

2023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： 磷酸依米他韦胶囊

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	2023-07-12 09:43:51	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	磷酸依米他韦胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	依米他韦化合物	核心专利权期限届满日1	2033-08
核心专利类型2	依米他韦立体化合物及其盐	核心专利权期限届满日2	2035-12
核心专利类型1	依米他韦化合物	核心专利权期限届满日1	2033-08
核心专利类型2	依米他韦立体化合物及其盐	核心专利权期限届满日2	2035-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g(以C ₄₉ H ₅₈ N ₈ O ₆ 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	磷酸依米他韦胶囊需要索磷布韦片联合，用于治疗成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎。磷酸依米他韦胶囊不得作为单药治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	磷酸依米他韦胶囊需与索磷布韦片联合，用于治疗成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎。磷酸依米他韦胶囊不得作为单药治疗。		
说明书用法用量	磷酸依米他韦胶囊推荐剂量为每日一次，每次1粒0.1g，空腹口服（建议与进餐时间至少间隔2小时）。本品不能作为单药治疗，服用本品时应同时服用索磷布韦片400mg（详见说明书）。		
所治疗疾病基本情况	(1)丙型肝炎是由丙型肝炎病毒(HCV)感染所致的肝脏疾病，大多数患者无明显症状，部分患者可能会出现乏力等症状。感染HCV后，如不及时治疗，部分可进展为肝硬化或肝癌。(2)我国一般人群HCV感染者约560万，如加上高危人群和高发地区的HCV感染者，估计约1000万例；根据2021年疾病预防控制局发布的数据：我国丙肝发病率为14.3828/10万，死亡率为0.0063/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	(1)药品通用名：来迪派韦索磷布韦片(2)上市时间：2018.11.21(3)医保覆盖情况：在医保目录内(4)磷酸依米他韦整体优势：A.两者有效性相当，依米他韦联合索磷布韦组合总体失败率更低，为0.2%（数据基于II期和III期临床研究），而来迪派韦/索磷布韦组合失败率在ION-1研究中为1%、ION-2研究中为5%、ION-3研究中为4%；B.依米他韦综合分析人群中的与研究药物相关的治疗期间出现的不良事件发生率（35.7%，数据基于II期和III期临床研究）低于来迪派韦/索磷布韦组合（44%，数据基于ION-1、ION-2和ION-3临床研究）；C.依米他韦综合分析人群中未发生因不良反应而永久停止治疗、因不良反应而中断治疗、与研究药物相关的严重不良反应及死亡的受试者，而来迪派韦/索磷布韦组合中虽未发生与研究药物相关的严重不良反应，但有2例受试者（<1%）因不良反应而永久停止治疗，2例受试者（<1%）因不良反应而中断治疗，1例受试者（0.2%）在停药后阶段死亡，研究者认为该死亡事件与研究药物无关（数据基于ION-1、ION-2和ION-3临床研究）。		
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

↓ 下载文件

磷酸依米他韦胶囊药品说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

磷酸依米他韦胶囊注册批件及药监备案.pdf

联系人信息

联系人

赵爱超

联系电话

15366099877



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY