

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：索磷布韦维帕他韦片

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 12:00:03	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）	索磷布韦维帕他韦片	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	作为抗病毒化合物的缩合的咪唑基咪唑	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型2	两种抗病毒化合物的复方制剂	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	作为抗病毒化合物的缩合的咪唑基咪唑	核心专利权期限届满日3	2032-11
核心专利类型1	作为抗病毒化合物的缩合的咪唑基咪唑	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型2	两种抗病毒化合物的复方制剂	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	作为抗病毒化合物的缩合的咪唑基咪唑	核心专利权期限届满日3	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含400mg索磷布韦和100mg维帕他韦		
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	本品用于治疗成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。		
现行医保目录的医保支付范围	本品用于治疗成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。		
说明书用法用量	每日一次，每次口服一片，随食物或不随食物服用。所有HCV基因型的推荐治疗方案和持续时间：1）无肝硬化的患者和代偿期肝硬化患者：12周Eplclusa治疗对于患代偿期肝硬化的基因型3感染患者，可考虑增加利巴韦林。2）失代偿期肝硬化患者：12周Eplclusa+利巴韦林治疗。3）先前采用含NS5A的方案治疗失败的患者可考虑24周Eplclusa+利巴韦林治疗。4）老年人：对于老年患者，无需调整剂量。5）肾功能损害对于任何程度的肾功能损害患者（包括需要透析的患者），建议无需调整Eplclusa的剂量。关于CrCl₁小于或等于50 mL/分钟的患者的利巴韦林剂量调整，请参阅利巴韦林片剂处方信息。6）肝功能损害：对于轻度、中度或重度肝功能损害（CPT A、B或C级）患者，无需调整Eplclusa剂量。已在CPT B级肝硬化患者中评估了Eplclusa的安全性和疗效，但尚未在CPT C级肝硬化患者中进行相应评估。		
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工作方案（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：凯力唯®（通用名：盐酸可洛派韦胶囊），该药品2020年2月11日在中国获批上市，目前在医保目录内。盐酸可洛派韦胶囊是单方制剂，需要联用企业赠送的索磷布韦。索磷布韦的专利权属吉利德公司，该化合物专利获批时间为2023年，将于2028年到期。盐酸可洛派韦胶囊的适应症限基因1、2、3、6型成人慢性丙肝，需要进行基因检测，基因检测的平均费用为1000-1500元。而索磷布韦维帕他韦片的适应症可覆盖成人全部基因型。与凯		

力唯® (盐酸可洛派韦胶囊) 相比, 丙通沙® (索磷布韦维帕他韦片) 的优势体现在: 1. 丙通沙是复方单片制剂, 每日一次, 每次一片, 服药方便, 耐受性良好。2. 丙通沙对HCV目前已知所有基因型, 包括混合基因型和基因型无法确定的HCV感染者, 均有良好的疗效和安全性。3. 丙通沙是国内外权威治疗指南一致推荐的慢性丙型肝炎治疗优选药物, 被纳入WHO基本药物示范目录, 是唯一被列入我国基本药物目录中的丙肝抗病毒药物。4. 丙通沙治疗人群更广泛, 可用于所有肝功能状态 (包括失代偿期肝硬化)、所有肾功能状态 (包括血液透析患者)、合并HIV感染的成人HCV感染者。

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](#) 索磷布韦维帕他韦-说明书-20230104.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](#) 进口注册证和批件-索磷布韦维帕他韦-20180523.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](#) 再注册批件-索磷布韦维帕他韦-20230104.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