

# 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：\_\_\_\_\_奥磷布韦片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_南京圣和药业股份有限公  
司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 17:45:55	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

## 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	奥磷布韦片	医保药品分类与代码	XJ05APA391A001010101583
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	新的核苷氨基磷酸酯化合物及其应用	核心专利权期限届满日1	2034-03
核心专利类型1	新的核苷氨基磷酸酯化合物及其应用	核心专利权期限届满日1	2034-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg		
上市许可持有人(授权企业)	南京圣和药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与盐酸达拉他韦联用,治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染,可合并或不合并代偿性肝硬化。		
说明书用法用量	本品口服,可空腹或与食物同服。推荐剂量及服用方法本品应与盐酸达拉他韦合用。推荐本品用法用量:口服,每次600mg(6片),每日1次,连续12周;同时口服盐酸达拉他韦片,每次60mg(1片),每日1次,连续12周。		
所治疗疾病基本情况	HCV是一种由丙型肝炎病毒通过血液、母婴、性传播等方式传播的疾病。人群对HCV普遍易感,且感染后80%转为慢性感染,不进行及时的抗病毒治疗,有相当比例可能发展为肝硬化、肝癌和肝衰竭等严重临床疾病。HCV基因组高度变异性且不同基因型的流行病学特征不同。据《健康中国2030消除丙肝威胁行动》白皮书显示,我国目前约有760万丙肝感染者,加上漏报人群约1000万例,丙肝流行病率为0.43%。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字H20230010
全球首个上市国家/地区	中国/南京	全球首次上市时间	2023-05
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	同疾病治疗领域内,索磷布韦维帕他韦片于2016年6月28日经美国食品药品监督管理局(FDA)批准在美国上市。2018年5月在中国上市,19年进入医保,用于治疗成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。盐酸可洛派韦胶囊于2020年2月获批上市;同年,该药品进入医保,其与索磷布韦联用,治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染,可合并或不合并代偿性肝硬化。圣和丙肝全口服方案(奥磷布韦片+达拉他韦片)SVR12达到98.2%,领先目前所有竞品,具有巨大临床优势。特别是对基因3b型,该方案SVR12为100%,远远超过同治疗领域的76%,具有巨大临床优势。全分析集的SVR12为98.2%,其中基因3型受试者SVR12为95%(基因3a型SVR12 94%,基因3b型SVR12 100%)。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2最新法定说明书奥磷布韦片.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3批件及延长效期补充申请.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 41奥磷布韦片PPT含价格信息.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 42奥磷布韦片PPT不含价格信息.pdf

## 参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
索磷布韦维帕他韦片	是	每片含400mg索磷布韦和100mg维帕他韦*28片/盒	3290	Epclusa的推荐剂量为每日一次，每次口服一片，随食物或不随食物服用	疗程费用	12周	9870 (12周)

参照药品选择理由：1、同适应症泛基因药物临床使用最多；2、临床指南主要推荐5A/5B联合用药；3、临床使用奥磷布韦片需与盐酸达拉他韦片联用，整体疗程价医保联合谈判

其他情况请说明：-

## 联系人信息

联系人	叶莎	联系电话	13451920128
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗结束后 12 周时获得持续病毒学应答的受试者的比例（即SVR12 率）以及95%置信区间为98.2%（96.0%，99.3%）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥磷布韦和盐酸达拉他韦三期临床报告.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗结束后 12 周时获得持续病毒学应答的受试者的比例（即SVR12 率）以及95%置信区间为98.2%（96.0%，99.3%）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥磷布韦和盐酸达拉他韦三期临床报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】本品的安全性数据主要基于1项II期临床试验和1项III期临床试验，总的不良反应发生率为36.9%；在关键性III期临床试验中，治疗期间及停药后12周内，大多数不良反应为轻度或中度，无重度不良反应。【禁忌】已知对活性成份或以下任何一种赋形剂过敏：片芯：交联聚维酮、微晶纤维素、乳糖、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁；薄膜包衣：羟丙甲纤维素、乳糖、三乙酸甘油酯、二氧化钛、黄氧化铁【注意事项】不建议奥磷布韦片以单药治疗形式给药，应与</p>
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

盐酸达拉他韦片或其他药品合用来治疗丙型肝炎感染。如果盐酸达拉他韦片或其他联用药品被永久停用，那么也应停用奥磷布韦片。在开始使用奥磷布韦片治疗前，请查阅盐酸达拉他韦片或其他联用药品的处方信息。【药物相互作用】在SHC005-I-04临床研究中，评价了奥磷布韦与盐酸达拉他韦之间的药物相互作用。结果表明，推测奥磷布韦与盐酸达拉他韦的药物相互作用较弱，可能不具有临床意义，在临床中联合使用时无需调整剂量。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

↓ 下载文件

奥磷布韦片说明书纯图版.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度

奥磷布韦片是拥有自主知识产权的民族创新药，获得专利：新的核苷氨基磷酸酯化合物及其应用；国家科技重大专项“重大新药创制”（2020ZX09101-027）；国家科技重大专项“重大新药创制”（2019ZX09302-053）

创新性证明文件

↓ 下载文件

创新性证明文件.pdf

应用创新

自主知识产权创新药专利：新的核苷氨基磷酸酯化合物及其应用，增加了临床用药的选择性及可替代性。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

专利证书及发明授权奥磷布韦片.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描述

丙型肝炎是一种由丙型肝炎病毒通过血液、母婴、性传播等方式传播的疾病。人群对HCV普遍易感，而且感染后80%转为慢性感染，如果不进行及时的抗病毒治疗，有相当比例的病人可能发展为肝硬化、肝癌和肝衰竭等严重的临床疾病。肝硬化/肝癌大幅增加患者经济负担。奥磷布韦片进入医保后可助力国家2030年全面消除丙肝的战略目标。

符合“保基本”原则描述

丙肝在中国诊断率仅22.51%，治疗率仅3.49%，未经治疗与接受治疗的患者5年内进展为肝硬化的概率分别为29%和4%，发展为肝硬化和肝癌后治疗费用对个人和社会造成严重的经济负担。据统计，代偿期肝硬化和失代偿期肝硬化的平均综合治疗费用分别为每年1.8万元和4万元，肝癌治疗费用每年8.5万元，肝移植第一年和后续年的治疗费用每年62.9万元和9.2万元。及时治愈丙肝可大大减轻个人和社会的经济负担。

弥补目录短板描述

《健康中国2030消除丙肝威胁行动》白皮书数据显示，我国目前约有760万丙肝感染者，加上漏报人群，约1000万例（台湾地区数据未知），丙肝流行病率为0.43%。根据国家疾控中心报告数据，每年新检出丙肝患者约21万，当年治疗人数不到其1/5。目前临床上仅有2种全基因覆盖的DAA药物可用，本方案增加了临床用药的可及性以及目录内产品的可替代性。

临床管理难度描述

12周疗程用药后即可治愈丙肝，不存在临床滥用风险。片剂服用更方便，患者服药依从性高，无临床管理难度。