

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： 来迪派韦索磷布韦片

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	2025-07-18 17:44:45	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）	来迪派韦索磷布韦片	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	抗病毒化合物	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	两个抗病毒化合物的连用制剂	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	抗病毒化合物	核心专利权期限届满日3	2030-05
核心专利类型1	抗病毒化合物	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	两个抗病毒化合物的连用制剂	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	抗病毒化合物	核心专利权期限届满日3	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含90mg来迪派韦和400mg索磷布韦。		
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	本品适用于治疗成人和12至<18岁青少年的慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人和12至<18岁青少年的慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。		
说明书用法用量	成人和12至<18岁的青少年，每日一次，每次一片，随食物或不随食物服用。治疗持续时间如下：①患有HCV基因1、4、5或6型的成人和12岁或以上的青少年：a）无肝硬化：12周来迪派韦索磷布韦；既往未接受过治疗的基因1型患者，可考虑8周来迪派韦索磷布韦；b）代偿期肝硬化：12周来迪派韦索磷布韦+利巴韦林或24周来迪派韦索磷布韦（不联合利巴韦林）；对于被视为临床疾病进展风险较低且有后续再治疗选择的患者，可考虑12周来迪派韦索磷布韦（无利巴韦林）治疗；c）未患肝硬化或代偿期肝硬化的肝移植后患者：12周来迪派韦索磷布韦+利巴韦林；对于不适用或不耐受利巴韦林的患者，可考虑12周（未患肝硬化的患者）或24周（肝硬化患者）来迪派韦索磷布韦片（不联合利巴韦林）治疗；d）失代偿期肝硬化（无论移植状态如何）：12周来迪派韦索磷布韦+利巴韦林；对于不适用或不耐受利巴韦林的患者，可考虑24周来迪派韦索磷布韦片（不联合利巴韦林）治疗。②患有HCV基因3型的成人和12岁或以上的青少年：患有代偿期肝硬化和/或既往治疗失败患者：24周来迪派韦索磷布韦+利巴韦林。③患有HCV基因2型的成人：12周来迪派韦索磷布韦。年龄<12岁的儿童人群：尚未确定来迪派韦索磷布韦片在<12岁的儿童患者中的安全性和有效性。尚无数 据。漏服剂量：应对患者作出如下指示：如果在服药后5小时内呕吐，则应补服一粒药片。如果在给药超过5小时之后出现呕吐，则无需补服。如漏服一剂药物但仍在正常服药时间后18小时内，则应指示患者尽快服用该片剂，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，则应指示患者等至平常用药时间时进行下一次服药。应指示患者不得服用两倍剂量。老年人：对于老年患者，无需调整剂量。肾功能损害：对于任何程度的肾功能损害患者，包括接受透析的终末期肾病（ESRD）患者，无需调整来迪派韦索磷布韦片的剂量。根据表1中的建议给予来迪派韦索磷布韦片（联合或不联合利巴韦林）。关于CrCl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。肝功能损害：对于轻度、中度或重度肝功能损害（Child-Pugh-Turcotte [CPT]分级为A、B或C）患者，无需调整来迪派韦		

	索磷布韦片剂量。来迪派韦索磷布韦片在失代偿期肝硬化患者中的安全性和疗效已被确定。给药方法：供口服。应指示患者将片剂整粒吞下，可随食物或不随食物服用。鉴于味苦，因此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。我国HCV 基因1b型最为常见，约占56.8%。
中国大陆首次上市时间	2018-11
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：磷酸依米他韦胶囊，于2020年12月在中国获批上市；达诺瑞韦片，于2018年6月在中国获批上市；盐酸拉维达韦片，于2020年7月在中国获批上市；上述药品目前均在医保目录内。与磷酸依米他韦胶囊，达诺瑞韦片，盐酸拉维达韦片等产品相比，来迪派韦索磷布韦片的优势体现在：1. 来迪派韦索磷布韦片是国内外各大权威指南一致推荐的治疗慢性丙型肝炎基因1型的优选药物，自2017年被纳入WHO基本药物示范目录。2. 来迪派韦索磷布韦片治疗人群更广泛，可用于所有肝功能状态、肾功能状态、合并HIV感染的成人患者，以及12至<18岁青少年HCV感染者。3. 来迪派韦索磷布韦片在国内外临床中广泛应用，尤其在中国人民群中已发表真实世界研究结果，充分验证其在更广泛人群中的有效性和安全性。
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】来迪派韦索磷布韦片.pdf
提供最新版有效的《药品注册证》（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】来迪派韦索磷布韦片.pdf
提供最新版有效的《药品注册证》（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】来迪派韦索磷布韦片.pdf

