

中国唯一自主原研的抗丙肝1类新药组合（艾考磷布韦+磷酸蔡坦司韦）

艾考磷布韦片（东英贺®）

联合用药磷酸蔡坦司韦胶囊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	艾考磷布韦片
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	0.3g
说明书适应症	本品与磷酸萘坦司韦胶囊联用，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，应与磷酸萘坦司韦胶囊合用。艾考磷布韦片每日一次，每次2片 (0.6g)，连续12周；同时口服磷酸萘坦司韦胶囊每日一次，每次1粒 (0.1g)，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3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1000万²，近年来每年丙肝报告病例数均在20万例左右³。
- 中国HCV基因分型以1、2、3、6型为主，4、5型非常少见⁴。
- 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%⁵⁻⁶。
- **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

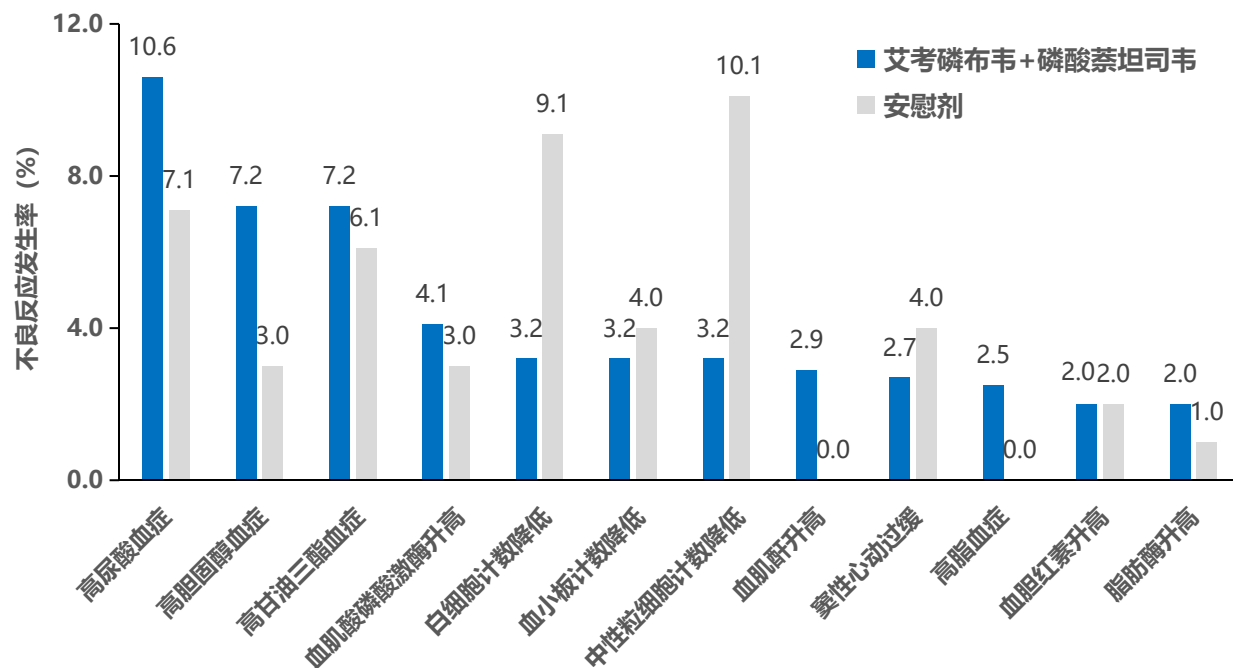
* 非头对头比较 缩写：NS5B，非结构蛋白5B聚合酶；NS5A，非结构蛋白5A；DDI，药物-药物相互作用

文献来源/说明：1.药品说明书：艾考磷布韦片；磷酸萘坦司韦胶囊；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≥2%的不良反应¹⁻²



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≥10%的不良反应对比¹⁻⁴

发生率≥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 ¹⁻²	索磷布韦维帕他韦 ³	可洛派韦+索磷布韦 ⁴	奥磷布韦+达拉他韦 ⁵⁻⁶
中效CYP3A诱导剂 (如抗HIV常用药 依非韦伦 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 恩扎鲁胺 等)	☑可合并用药	🚫禁忌	🚫禁忌	🚫禁忌
强效CYP3A4抑制剂 (如抗真菌用药 伊曲康唑 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

