会引发疲劳、疼痛、睡眠障碍、认知与情绪问题，患者面临沉重的疾病负担。牡丹江地区调研发病率2.85/百万，患病率9.1/百万，约77%的患者为青壮年。2. C3G是补体过度活化直接介导的罕见肾病，纳入《上海市主要罕见病名录(2025版)》，中位发病年龄21岁，50%的患者10年内进展为终末期肾病需长期透析或肾移植，移植后仍会复发或失功。全球发病率0.2~2/百万，中国无确切流行病学数据，中国24家三甲医院2013-2021年仅确诊59例成人C3G | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2024-04 | 现行有效药品注册证书的到期时间 | 2029-04-23 |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 1. PNH: 作为本材料提交时中国唯一获批靶向治疗PNH的补体B因子抑制剂，伊普可泮全面控制血管外溶血和血管内溶血。上市两年多来，多个研究证实中国真实世界疗效与关键III期结果一致，无论既往是否接受过补体C5抑制剂治疗，接近100%患者摆脱输血依赖，回归正常生活。补体C5抑制剂：1) 依库珠单抗2018年获批，2023年PNH、aHUS、gMG适应症纳入医保。中国PNH指南指出，对常规接受C5抑制剂治疗的PNH患者，可能出现疗效不佳或不耐受等，可以转换 | | |

近端补体抑制剂（伊普可泮）。2）可伐利单抗2024年获批，未商业上市。2. C3G:作为本材料提交时中国唯一获批靶向治疗C3G的补体B因子抑制剂，抑制C3裂解和沉积，减少炎症和肾损伤。基于关键三期研究建模证实，伊普可泮可大幅延缓进展至肾衰竭11.85年。除本品外，没有其他同适应症药品在中国获批或进入III期临床试验。其他治疗包括支持治疗（ACEi/ARB、激素和/或霉酚酸酯）及透析、肾移植，但移植后仍可能复发或失功 3. 伊普可泮是全球首个近端补体旁路B因子抑制剂，罕见病1类新药，治疗C3G和PNH均获得中美突破性治疗品种认定。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 附件1_企业承诺书-北京诺华.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 附件2_盐酸伊普可泮胶囊药品法定说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（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](#) 附件3_盐酸伊普可泮胶囊药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY