

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： 磷酸萘坦司韦胶囊

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	2025-07-18 17:21:10	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	磷酸萘坦司韦胶囊	医保药品分类与代码	XJ05APN134E001010106988
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化合物专利，作为丙型肝炎抑制剂的化合物及其在药物中的应用	核心专利权期限届满日1	2036-03
核心专利类型1	化合物专利，作为丙型肝炎抑制剂的化合物及其在药物中的应用	核心专利权期限届满日1	2036-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g（按C ₅₁ H ₅₈ N ₈ O ₇ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	广东东阳光药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与艾考磷布韦片联用，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。		
说明书用法用量	本品口服，与食物同服。推荐剂量及服用方法 本品不能作为单药治疗，应与艾考磷布韦片合用。 本品推荐剂量：每日一次，每次1粒（0.1g），连续12周。同时口服艾考磷布韦片每日一次，每次2片（0.6 g），连续12周。漏服药 若发现漏服磷酸萘坦司韦胶囊，应指导患者于当日尽快补服，之后患者应在平常用药时间进行下一次服药。如漏服后未能当日补服，则指导患者在次日平常用药时间进行下一次服药，而不应增加服药剂量。 治疗方案中艾考磷布韦片的漏服药信息参考其说明书。 剂量调整 不建议调整磷酸萘坦司韦胶囊的剂量与疗程。 特殊人群用药 儿童 尚无18周岁以下患者应用磷酸萘坦司韦胶囊的安全性和有效性数据。 老年人 老年患者不需要调整剂量（参见【老年用药】）。 肝功能损害 本品尚未开展针对肝功能损害患者的药代动力学研究。 本品在合并代偿性肝硬化（Child-Pugh A级）患者中不需要调整剂量（参见【临床药理】）。 尚未确定磷酸萘坦司韦胶囊在中度或重度肝功能损害（Child-Pugh B或C级）患者中的安全性和疗效。 肾功能损害 磷酸萘坦司韦胶囊在合并轻度肾功能不全的患者中不需要调整剂量（参见【临床药理】）。 尚未确定磷酸萘坦司韦胶囊在中度、重度肾功能损害或需要血液透析的终末期肾病患者中的安全性和疗效。		
所治疗疾病基本情况	丙型肝炎是由丙型肝炎病毒（HCV）引起的以肝脏病变为主的疾病。HCV感染常常容易形成慢性感染，在急性HCV感染者中约有55%-85%可转化为慢性感染成为慢性丙型肝炎。肝硬化和肝癌是慢性丙型肝炎患者的主要死因。肝硬化失代偿年发生率为3%~4%。一旦发生肝硬化，10年生存率约为80%；如出现失代偿，10年的生存率仅为25%。肝癌在诊断后的第1年，死亡的可能性为33%。2020年我国估计HCV感染者948.7万人。		
中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字H20250007
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2025-02

是否为OTC	否
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	本方案中蔡坦司韦、艾考磷布韦分别为NS5A、NS5B靶点抑制剂，国内同靶点治疗方案有：1.索磷布韦维帕他韦片（NS5B+NS5A复方制剂）上市时间：2018.5.23 医保覆盖：限成人慢性丙型肝炎感染 与该方案相比，本方案：疗效相当；预期药物相互作用更少。2.盐酸可洛派韦胶囊（NS5A）+索磷布韦片（NS5B，厂家赠送）上市时间：2020.2.11 医保覆盖：限基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎 与该方案相比，本方案：在HCV基因2型受试者中SVR12为99.1%，较该方案SVR12 95.6%更高；预期药物相互作用更少。3.奥磷布韦片（BS5B）+达拉他韦片（NS5A，非医保，院外单独购买）上市时间：2023.5.12 医保覆盖：限基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎 与该方案相比，本方案：预期药物相互作用更少。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 磷酸蔡坦司韦胶囊说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 磷酸蔡坦司韦胶囊注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 磷酸蔡坦司韦胶囊PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 磷酸蔡坦司韦胶囊PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
盐酸可洛派韦胶囊+索磷布韦片	是	60mg可洛派韦+400mg索磷布韦	113.53	60mg+400mg索磷布韦，一日一次	疗程费用	9536.52	12周

参照药品选择理由：（1）相同作用机制，可洛派韦为NS5A抑制剂，索磷布韦为NS5B抑制剂；（2）临床指南主要推荐5A/5B联合用药；（3）蔡坦司韦/艾考磷布韦和可洛派韦均属于国产药物；（4）临床使用磷酸蔡坦司韦胶囊需与艾考磷布韦片联用，整体疗程价医保联合谈判。

其他情况请说明：参照药品方案中的索磷布韦片非医保目录产品，且为厂家赠送，无价格。该价格9536.52元为一个疗程盐酸可洛派韦胶囊的单药价格。

二、有效性信息

--

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II/III期临床研究结果表明，磷酸蔡坦司韦胶囊联合艾考磷布韦片给药12周疗效显著，整体SVR12达95%，在基因1、2、3、6型慢性乙肝患者中的SVR12分别为99%、99%、78%与92%。在肝脏炎症改善方面，本药物通过高效抑制病毒复制，同步减轻病毒对肝细胞的持续损伤，治疗后受试者ALT（丙氨酸氨基转移酶）复常率显著提升。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II/III期临床研究结果表明，磷酸蔡坦司韦胶囊联合艾考磷布韦片给药12周疗效显著，整体SVR12达95%，在基因1、2、3、6型慢性乙肝患者中的SVR12分别为99%、99%、78%与92%。在肝脏炎症改善方面，本药物通过高效抑制病毒复制，同步减轻病毒对肝细胞的持续损伤，治疗后受试者ALT（丙氨酸氨基转移酶）复常率显著提升。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	-

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	蔡坦司韦和艾考磷布韦均为国产创新DAA类药物，分别为第二代NS5A抑制剂和NS5B抑制剂。在两者联合用药开展的基因型1.2.3.6型HCV感染受试者（初治或干扰素经治、合并或不合并代偿性肝硬化）的III期安慰剂对照延迟启动治疗设计的研究中，双盲期试验组SVR12为94.1%。基线病毒载量、肝硬化状态、受试者既往是否接受过以干扰素为基础治疗等对磷酸蔡坦司韦联合艾考磷布韦的疗效无显著影响。该联合治疗方案为国内HCV患者提供了一种新的治疗选择。（国家药监局药品审评中心《技术审评报告》尚处于审核阶段，暂未定稿）
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 磷酸蔡坦司韦胶囊申请上市技术审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	蔡坦司韦和艾考磷布韦均为国产创新DAA类药物，分别为第二代NS5A抑制剂和NS5B抑制剂。在两者联合用药开展的基因型1.2.3.6型HCV感染受试者（初治或干扰素经治、合并或不合并代偿性肝硬化）的III期安慰剂对照延迟启动治疗设计的研究中，双盲期试验组SVR12为94.1%。基线病毒载量、肝硬化状态、受试者既往是否接受过以干扰素为基础治疗等对磷酸蔡坦司韦联合艾考磷布韦的疗效无显著影响。该联合治疗方案为国内HCV患者提供了一种新的治疗选择。（国家药监局药品审评中心《技术审评报告》尚处于审核阶段，暂未定稿）
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 磷酸蔡坦司韦胶囊申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	II、III期试验中（汇总服用100 mg磷酸蔡坦司韦胶囊联合600 mg艾考磷布韦片442例受试者的安全性），发生率≥5%的不良反应为高尿酸血症、高胆固醇血症、高甘油三酯血症，大部分不良事件为轻度或中度，以上不良反应在安慰剂组中均有发生。其中仅在磷酸蔡坦司韦与艾考磷布韦中发生不良反应包括高脂血症、血脂异常、血肌酐升高、尿白细胞阳性与血尿素升高，其余不良反应的发生率大多与安慰剂相近或低于安慰剂。磷酸蔡坦司韦禁止与强效P-gp诱导剂合用，不建议与中度P-gp诱导剂联用，在磷酸蔡坦司韦联合艾考磷布韦联合用药过程中，限制胺碘酮的合用。不建议调整磷酸蔡坦司韦的剂量，并应避免暂停给药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在HCV治疗和治疗后随访期间，须监测肝炎急性发作或HBV再激活，根据临床指征对HBV感染进行监测和治疗。
相关报导文献	↓ 下载文件 磷酸蔡坦司韦胶囊说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	（1）国产唯一自主研发的，具有自主知识产权的口服泛基因型方案组合，两个药均为丙肝1类创新药 （2）整体SVR12高达95%，基因2型优于参照品 （3）原料药和制剂均为自主生产，产能充足，供应更有保障 （4）药物相互作用风险较已上市同类药物更小，适用人群更广 （5）不良反应发生率低、程度轻 （6）方案不含蛋白酶抑制剂，无需频繁检测肝功能
创新性证明文件	↓ 下载文件 蔡坦司韦创新性.pdf
应用创新	适用于18岁以上成人患者，老年患者人群无需调整剂量。受 CYP 酶代谢影响较小。预期不会影响 CYP 酶底物药物的暴露量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 药品说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	治疗丙型肝炎显著提升公共健康水平。治愈患者减少肝硬化、肝癌等终末期肝病风险，降低肝病相关死亡率及医疗负担；减少血液传播隐患，助力艾滋病等重大传染病联防联控。艾考磷布韦与蔡坦司韦进入医保后可助力：世界卫生组织提出的 2030 年消除病毒性肝炎目标、中国提出国家2030年全面消除丙肝的战略目标。
符合“保基本”原则描述	丙型肝炎可发展为肝硬化、肝癌等，据统计，代偿期肝硬化和失代偿期肝硬化的平均综合治疗费用分别为每年1.8万元和4万元，肝癌的治疗费用达每年8.5万元。艾考磷布韦与蔡坦司韦进入医保后预计费用更低，相比治疗肝硬化和肝癌，及时

	治愈丙肝可大大减轻医保资金和个人的经济负担，更符合中国患病人群的承受范围。
弥补目录短板描述	1.当前目录内仅1款进口的复方制剂和2款国产的单药组合。其中2个国产组合都需要通过赠药或院外方式获取，艾考磷布韦与索磷布韦一起进入医保后，无需赠药或额外购买，可弥补国产方案联合用药可及性的短板； 2.本方案药物相互作用更少，相比进口方案“索磷布韦维帕他韦”说明书显示的“不建议与依非韦伦方案联用”的短板，对合并HIV患者能减少用药风险； 3.本方案是完全自主研发的国产方案，能更好地实现进口药物替代。
临床管理难度描述	艾考磷布韦联合磷酸索磷布韦计划采用两药同时挂网、同时进医保的方式，来减少赠药审核或额外自费购买等流程，提高药物的可及性，可减少临床管理难度；同时，本方案适应症涵盖了18岁以上、中国流行的绝大多数丙肝患者，用法用量简单明确，标准疗程12周，较少可能存在超说明书和药物滥用风险。