

编码：YPSW202600577

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： 立贝韦塔单抗注射液

企业名称： 华辉安健（北京）生物科技
有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 17:44:40	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）	立贝韦塔单抗注射液	商品名	华优诺
医保药品分类与代码	XJ06BDL447B002010185504	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	治疗用生物药品 I 类		
核心专利类型1	ZL201680029377.7化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-05
核心专利类型2	ZL 202110657776.0化合物专利	核心专利权期限届满日2	2036-05
核心专利类型1	ZL201680029377.7化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-05
核心专利类型2	ZL 202110657776.0化合物专利	核心专利权期限届满日2	2036-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.3g (6ml) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	华辉安健（北京）生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗伴有或不伴有代偿期肝硬化的慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染成年患者。本品是基于一项在慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染成年患者中开展的II期临床试验的附条件批准。		
说明书用法用量	本品需在有诊断和治疗慢性HDV感染经验的医生指导下使用。立贝韦塔单抗注射液应静脉输注给药，推荐剂量为 10 mg/kg（体重），每 2周给药一次。根据患者的个体情况并经有经验的医生评估后可增加至每次 20mg/kg（体重）。		
所治疗疾病基本情况	慢性HDV感染是慢性病毒性肝炎的最严重形式，仅发生于HBV感染者中。HDV/HBV合并感染相比HBV单一感染，其进展为肝硬化、肝衰竭和肝细胞癌的风险增加数倍，平均5年内进展为肝硬化，10年内进展为肝癌。我国HDV呈现低流行状态，存在地域差异，新疆、内蒙古等地相对偏高。尚缺乏HDV流行病学统计数据，回顾性研究显示，HBsAg阳性人群中抗-HDV阳性率仅为0.1%~2.6%。临床诊断需结合HBsAg、抗-HDV检测及HDV RNA核酸检测以明确活动性感染。因临床筛查意识薄弱、检测可及性不足，实际确诊率较低。根据CDC的《2024年全国法定传染病报告》，年新发报告病例仅177		

	例，患者群体有限。		
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	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字S20260003
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	2026-01
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	<p>丁肝是最严重的慢性病毒性肝炎，显著加速肝硬化与肝癌进程，受制于HDV特殊的生物学特性，传统乙肝治疗药物治疗丁肝存在显著临床短板，难以满足临床需求，患者长期处于“有病无药”的困境。乙肝治疗药物：核苷（酸）类似物对HDV感染无直接抑制作用。聚乙二醇干扰素α被超说明书使用，因治疗效果不佳、副作用和禁忌症，临床使用受到限制。全球范围内，仅有两款获批丁肝治疗药物。Bulevirtide（布来韦肽）与立贝韦塔单抗，具有相似的作用机制，均阻断病毒进入肝细胞。国外品种Bulevirtide作用于NTCP受体（宿主细胞靶点）的脂多肽药物，已在欧盟和美国获批，未在中国获批，被多个国际指南推荐使用，需每天粉针复溶注射，因抑制NTCP易引发总胆汁酸升高。立贝韦塔单抗是靶向PreS1区域（病毒靶点）的全人源单克隆抗体，通过特异性结合HDV/HBV表面的PreS1区域，阻断病毒与其受体NTCP的结合从而阻止病毒进入肝细胞，中和病毒感染，有效抑制感染与再感染。每2周一次静脉输注。本品依托高度特异性的作用机制、确切疗效、良好安全性与依从性，综合临床价值突出。</p>		
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 药品说明书.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.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 立贝韦塔单抗注射液-摘要-含经济型.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 立贝韦塔单抗注射液-摘要.pdf		



参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：【填补临床及目录空白】中国唯一获批慢性HDV感染的药物，填补临床治疗和医保目录空白。【新机制新靶点】全球首创，靶向HBV/HDV表面的PreS1 区域的全人源 IgG1 单克隆抗体，获中国和美国“突破性疗法”认定。【临床试验为空白对照】关键临床试验为空白对照。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	空白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	立贝韦塔单抗HH003-201研究是单臂、开放的IIa期临床研究。共入组9例慢性HDV感染者，接受20 mg/kg治疗24周，后进行24周治疗后随访。治疗24周时，病毒学应答率高达77.8%；基线ALT异常患者中，60.0%实现病毒学与生化学双达标（复合终点应答）；且基线正常患者肝酶维持稳定；治疗期HDV RNA与ALT水平较基线持续显著下降。说明本品具有确切的抗病毒疗效及肝功能改善作用。
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 201-CSR.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品具有突破性疗效：治疗24周时，20 mg/kg组、10 mg/kg组和对照组主要疗效终点应答率分别为35%、32.4%和5%，两剂量组均显著优于对照组（P<0.05）；48周时，应答率进一步提升至42.5%和44.1%（P<0.01），证实长期治疗慢性HDV感染疗效确切。病毒学应答率、ALT复常和肝硬度改善均显著优于对照；病毒载量持续下降。本品展现出强效抗病毒作用，临床疗效确切。
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 204CSR.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	空白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	立贝韦塔单抗HH003-201研究是单臂、开放的IIa期临床研究。共入组9例慢性HDV感染者，接受20 mg/kg治疗24周，后进行24周治疗后随访。治疗24周时，病毒学应答率高达77.8%；基线ALT异常患者中，60.0%实现病毒学与生化学双达标（复合终点应答）；且基线正常患者肝酶维持稳定；治疗期HDV RNA与ALT水平较基线持续显著下降。说明本品具有确切的抗病毒疗效及肝功能改善作用。
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	↓ 下载文件 201-CSR.pdf

申请材料须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)

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

空白

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

本品具有突破性疗效: 治疗24周时, 20 mg/kg组、10 mg/kg组和对照组主要疗效终点应答率分别为35%、32.4%和5%, 两剂量组均显著优于对照组 ($P<0.05$); 48周时, 应答率进一步提升至42.5%和44.1% ($P<0.01$), 证实长期治疗慢性HDV感染疗效确切。病毒学应答率、ALT复常和肝硬度改善均显著优于对照; 病毒载量持续下降。本品展现出强效抗病毒作用, 临床疗效确切。

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](#) 204CSR.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《欧洲肝脏研究学会EASL丁型肝炎指南 (2023)》指出: HDV经preS1与NTCP受体结合进入肝细胞。建议所有慢性丁型肝炎患者均应接受抗病毒治疗。立贝韦塔单抗于2026年在中国获批, 受指南更新周期限制暂未纳入。

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](#) 欧洲丁肝指南.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国《丁型肝炎病毒感染筛查、诊断和治疗专家共识》正在编撰过程中, 发布后即刻补充提交相关材料。

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《欧洲肝脏研究学会EASL丁型肝炎指南 (2023)》指出: HDV经preS1与NTCP受体结合进入肝细胞。建议所有慢性丁型肝炎患者均应接受抗病毒治疗。立贝韦塔单抗于2026年在中国获批, 受指南更新周期限制暂未纳入。

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

[↓ 下载文件](#) 欧洲丁肝指南.pdf

址，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国《丁型肝炎病毒感染筛查、诊断和治疗专家共识》正在编撰过程中，发布后即刻补充提交相关材料。
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)	-

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	暂无。已提交CDE审核，尚未收到反馈意见，待发布后将立即提供。
《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	暂无。已提交CDE审核，尚未收到反馈意见，待发布后将立即提供。
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	基于HH003-204临床研究数据，本品在慢性HDV感染患者中展现出良好的安全性和耐受性，不良反应轻微。立贝韦塔单抗绝大多数不良反应为1或2级；仅报告1例3级的不良反应：中性粒细胞计数降低，为一过性降低；未发生与药物相关的严重不良事件；未发生导致永久停药或导致死亡的不良事件；未发生肝病相关的严重不良临床进展事件。【禁忌】对活性成份或任何辅料存在过敏反应的患者禁用。【注意事项】①停止治疗后的潜在肝炎加重风险。需由临床医生进行慎重的评估认为获益大于风险后才能够停药，一旦停药，应密切监测肝功能(包括转氨酶水平)及乙肝和丁肝的相关指标(HBV DNA、HDV RNA等)；②患者在治疗慢性HDV感染的同时，也需根据目前的治疗指南进行慢性HBV感染的管理。【药物相互作用】本品是一种全人源单克隆抗体，不通过CYP450代谢酶或其它药物代谢酶代谢，也不通过转运体介导吸收或分布；已完成的临床研究中，未见立贝韦塔单抗影响促炎性细胞因子水平(如IL-6, IL-4)，因此可能不会影响CYP450的表达。基于以上风险评估，立贝韦塔单抗与CYP450的底物、诱导剂或抑制剂同时使用发生药物相互作用的的可能性较低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	立贝韦塔单抗注射液自2026年1月上市以来，未收到不良反应报告，未收到中国药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。①正在进行的HH003-301临床试验，未发现新安全性问题。②药品上市后，未发现新的或变化的安全性信号。③公司按照法规要求开展常规药物警戒活动，未发现新的安全性风险。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书和不良反应合并.pdf

四、创新性信息

创新程度	治疗用生物制品I类【机制创新】全球首创，全球首个病毒性肝炎领域的抗体类药物，全球首个乙肝/丁肝病PreS1单抗药物【突破疗法】获中国CDE突破性治疗药物认定及优先审评资格，同时获得美国FDA突破性疗法认定【源头创新】从病毒感染机制发现、靶点机制到药物创制的全流程自主创新。国家“重大新药创制”专项，拥有全球自主知识产权。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性文件合并版.pdf
应用创新	提升依从性和安全性：①每2周一次静脉输注，有助于提升患者治疗依从性。②临床研究显示，抗药抗体(ADA)发生率低于5%，免疫原性低。③药代动力学(PK)特征与单克隆抗体(mAb)类药物的一般规律一致。④安全性良好，靶向安

	全，不良反应以轻中度为主。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 药品说明书.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	为乙类传染病，是最严重的慢性病毒性肝炎，可快速进展为肝硬化、肝癌并导致死亡，是公共卫生的重要挑战。长期缺乏有效药物，患者深陷“有病无药”的困境。契合《中国防治病毒性肝炎行动计划（2025—2030年）》减少肝硬化、肝癌及导致的死亡，提升治疗药物可及性，满足患者治疗需求。立贝韦单抗填补治疗空白，疗效和安全性俱佳，助力达成2030年消除病毒性肝炎公共卫生危害的目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	丁型肝炎进展迅速、危害严重，患者长期面临无药可治困境，传染病防控需求迫切。我国整体低流行，内蒙古、新疆等地高发，纳入医保可保障基层、少数民族患者群体治疗需求。由于诊断意识薄弱、检测手段可及性不足等，据CDC《2024年全国法定传染病报告》，年新发病例177例。规范化治疗可降低患者后续因肝癌、肝衰竭导致的疾病负担。患者群体基数小，有利于传染病防控，医保预算影响可控，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	当前医保目录无丁肝治疗药物，也无与本品作用机制相似药物，本品纳入可填补目录病种空白。受制于HDV特殊的生物学特性，传统乙肝治疗药物治疗丁肝存在显著临床短板，难以满足临床需求，患者长期处于“有病无药”的困境。立贝韦单抗可有效抑制丁肝病毒复制、改善肝功能和降低肝脏硬度，远期降低肝硬化、肝癌的发生风险及其相关的疾病负担。
临床管理难度	本品适应症界定清晰，国际指南已明确标准化筛查与诊疗路径：以HDV-Ab作为筛查手段，通过检测HDV RNA明确是否为活动性感染。药品固定每2周一次静脉输注，用药指征、疗效监测标准统一。依托明确适应症与规范检测流程，可有效规避临床滥用及超说明书用药问题，助力医保基金精细化管理，保障临床合理用药。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY