

编码：YPSW202600155

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： 磷酸萘坦司韦胶囊

企业名称： 宜昌东阳光长江药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 20:48:25	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	磷酸奈坦司韦胶囊	商品名	东卫卓®
医保药品分类与代码	XJ05APN134E001010106988	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化合物发明专利（专利号： ZL201610141716.2），作为丙型肝炎抑制剂的化合物及其在药物中的应用	核心专利权期限届满日1	2036-03
核心专利类型2	晶型专利（申请号： 202310884448.3），HCV抑制剂的盐、盐的晶型、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日2	2043-07
核心专利类型1	化合物发明专利（专利号： ZL201610141716.2），作为丙型肝炎抑制剂的化合物及其在药物中的应用	核心专利权期限届满日1	2036-03
核心专利类型2	晶型专利（申请号： 202310884448.3），HCV抑制剂的盐、盐的晶型、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日2	2043-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g（按C ₅₁ H ₅₈ N ₈ O ₇ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌东阳光长江药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	本品口服，与食物同服。推荐剂量及服用方法 本品不能作为单药治疗，应与艾考磷布韦片合用。本品推荐剂量：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。漏服药 若发现漏服磷酸萘坦司韦胶囊，应指导患者于当日尽快补服，之后患者应在平常用药时间进行下一次服药。如漏服后未能当日补服，则指导患者在次日平常用药时间进行下一次服药，而不应增加服药剂量。剂量调整 不建议调整磷酸萘坦司韦胶囊的剂量与疗程。特殊人群用药 儿童 尚无18周岁以下患者应用磷酸萘坦司韦胶囊的安全性和有效性数据。老年人 老年患者不需要调整剂量（参见【老年用药】）。肝功能损害 本品尚未开展针对肝功能损害患者的药代动力学研究。本品在合并代偿性肝硬化（Child-Pugh A级）患者中不需要调整剂量（参见【临床药理】）。尚未确定磷酸萘坦司韦胶囊在中度或重度肝功能损害（Child-Pugh B或C级）患者中的安全性和疗效。肾功能损害 磷酸萘坦司韦胶囊在合并轻度肾功能不全的患者中不需要调整剂量（参见【临床药理】）。尚未确定磷酸萘坦司韦胶囊在中度、重度肾功能损害或需要血液透析的终末期肾病患者中的安全性和疗效。

所治疗疾病基本情况

1. 丙型肝炎是由丙型肝炎病毒（HCV）引起的以肝脏病变为主的疾病，肝硬化和肝癌是其致主要致死并发症。55%–85% 的感染者会发展到慢性丙肝病毒感染。慢性丙肝患者20年内肝硬化发生率5%-15%，肝癌年发生率2%-4%。肝硬化一旦进展至失代偿期，10年生存率仅25%。肝癌在诊断后第1年死亡风险高达33%。2. 我国HCV感染者总计约1000万，近年来每年丙肝报告病例数在20万例左右，其中基因型以1型为主（58.2%），2型15.4%、3型8.7%和6型6.3%，4型和5型非常少见。3. 根据Polaris报告，我国近年丙肝诊断率和治疗率依然较低：诊断率仅45%，治疗率仅12%。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2025-02

注册证号/批准文号

国药准字H20250007

该通用名全球首个上市国家/地区

中国

该通用名全球首次上市时间

2025-02

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

1.国内已进入医保目录的同靶点泛基因型丙肝方案包括1款进口复方制剂和2款国产单药组合：①索磷布韦维帕他韦（NS5B+NS5A复方制剂），2018年上市，2019年进入医保，限成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染；②可洛派韦（NS5A抑制剂，联合NS5B抑制剂索磷布韦），2020年上市，2021年进入医保，限基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎；③奥磷布韦（NS5B抑制剂，联合NS5A抑制剂达拉他韦）2023年上市并同年进入医保，限基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎。2.磷酸萘坦司韦（NS5A抑制剂）和艾考磷布韦（NS5B抑制剂）均为1类新药，两药联用SVR12达到95.0%，与上述泛基因型方案疗效相当。相对其他竞品方案中同靶点NS5A抑制剂，本组合中的磷酸萘坦司韦不是CYP底物，DDI风险低，合并用药受限更少，可与中强效CYP诱导剂（如抗HIV常用药依非韦伦、前列腺癌一线用药恩扎鲁胺等）和抑制剂（如抗真菌药伊曲康唑等）合并用药，具有显著临床优势。作为国内唯一国产原研组合，与目录内国产组合相比无需办理赠药手续或额外购买，降低临床管理难度，进一步提升丙肝治疗可及性与便捷性。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

药品最新版说明书-磷酸萘坦司韦胶囊.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

药品注册证书-磷酸萘坦司韦胶囊.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

磷酸萘坦司韦胶囊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

磷酸萘坦司韦胶囊PPT2.pdf

说明:

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、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65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）①	用法用量	费用类型	金额（元）①	疗程/周期①
索磷布韦维帕他韦片	是	每片含 400 mg 索磷布韦和 100 mg 维帕他韦	110.45	Epclusa 的推荐剂量为每日一次，每次口服一片，随食物或不随食物服用（参见【药代动力学】）。无肝硬化的患者和代偿期肝硬化患者：12 周 Epclusa 治疗；对于患代偿期肝硬化的基因型 3 感染患者，可考虑增加利巴韦林（参见【药理毒理】）失代偿期肝硬化患者：12 周 Epclusa + 利巴韦林治疗 先前采用含 NS5A 的方案治疗失败 可考虑 24 周 Epclusa + 利巴韦林治疗（参见【注意事项】）	疗程费用	9277.8	12 周

