

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： 索磷维伏片

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	2025-07-18 17:43:45	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）	索磷维伏片	药品类别	西药
① 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	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2	2032-11
核心专利类型3	丙型肝炎病毒的抑制剂	核心专利权期限届满日3	2033-07
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	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2	2032-11
核心专利类型3	丙型肝炎病毒的抑制剂	核心专利权期限届满日3	2033-07
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、100mg维帕他韦和100mg伏西瑞韦。		
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	本品适用于治疗既往接受过含直接抗病毒药物（DAA）方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化（Child-Pugh A）的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	限既往接受过含直接抗病毒药物（DAA）方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化（Child-Pugh A）的成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为每日一次，每次口服一片，随食物服用。推荐的治疗方案及疗程：无肝硬化或伴代偿性肝硬化的 DAA 经治患者：12周。漏服剂量：如果漏服一剂药物但仍在正常服药时间后18小时内，则患者应尽快服用该片药物，之后患者应在平常用药时间进行下一次服药。若已超过18小时，患者应等至平常用药时间服用下一剂药物。患者不可服用两倍剂量。如果在服药后4小时内发生呕吐，则应补服一粒药片。如果在给药超过4小时后发生呕吐，则无需补服。老年人：对于老年患者，无需调整剂量。肾功能损害：对于轻度或中度肾功能损害患者，无需调整索磷维伏片剂量。重度肾功能损害患者（肾小球滤过率估计值 [eGFR]< 30 mL/min/1.73 m2）和需要血液透析的终末期肾病（ESRD）患者的安全性数据有限。尚未在需要透析的ESRD患者中研究索磷维伏片。当无其他相关治疗选择时，可在这些患者中使用索磷维伏片，无需调整剂量）。肝功能损害：对于轻度肝功能损害（Child-Pugh A）患者，无需调整索磷维伏片剂量。不建议在中度或重度肝功能损害（Child-Pugh B或C）患者中使用索磷维伏片。儿童人群：尚未确定索磷维伏片在18岁以下儿童和青少年中的安全性和疗效。尚无可用数据。给药方式：口服。患者应随食物将药片整粒吞下。由于味苦，建议不要咀嚼或碾碎薄膜衣片。		
所治疗疾病基本情况	慢性丙型肝炎是由丙型肝炎病毒（HCV）感染引起，多数患者无明显症状，呈隐匿性感染。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。我国一		

	般人群抗-HCV阳性率为0.43%，HCV感染者约400万例。DAA药物可达到90%以上的持续病毒学应答，但仍存在极小部分治疗失败的患者，DAA治疗失败后疾病会持续进展，需及时挽救治疗。
中国大陆首次上市时间	2019-12
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	索磷维伏片暂无同疾病治疗领域内或同药理作用的药品。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-吉利德-已签字盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 【最新版中文说明书】索磷维伏片.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 【首次获批注册证】索磷维伏片.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 【最新获批注册证】索磷维伏片.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY