

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： 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	2025-07-18 15:18:36	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）	奥磷布韦片	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	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。		
现行医保目录的医保支付范围	限基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎。		
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		
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，2019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	↓ 下载文件 1企业承诺书模板.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2最新法定说明书奥磷布韦片.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

3批件及延长效期补充申请.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY