

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：来迪派韦索磷布韦片

企业名称：吉利德（上海）医药科技
有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 11:59:51	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）	来迪派韦索磷布韦片	药品类别	西药
药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	抗病毒化合物	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	两个抗病毒化合物的连用制剂	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	抗病毒化合物	核心专利权期限届满日3	2030-05
核心专利类型1	抗病毒化合物	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	两个抗病毒化合物的连用制剂	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	抗病毒化合物	核心专利权期限届满日3	2030-05
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	每片含90mg来迪派韦和400mg索磷布韦		
上市许可持有人（授权企业）	Gilead Sciences Ireland UC		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人和12至<18岁青少年的慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于治疗成人和12至<18岁青少年的慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。		
说明书用法用量	每日一次，每次一片，随食物或不随食物服用。治疗持续时间如下：① HCV基因1、4、5或6型的成人和12岁或以上的青少年：a) 无肝硬化：12周来迪派韦索磷布韦；既往未接受过治疗的基因1型患者，可考虑8周来迪派韦索磷布韦；b) 代偿期肝硬化：12周来迪派韦索磷布韦+利巴韦林或24周来迪派韦索磷布韦；对于被视为临床疾病进展风险较低且有后续再治疗选择的患者，可考虑12周来迪派韦索磷布韦；c) 未患肝硬化或代偿期肝硬化的肝移植后患者：12周来迪派韦索磷布韦+利巴韦林；对于不适用或不耐受利巴韦林的患者，可考虑12周（未患肝硬化的患者）或24周（肝硬化患者）来迪派韦索磷布韦；d) 失代偿期肝硬化（无论移植状态）：12周来迪派韦索磷布韦+利巴韦林；对于不适用或不耐受利巴韦林的患者，可考虑24周来迪派韦索磷布韦。② HCV基因3型的成人和12岁或以上的青少年、且为代偿期肝硬化和/或既往治疗失败患者：24周来迪派韦索磷布韦+利巴韦林。③ HCV基因2型的成人：12周来迪派韦索磷布韦。对于特殊人群，包括老年患者，轻度、中度或重度肝功能损害患者，任何程度的肾功能损害患者，均适用且无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	2021年9月，国家9部门联合印发了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案（2021-2030年）》，然而实现消除丙肝这一目标仍然极具挑战。HCV可引起急、慢性感染，急性HCV感染可有全身乏力、食欲减退、恶心等症状，多数患者无明显症状，表现为隐匿性感染。我国一般人群抗-HCV阳性率为0.43%，HCV感染者约1000万例。2021年我国丙型肝炎发病率为14.38/10万，死亡率为0.01/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前同治疗领域内的药品有：择必达®（通用名：艾尔巴韦格拉瑞韦片），于2018年4月在中国获批上市；东卫恩®（通用名：磷酸依米韦他韦胶囊），于2020年12月在中国获批上市；戈诺卫®（通用名：达诺瑞韦片），于2018年6月在中国		

获批上市；新力莱®（通用名：盐酸拉维达韦片），于2020年7月在中国获批上市；上述药品目前均在医保目录内。与择必达®（艾尔巴韦格拉瑞韦片）、东卫恩®（磷酸依米他韦胶囊），戈诺卫®（达诺瑞韦片）新力莱®（盐酸拉维达韦片）等产品相比，夏帆宁®的优势体现在：1. 夏帆宁®是国内外各大权威指南一致推荐的治疗慢性丙型肝炎基因1型的优选药物，自2017年被纳入WHO基本药物示范目录。2. 夏帆宁®治疗人群更广泛，可用于所有肝功能状态、肾功能状态、合并HIV感染的成人患者。夏帆宁®是国内唯一能用于12至<18岁青少年HCV感染的口服丙肝抗病毒药物。3. 夏帆宁®在国内外临床中广泛应用，尤其在人群中已发表真实世界研究结果，充分验证其在更广泛人群中的有效性和安全性。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-签字盖章0714.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

来迪派韦索磷布韦-说明书-20200722.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

来迪派韦索磷布韦-注册证-全件-20181121.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

来迪派韦索磷布韦-注册证-补充件-20200722.pdf

联系人信息

联系人

张萌萌

联系电话

13810123965



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY