

**中国唯一自主原研的抗丙肝1类新药组合（磷酸蔡坦司韦+艾考磷布韦）**

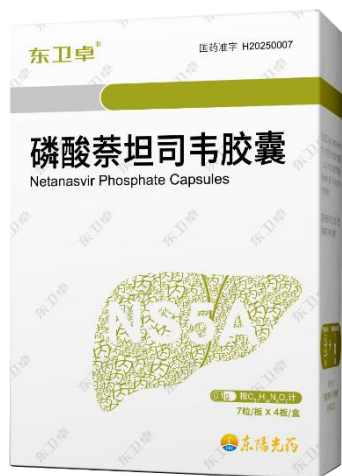
# 磷酸蔡坦司韦胶囊（东卫卓®）

**联合用药艾考磷布韦片本次医保目录同步申报**

**申报企业：宜昌东阳光长江药业股份有限公司**



# 目 content 录



01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

06

总结

# 基本信息—中国唯一自主原研的抗丙肝1类新药组合

药品基本信息	
药品名称	磷酸萘坦司韦胶囊
药品类型	化学药品1类
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	0.1g (按C <sub>51</sub> H <sub>58</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> 计)
说明书适应症	本品与艾考磷布韦片联用，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
用法用量	本品口服，与食物同服。本品不能作为单药治疗，应与艾考磷布韦片合用。磷酸萘坦司韦胶囊每日一次，每次1粒 (0.1g)，连续12周；同时口服艾考磷布韦片每日一次，每次2片 (0.6g)，连续12周
全球首次上市国家及时间/中国大陆首次上市时间	中国，2025年2月
大陆地区同通用名药品的上市情况	独家药品、专利保护
是否OTC药品	否

## 疾病情况和临床未满足需求

- 我国HCV感染者约1000万<sup>2</sup>，近年来每年丙肝报告病例数均在20万例左右<sup>3</sup>。
- 中国HCV基因分型以1、2、3、6型为主，4、5型非常少见<sup>4</sup>。
- 根据丙肝消除战略目标，2030年丙肝抗病毒治疗率需达80%以上。近年诊断率仅45%，治疗率仅12%<sup>5-6</sup>。
- **当前医保目录内泛基因型方案药物相互作用 (DDI) 风险较高，合并用药限制较多；医保报销后患者经济负担仍然较重。**

## 参照药品

【建议参照药品】：**索磷布韦维帕他韦片**

【参照药品选择及理由】

**相同作用机制**

NS5A、NS5B抑制剂

**适应症人群接近**

参照药品治疗成人HCV感染，申报药品覆盖中国主要基因型

**临床应用最广泛**

临床指南推荐  
参照药品已纳入国家医保目录

【对比参照药品优势】

**国产原研，产能充足，质量可控**

**合并肝硬化人群疗效更优\***

**DDI风险低，头痛等不良反应发生率更低**

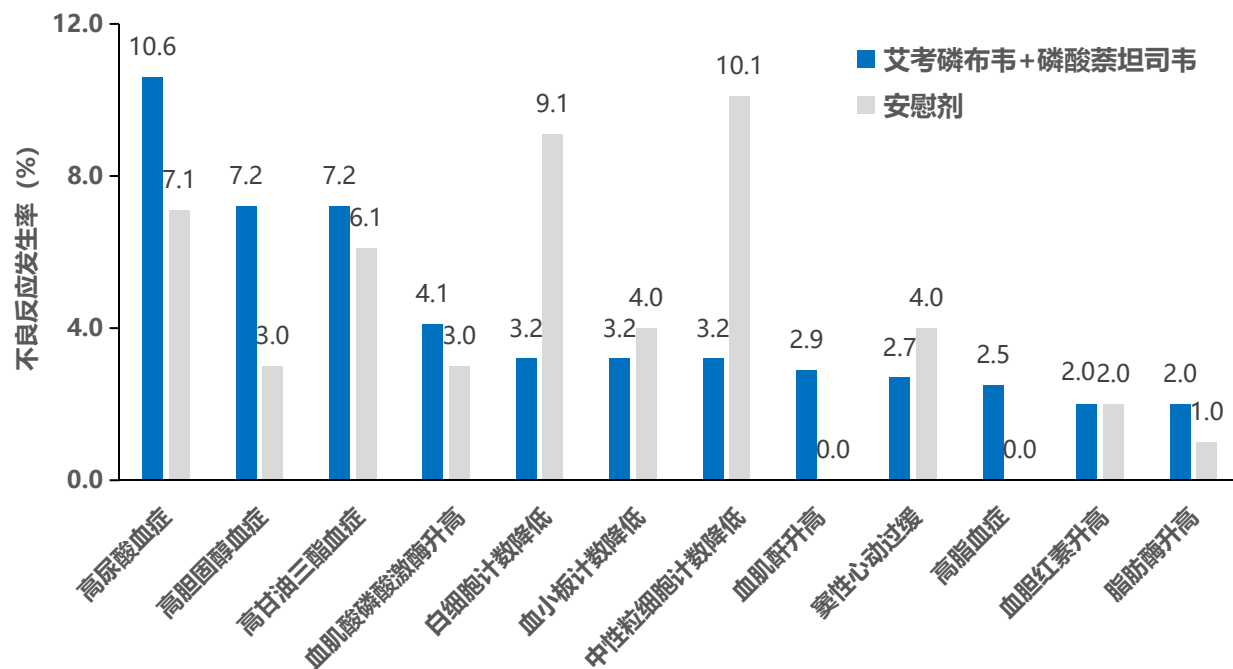
\* 非头对头比较 缩写：NS5B，非结构蛋白5B聚合酶；NS5A，非结构蛋白5A；DDI，药物-药物相互作用

文献来源/说明：1.药品说明书：磷酸萘坦司韦胶囊；艾考磷布韦片；索磷布韦维帕他韦片。2.黎健,罗磊,杨文龙.丙型肝炎病毒消除研究进展[J].实用肝脏病杂志,2026年1月第29卷第1期。3.中国疾病预防控制中心.法定传染病报告。4.Rao, Huiying, et al. J Gastroenterol Hepatol.2014;29(5):845-853。5.2020年Polaris报告。6.Global hepatitis report 2024: action for access in low- and middle-income countries[EB/OL].

## 整体安全性良好

不良反应整体发生率与安慰剂相当；大部分不良反应为轻度或中度

本组合临床试验中发生率 $\geq 2\%$ 的不良反应<sup>1-2</sup>



## 本组合头痛、疲劳发生率低于参照药品

本组合与参照药说明书中发生率 $\geq 10\%$ 的不良反应对比<sup>1-4</sup>

发生率 $\geq 10\%$ 的不良反应类型*	艾考磷布韦+磷酸萘坦司韦	索磷布韦维帕他韦
头痛	< 1%	21%
疲劳	0	16%
高尿酸血症	10.6%	未报道

\* 非头对头比较



- 头痛和疲劳是在接受12周索磷布韦维帕他韦治疗的患者中报告的最常见的不良反应。
- 本组合发生的高尿酸血症的严重程度绝大部分均为轻度，且无需干预即可恢复



### 各DAAs用药组合及其DDI风险对比，本组合在其他合并用药上受限更少

DDI研究	艾考磷布韦+蔡坦司韦 <sup>1-2</sup>	索磷布韦维帕他韦 <sup>3</sup>	可洛派韦+索磷布韦 <sup>4</sup>	奥磷布韦+达拉他韦 <sup>5-6</sup>
中效CYP3A诱导剂 (如抗HIV常用药 <b>依非韦伦</b> 等)	☑可合并用药	⚠不建议	⚠不建议	⚠调剂量
强效CYP3A诱导剂 (如前列腺癌一线用药 <b>恩扎鲁胺</b> 等)	☑可合并用药	🚫禁忌	🚫禁忌	🚫禁忌
强效CYP3A4抑制剂 (如抗真菌用药 <b>伊曲康唑</b> 等)	☑可合并用药	☑可合并用药	🚫禁忌	⚠调剂量
用药方案是否经CYP酶代谢	两药均不是CYP底物	维帕他韦是 CYP2B6\CYP2C8\CYP3A4 底物	可洛派韦 是CYP3A4底物	达拉他韦 是CYP3A4底物

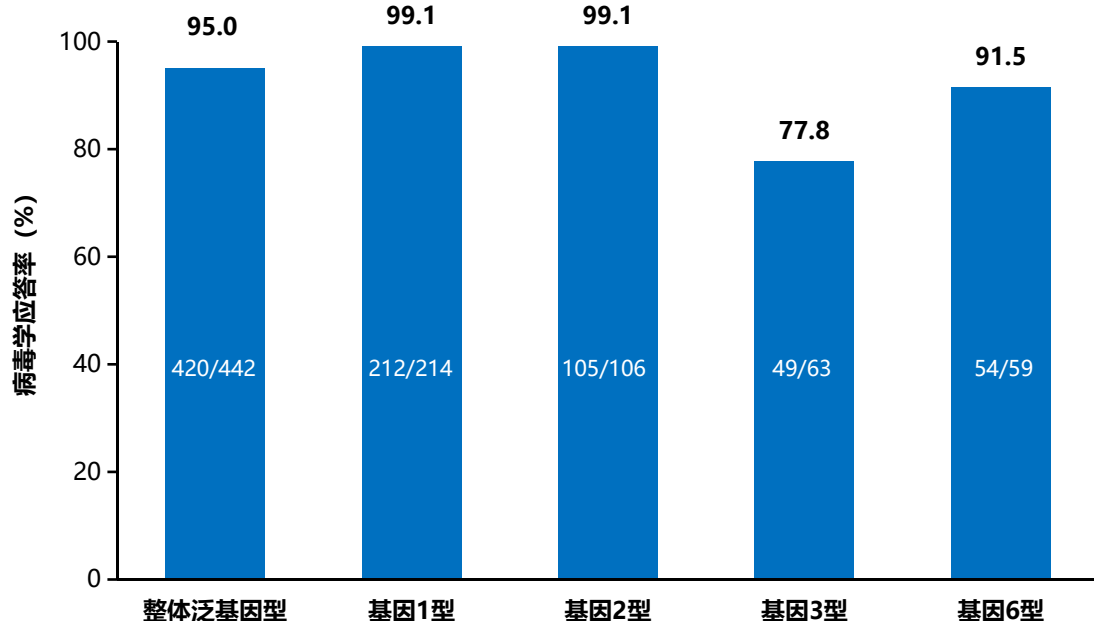
缩写：DAAs，直接抗病毒药物；CYP，细胞色素P450酶

文献来源/说明：1.磷酸蔡坦司韦胶囊说明书； 2.艾考磷布韦片说明书； 3.索磷布韦维帕他韦片说明书； 4.盐酸可洛派韦胶囊说明书； 5.盐酸达拉他韦片说明书； 6.奥磷布韦片说明书。

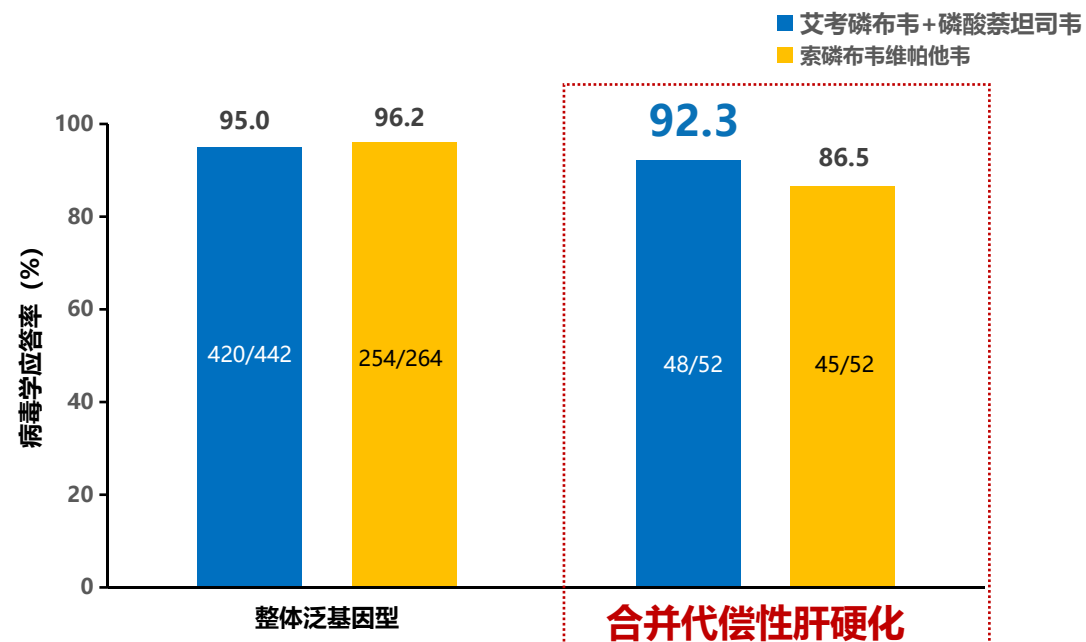
本组合治疗丙肝整体抗病毒应答率SVR12高达95.0%，与参照药品中国亚组数据（96.2%）充分可比

本组合在合并代偿性肝硬化患者中的SVR12为92.3%，优于参照药品中国亚组数据（86.5%）

艾考磷布韦联合磷酸萘坦司韦II/III期临床主要疗效终点SVR12



本组合与参照药SVR12历史数据对比 \* 1-2

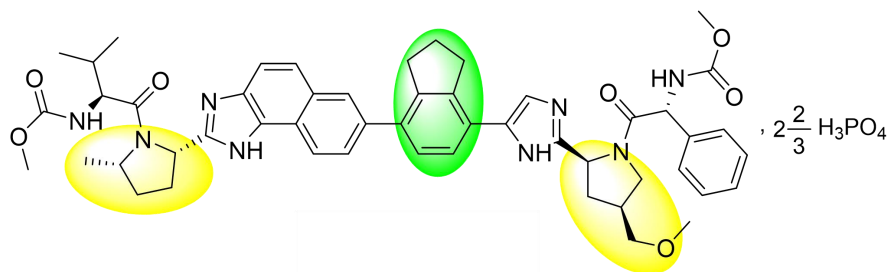


注：\* 非头对头比较

SVR12指停药后12周的持续病毒学应答率；整体泛基因型是指基因1、2、3、6型的汇总。本组合有效性数据来源于 II/III 期无缝适应性临床试验汇总结果，该研究全程采用统一的入组标准与给药方案，样本量更大，能够充分反映目标人群的真实临床疗效特征  
文献来源/说明：1. Wei L, et al. Sofosbuvir-velpatasvir for treatment of chronic hepatitis C virus infection in Asia: a single-arm, open-label, phase 3 trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2019;4(2):127-134. 2. Gao Y, et al. Cobopasvir and sofosbuvir for treatment of chronic hepatitis C virus infection in China: a single-arm, open-label, phase 3 trial (supplement). Liver International. 2020;40(11):2685-2693.

均为创新分子结构，企业可自主生产原料药和制剂，质量可控，产能充足

### NS5A抑制剂：磷酸萘坦司韦<sup>1</sup>



#### 提高代谢稳定性



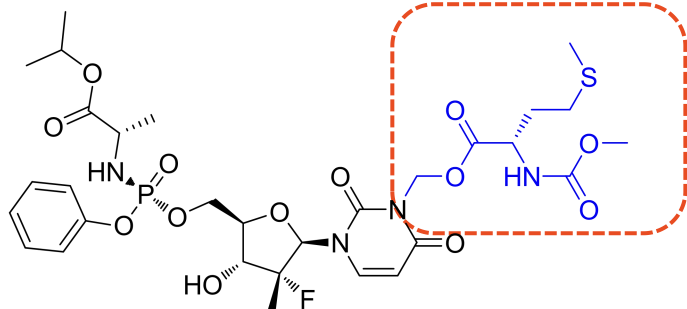
具有全新茛苕母核结构，提高代谢稳定性，降低DDI风险

#### 显著提升抑制活性



引入非天然手性氨基酸，泛基因型抑制活性达pM级 (2.5~13 pM)，提高耐药屏障

### NS5B抑制剂：艾考磷布韦<sup>2</sup>



#### 增加肝靶向性



在尿嘧啶上引入蛋氨酸甲酸甲酯片段，降低一相代谢产物 (GS566500) 含量，增加肝靶向

#### 泛基因型抗HCV抑制活性



艾考磷布韦是核苷酸前药，具有泛基因型抗HCV抑制活性 (35.36~160 nM)



## 1 唯一双药国产原研组合

- 磷酸萘坦司韦注册分类：**化学药品1类**
- 艾考磷布韦注册分类：**化学药品1类**



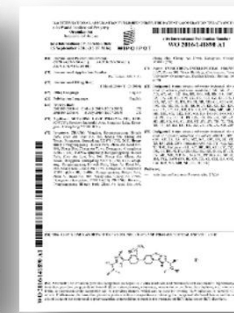
## 2 国家科技重大专项支持

- 联用药物艾考磷布韦获国家“重大新药创制”科技重大专项支持 (2017ZX09201006)
- 作为成果之一获得2023年度**广东省科技进步奖一等奖**（抗感染药物研发的关键技术创新及产业化）



## 3 拥有自主知识产权

- 共申请专利13项，两项核心化合物专利均获得授权
- 萘坦司韦化合物专利**2036年3月**到期；艾考磷布韦化合物专利**2037年12月**到期
- II期和III期临床研究数据发表于《中华肝脏病杂志》





### 1. 显著提升公共健康水平

- 丙肝疾病是我国重大传染病之一，肝硬化和肝癌是慢性丙型肝炎患者的主要死因
- 丙肝治愈后减少肝硬化、肝癌等终末期肝病风险，降低肝病相关死亡率及医疗负担
- 艾考磷布韦与蔡坦司韦进入医保后可**助力国家2030年消除丙肝的战略目标**



### 3. 优化目录结构

- 填补我国泛基因型自主知识产权丙肝原研组合的空白
- 本组合**DDI风险低，合并用药受限少**，有效填补目录内参照药品“禁止与强效CYP诱导剂联用、不建议与HIV药依非韦伦联用”的不足
- 合并肝硬化人群疗效较参照药品更优，**为目录提供更优治疗选择**



### 2. 符合“保基本”原则

- 本组合均为**自主可控的国产创新药**，疗效显著，保障患者用药可及
- 可替代目录内同类药品，进入医保后预计费用更低，**节省医保基金支出、降低患者负担**
- 紧扣 2030 消除丙肝行动要求，全力提升基层丙肝治疗覆盖率、规范治疗率



### 4. 临床管理难度低

- 本组合**仅用于慢性丙型肝炎的治疗**，口服，每日一次，标准疗程12周
- 采用两药同时挂网、同时进医保的方式，**无需赠药审核或额外自费购买等流程**

**国产自主可控，响应国家政策，助力“2030消除丙肝”！**



**创新性**

中国唯一拥有自主知识产权的抗丙肝1类新药组合；联用药物艾考磷布韦获国家“重大新药创制”科技重大专项支持

**有效性**

整体疗效与参照药品相当，合并代偿性肝硬化患者疗效优于参照药品

**安全性**

药物相互作用风险低，合并用药受限更少（如伴HIV感染、前列腺癌等需联用中强效CYP诱导剂的丙肝患者）

**公平性**

可替代目录内同类药品，节省医保基金支出及减轻患者负担，提高丙肝药物的可及性