参照药品选择理由：1.相同作用机制：均通过抑制NS5A、NS5B而阻断HCV病毒复制。2.适应症人群接近：索磷布韦维帕他韦片治疗成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，磷酸萘坦司韦胶囊联合艾考磷布韦片覆盖中国主要基因型。3.索磷布韦维帕他韦片已纳入医保目录，目前临床应用最广泛。

其他情况请说明：无

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	磷酸萘坦司韦联合艾考磷布韦的II/III期临床研究主要疗效指标为停药后12周持续病毒学应答率（SVR12），研究结果显

示，本组合在泛基因型患者中的SVR12达95.0%，与国内主流泛基因型DAAs疗效相当；在我国主流基因1、2型患者中的SVR12均达99.1%；在代偿性肝硬化患者中的SVR12达92.3%，高于索磷布韦维帕他韦在国内代偿性肝硬化患者中的SVR12（86.5%，非头对头比较）。

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](#) 有效性-试验数据结果证明文件.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

磷酸萘坦司韦联合艾考磷布韦的II/III期临床研究主要疗效指标为停药后12周持续病毒学应答率（SVR12），研究显示，本组合在泛基因型患者中的SVR12达95.0%，与国内主流泛基因型DAAs疗效相当；在我国主流基因1、2型患者中的SVR12均达99.1%；在代偿性肝硬化患者中的SVR12达92.3%，高于索磷布韦维帕他韦在国内代偿性肝硬化患者中的SVR12（86.5%，非头对头比较）。

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](#) 有效性-试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《丙型肝炎防治指南（2022年版）》：优先推荐无干扰素的泛基因型方案，其在已知主要基因型和主要基因亚型的HCV感染者中都能达到90%以上的持续病毒学应答（sustained virological response, SVR）

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](#) 有效性-临床指南诊疗规范推荐情况.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《丙型肝炎防治指南（2022年版）》：优先推荐无干扰素的泛基因型方案，其在已知主要基因型和主要基因亚型的HCV感染者中都能达到90%以上的持续病毒学应答（sustained virological response, SVR）

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](#) 有效性-临床指南诊疗规范推荐情况.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

磷酸萘坦司韦胶囊2025年02月获国家药品监督管理局上市批准，在本资料截止递交日期前国家药品监督管理局药品审评中心尚未公示《磷酸萘坦司韦胶囊技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	磷酸萘坦司韦胶囊2025年02月获国家药品监督管理局上市批准，在本资料截止递交日期前国家药品监督管理局药品审评中心尚未公示《磷酸萘坦司韦胶囊技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】II、III期试验中（汇总服用100 mg磷酸萘坦司韦胶囊联合600 mg艾考磷布韦片442例受试者的安全性），试验药物组与安慰剂组不良反应发生率分别为41.0%与31.3%，大部分不良反应为轻度或中度，试验药物组发生率≥10%的不良反应为高尿酸血症。【禁忌】磷酸萘坦司韦禁用于既往对本品或产品中任何成份过敏的患者；禁止与强效P-gp诱导剂（如利福平、利福布丁、圣约翰草、卡马西平、苯妥英、苯巴比妥）合用。【注意事项】磷酸萘坦司韦不可单药治疗，应与艾考磷布韦片合用来治疗慢性丙型肝炎病毒感染；在磷酸萘坦司韦与艾考磷布韦联合用药过程中，限制胺碘酮的合用。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	本品于2025年02月08日获得国家药品监督管理局批准上市，截止目前，药监部门尚未发布相关安全性警告，临床应用暂未收到不良反应报告。药品的安全性仍在持续监测中。
相关报导文献	↓ 下载文件 药品最新版说明书-磷酸萘坦司韦胶囊.pdf

四、创新性信息

创新程度	本组合两药均为1类新药，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；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；磷酸萘坦司韦具有全新茚满母核结构，提高代谢稳定性，降低DDI风险，同时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），提高了耐药屏障，显著提升抑制活性；联用艾考磷布韦是核苷酸前药，具有良好的肝靶向和泛基因型抗HCV抑制活性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性-创新性证明文件.pdf
应用创新	1.合并用药受限少：本组合受CYP影响小，药物相互作用风险低；2.代偿性肝硬化人群疗效较参照药品更优；3.老年患者无须调整剂量；4.临床管理难度低：本组合为双药国产原研，同时进医保，无赠药审核或额外购买流程，提升患者获取药品的便利性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性-应用创新证明文件.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	治疗丙型肝炎显著提升公共健康水平：①丙肝疾病是我国重大传染病之一，慢性丙肝导致的肝硬化及肝癌疾病负担沉重；②丙肝治愈后可减少肝硬化、肝癌等终末期肝病风险，降低肝病相关死亡率及医疗负担；③艾考磷布韦与磷酸萘坦司韦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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①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；②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；③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。
弥补目录短板	①填补我国泛基因型自主知识产权丙肝原研组合的空白；②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、不建议与抗HIV药依非韦仑联用”的不足；③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。

临床管理难度

①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，连续12周；②本组合为双药国产原研，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。