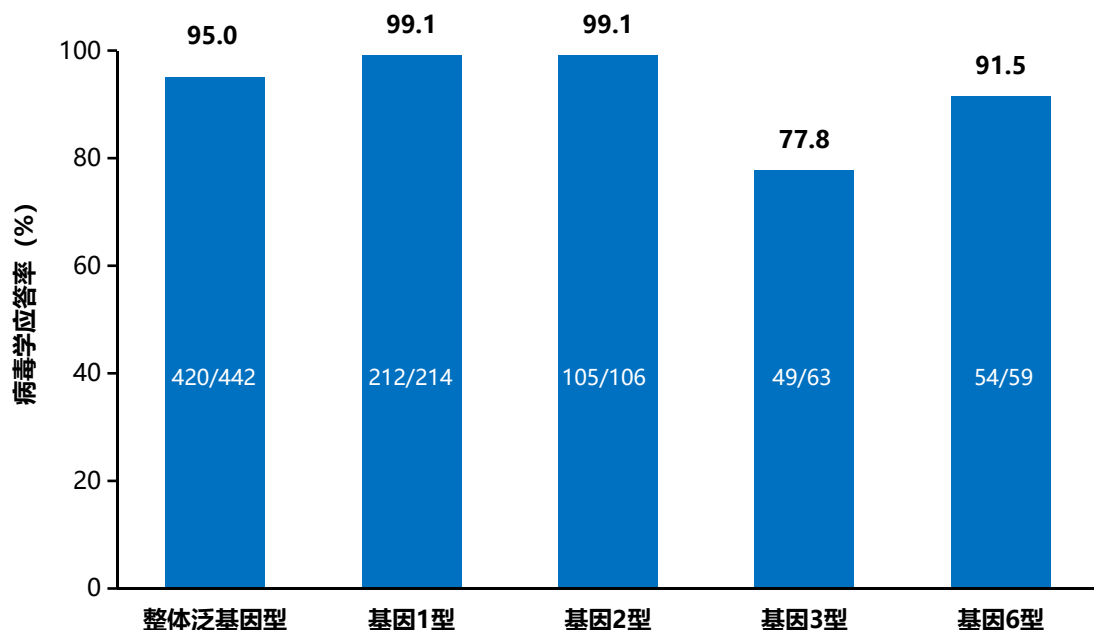
缩写：DAAs，直接抗病毒药物；CYP，细胞色素P450酶

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。

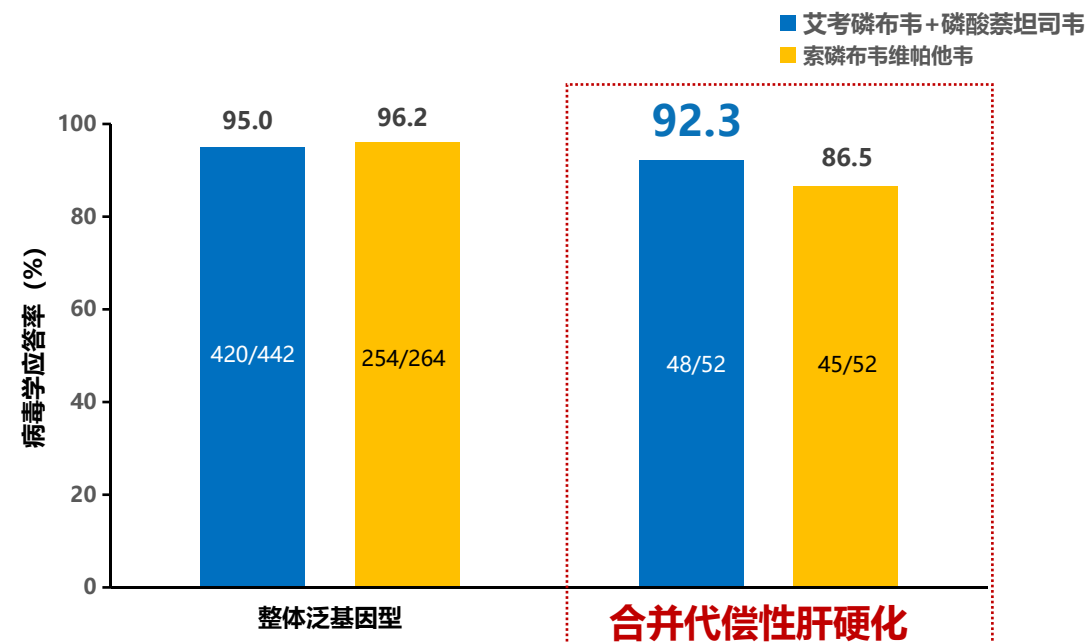
本组合治疗丙肝整体抗病毒应答率SVR12高达95.0%，与参照药品中国亚组数据（96.2%）充分可比

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

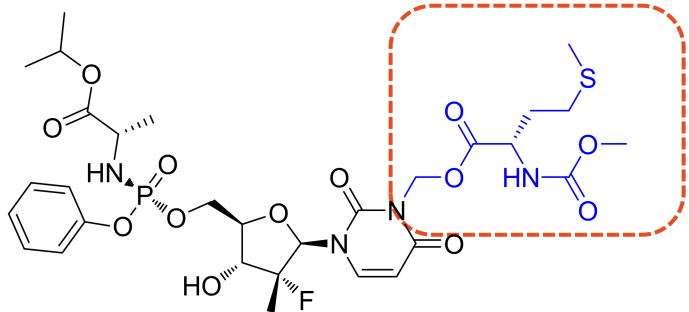


注：* 非头对头比较

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

NS5B抑制剂：艾考磷布韦¹



增加肝靶向性



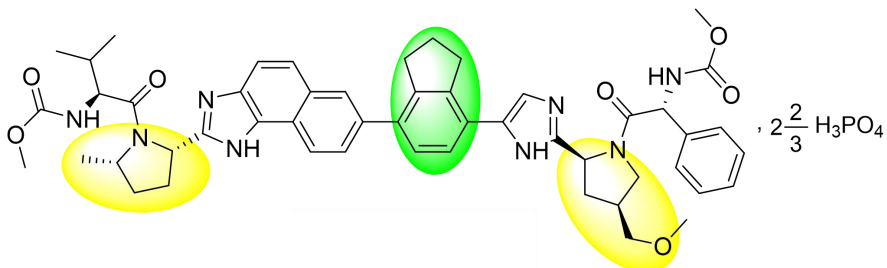
在尿嘧啶上引入蛋氨酸甲酸甲酯片段，降低一相代谢产物 (GS566500) 含量，增加**肝靶向**

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)

NS5A抑制剂：磷酸奈坦司韦²



提高代谢稳定性



具有全新茚满母核结构，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**



1 唯一双药国产原研组合

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



2 国家科技重大专项支持

- 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
- 艾考磷布韦化合物专利**2037年12月**到期；萘坦司韦化合物专利**2036年3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；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