

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：索磷布韦维帕他韦片

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 17:45:59	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）	索磷布韦维帕他韦片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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	两种抗病毒化合物的复方制剂	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	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3	2032-11
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	两种抗病毒化合物的复方制剂	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	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3	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含400mg索磷布韦和100mg维帕他韦。		
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	本品用于治疗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	限成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。		
说明书用法用量	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。所有HCV基因型的推荐治疗方案和持续时间：1) 无肝硬化的患者和代偿期肝硬化患者：12周Epclusa治疗，对于患代偿期肝硬化的基因型3感染患者，可考虑增加利巴韦林。2) 失代偿期肝硬化患者：12周Epclusa+利巴韦林治疗。漏服剂量：应指示患者如果在给药后3小时内发生呕吐，则应补服一粒Epclusa片剂。如果在给药超过3小时后发生呕吐，则无需补服Epclusa。如果在正常时间18小时内漏服一剂Epclusa，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服用下一剂药物。若已超过18小时，则应指示患者等至平常用药时间服用下一剂Epclusa。应指示患者不可服用两倍剂量的Epclusa。特殊人群：1) 先前采用含NS5A的方案治疗失败的患者：可考虑24周Epclusa+利巴韦林治疗。2) 老年人：对于老年患者，无需调整剂量。3) 肾功能损害：对于任何程度的肾功能损害患者（包括需要透析的患者），建议无需调整Epclusa的剂量。关于CrCl小于或等于50 mL/分钟的患者，请参阅利巴韦林片剂处方信息。4) 肝功能损害：对于轻度、中度或重度肝功能损害（CPT A、B或C级）患者，无需调整Epclusa剂量。已在CPT B级肝硬化患者中评估了Epclusa的安全性和疗效，但尚未在CPT C级肝硬化患者中进行相应评估。5) 儿童人群：尚未确定Epclusa在儿童及18岁以下青少年中的安全性和疗效。尚无可用数据。给药方法：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。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。		

中国大陆首次上市时间	2018-05
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域内的药品有：盐酸可洛派韦胶囊（2020年2月获批，属医保目录内），单方制剂，需要联用企业赠送的索磷布韦，适应症为限基因1、2、3、6型成人慢性丙肝，需进行基因检测，基因检测的平均费用为1000-1500元。磷酸奈坦司韦胶囊联合艾考磷布韦片，分别于2025年2月8日和2025年3月27日获批上市，目前尚未商业上市，不在医保目录内。磷酸奈坦司韦胶囊和艾考磷布韦片均为单方制剂，需两药联用，适应症限基因1、2、3、6型成人慢性丙肝，需要进行基因检测，基因检测的平均费用为1000-1500元。与上述两种治疗方案相比，索磷布韦维帕他韦片的优势体现在：1. 复方单片制剂，每日一次，每次一片，服药方便，耐受性良好。2. 对HCV目前已知所有基因型，包括混合基因型和基因型无法确定的HCV感染者，均有良好的疗效和安全性。3. 是国内外权威治疗指南一致推荐的慢性丙型肝炎治疗优选药物，被纳入WHO基本药物示范目录，是唯一被列入我国基本药物目录中的丙肝抗病毒药物。4. 治疗人群更广泛，可用于所有肝功能状态（包括失代偿期肝硬化）、所有肾功能状态（包括血液透析患者）、合并HIV感染的成人HCV感染者。
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】索磷布韦维帕他韦片.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】索磷布韦维帕他韦片.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】索磷布韦维帕他韦片.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY