

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：_____达诺瑞韦钠片_____

企业名称：_____歌礼药业（浙江）有限公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-13 16:15:57	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）	达诺瑞韦钠片	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	作为HCV复制抑制剂的巨环羧酸和酰基磺酰胺（专利号:ZL200480035412.3）	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型2	大环化合物的制备方法（专利号:ZL200880122035.5）	核心专利权期限届满日2	2029-07
核心专利类型3	制备大环的方法（专利号:ZL200980130363.4）	核心专利权期限届满日3	2029-07
核心专利类型1	作为HCV复制抑制剂的巨环羧酸和酰基磺酰胺（专利号:ZL200480035412.3）	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型2	大环化合物的制备方法（专利号:ZL200880122035.5）	核心专利权期限届满日2	2029-07
核心专利类型3	制备大环的方法（专利号:ZL200980130363.4）	核心专利权期限届满日3	2029-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg(以C35H46FN5O9S计)		
上市许可持有人（授权企业）	歌礼药业（浙江）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、盐酸拉维达韦片说明书：盐酸拉维达韦片联合利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林，用于治疗初治的基因1b型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者。2、达诺瑞韦钠片说明书：本品应与利托那韦、聚乙二醇干扰素α和利巴韦林联合组成抗病毒治疗方案，用于治疗初治的非肝硬化的基因1b型慢性丙型肝炎成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	“限与盐酸拉维达韦片等联合用于治疗初治的非肝硬化的基因1b型慢性丙型肝炎成人患者（用法用量详见盐酸拉维达韦片说明书）”。		
说明书用法用量	口服，可空腹或与食物同服。盐酸拉维达韦片：每次 200mg，每日1次，连续 12 周。服用本品时须同时应用达诺瑞韦钠片、利托那韦和利巴韦林。推荐达诺瑞韦钠片用法用量:口服，每次 100mg，每日2次，连续12 周(详见达诺瑞韦钠片说明书)。推荐利托那韦用法用量:口服，每次 100mg，每日2 次，连续12 周(详见利托那韦片说明书)。推荐利巴韦林用法用量:利巴韦林的剂量根据体重确定。如体重<75kg，每次500mg,每日2次;如体重≥75kg，每次 600mg，每日2 次;连续 12 周 (详见利巴韦林制剂说明书)。 剂量调整、暂停给药和停止治疗：不建议调整盐酸拉维达韦片的剂量，并应避免暂停给药。但如果因不良反应需要暂停给药联合治疗方案中的任何一种药物，则不得单独应用盐酸拉维达韦片治		

疗。达诺瑞韦钠片与利托那韦、聚乙二醇干扰素α和利巴韦林联合组成抗病毒治疗方案，用于治疗初治的非肝硬化的基因1b型慢性丙型肝炎成人患者时，每次100mg，每日2次，连续12周。利托那韦、聚乙二醇干扰素α和利巴韦林用法用量详见对应说明书。

所治疗疾病基本情况

丙型病毒性肝炎是由丙型肝炎病毒引起的以肝损伤为主的传染性疾病，可导致慢性肝炎、肝纤维化，部分患者可发展为肝硬化甚至肝细胞癌。丙型肝炎呈全球性流行，2019年全球有5800万人患有慢性丙型肝炎感染，每年导致约40万人死亡，全球新发感染者约150万人。2020年我国估计丙肝感染者1000万人。丙肝基因1b和2a型在我国较为常见，其中以1b型为主，约占56.8%。

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

同领域药品来迪派韦索磷布韦片，2018年11月在中国获批上市，并于2019年谈判纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；优势：一、拉维达韦、达诺瑞韦是国家重大新药创制重要成果；二、拉维达韦/达诺瑞韦方案临床研究证据充分，疗效和安全性确切，是目前临床治疗的主流方案之一。拉维达韦/达诺瑞韦方案在中国开展的II/III期临床研究结果显示，对基因1b型非肝硬化丙肝患者治疗12周，SVR12高达99%；对于基线预存NS5A耐药基因替换的患者，12周疗程，100%实现SVR12。拉维达韦/达诺瑞韦方案已经被纳入中国《丙型肝炎防治指南》2022年版及《中国丙型肝炎院内筛查管理流程（试行）》2021版。三、拉维达韦/达诺瑞韦方案拥有自己的生产基地，在重大公共卫生防控用药中可以发挥药品供应保障优势，助力实现“2030健康中国”战略目标。不足：拉维达韦/达诺瑞韦方案无基因型2、3或6型丙肝患者适应症。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 2023企业承诺书歌礼药业浙江有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 达诺瑞韦钠片说明书.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](#) 达诺瑞韦钠片药品注册批件-首次20180608_已标记密文.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](#) 达诺瑞韦钠片药品注册批件-再注册_已标记密文.pdf

联系人信息

联系人

王健梅

联系电话

13701326972

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY