

2025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	2025-07-16 14:19:24	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

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
① 药品注册分类	化学药品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C49H58N8O6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。		
现行医保目录的医保支付范围	限与索磷布韦片联合，用于治疗成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎。		
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400 mg。患者人群：初治或经治*、非肝硬化、基因1型慢性丙型肝炎患者 治疗方案和持续时间：磷酸依米他韦胶囊0.1g+索磷布韦片400 mg，每日一次，空腹口服，联合用药12周。		
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，大多数患者没有明显症状，部分患者可能会出现全身乏力、食欲减退等症状。感染HCV后，55%-85%患者病情会趋于慢性化，如不及时治疗，部分可进展为肝硬化或肝癌，造成严重后果。(2)根据2022年丙型肝炎防治指南流行病学数据：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。		
中国大陆首次上市时间	2020-12		
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%（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：1%、ION-2研究：5%、ION-3研究：4%，； B.依米他韦联合索磷布韦组合临床试验中未见发生率>10%的不良反应，且无头痛；来迪派韦/索磷布韦组合头痛发生率>10%（源于来迪派韦索磷布韦片说明书）； C.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%，基于II期和III期临床研究）低于来迪派韦/索磷布韦组合（44%，基于ION-1、ION-2和ION-3临床研究）。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 磷酸依米他韦胶囊说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 磷酸依米他韦胶囊注册批件.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY