

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： 甲磺酸普雷福韦片

企业名称： 西安葛蓝新通制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:36:29	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）	甲磺酸普雷福韦片	医保药品分类与代码	XJ05AFP153A001010109589
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	化药1类		
核心专利类型1	ZL201210344333.7晶型	核心专利权期限届满日1	2032-09
核心专利类型2	ZL201310349522.8制药用途	核心专利权期限届满日2	2033-08
核心专利类型3	ZL202010376833.3晶型及应用	核心专利权期限届满日3	2040-05
核心专利类型1	ZL201210344333.7晶型	核心专利权期限届满日1	2032-09
核心专利类型2	ZL201310349522.8制药用途	核心专利权期限届满日2	2033-08
核心专利类型3	ZL202010376833.3晶型及应用	核心专利权期限届满日3	2040-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	45mg（按C17H19ClN5O4P计）		
上市许可持有人（授权企业）	西安葛蓝新通制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人慢性乙型肝炎。		
说明书用法用量	每日一次，每次一片（45mg），口服，不受食物影响。本品应当在具备慢性乙型肝炎治疗经验的医生指导下使用。		
所治疗疾病基本情况	①我国HBV感染数量约7500万人，确诊的感染者中约1700万人需抗病毒治疗；但诊断率仅22%，治疗率仅15%。②慢乙肝可发展为肝硬化、肝癌等终末期肝病，最终导致死亡；我国约77%和84%的肝硬化和肝癌因HBV感染所致，且肝硬化、肝癌发生率居高不下，对医保和病人带来极大的经济负担和精神压力；慢乙肝的治疗不仅要求强效抑制病毒复制，更追求临床治愈。③研究表明，HBsAg≤1000IU/mL可以提高临床治愈率、降低肝硬化和肝癌发生风险。甲磺酸普雷福韦不仅可以强效持久抑制病毒，而且显著降低HBsAg，让更大比例的患者成为临床治愈的优势人群，有助于更多慢乙肝患者实现临床治愈和降低肝硬化肝癌发生风险。		
中国大陆首次上市时间	2024-10	注册证号/批准文号	国药准字H20240036
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-10

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	1、富马酸丙酚替诺福韦片于2018年国内上市、艾米替诺福韦片于2021年国内上市，以上药品均已在医保目录中。2、甲磺酸普雷福韦片（PDF）是全球首个采用肝靶向递送技术的1类乙肝创新药，本品在胃肠和血液中稳定，只有在进入肝脏后，才释放活性成分，实现活性药物的靶向递送，提高疗效的同时减少对全身及其他器官的暴露。3、研究表明：①普雷福韦抗病毒能力强，持久性好，特别是对于高病毒载量的患者效果更优；②普雷福韦对乙肝表面抗原（HBsAg）降低幅度、下降速度及HBsAg降至≤1000 IU/mL的比例均显著更优（P<0.05），有助于更多患者达到临床治愈优势人群，降低肝硬化和肝癌风险；③与药物相关的不良事件发生率显著更低（P<0.05），骨骼、肾脏、血脂异常发生风险低，长久用药更安全；且服用不受食物影响；患者依从性高。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-20250715.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 甲磺酸普雷福韦片说明书-葛蓝章-20250715.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 甲磺酸普雷福韦片-药品注册证书-合并版-20250715.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 甲磺酸普雷福韦片-PPT1.pdf
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 甲磺酸普雷福韦片-PPT2.pdf

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。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^❶	用法用量	费用类型	金额（元） ^❶	疗程/周期 ^❶
艾米替诺福韦片	是	25mg	15.20	本品应当在具备慢性乙型肝炎治疗经验的医生指导下使用。每日一次，每次一片（25mg），口服，需随食物服用。	日均费用	15.20	-

参照药品选择理由：

甲磺酸普雷福韦与艾米替诺福韦适应症相同、且均为国产1类创新药，艾米替诺福韦在医保目录内（协议期内谈判药品部分）

其他情况请说明：1、“西安葛蓝新通制药有限公司”为“西安新通药物研究股份有限公司”全资子公司。2、"甲磺酸普雷福韦片”原使用名为“甲磺酸帕拉德福韦片”。

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	富马酸替诺福韦二吡呋酯（韦瑞德®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	甲磺酸普雷福韦III期临床研究（入组912例，58家中心）48周结果显示：本品HBV DNA病毒完全抑制率非劣于对照组，达到了预设的主要疗效终点。在HBeAg阳性人群，本品病毒抑制率为59.5%，对照组为61.3%；在HBeAg阴性人群，本品病毒抑制率为92.6%，对照组为90.0%；对于高病毒载量人群的病毒完全抑制率，本品高于对照组（32% vs 28%），表现出更强的抗病毒效果。
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 甲磺酸普雷福韦片III期临床-48周试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	富马酸替诺福韦二吡呋酯（韦瑞德®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	甲磺酸普雷福韦用药96周结果显示：HBV DNA病毒完全抑制率继续提高，HBeAg阳性和阴性人群分别提高至76.3%和97.9%；对于高病毒载量人群的病毒完全抑制率，本品高于对照组（49.2% vs 45.7%），表明本品抑制病毒能力强，持久性好；本品对于HBsAg的下降幅度、HBsAg≤1000IU/ml的患者比例均显著优于对照组（p<0.05），有助于更多的患者成为乙肝临床治愈的优势人群。
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 甲磺酸普雷福韦片III期临床-96周试验报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	富马酸替诺福韦二吡呋酯（韦瑞德®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	甲磺酸普雷福韦III期临床研究（入组912例，58家中心）48周结果显示：本品HBV DNA病毒完全抑制率非劣于对照组，达到了预设的主要疗效终点。在HBeAg阳性人群，本品病毒抑制率为59.5%，对照组为61.3%；在HBeAg阴性人群，本品病毒抑制率为92.6%，对照组为90.0%；对于高病毒载量人群的病毒完全抑制率，本品高于对照组（32% vs 28%），表现出更强的抗病毒效果。
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 甲磺酸普雷福韦片III期临床-48周试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	富马酸替诺福韦二吡呋酯（韦瑞德®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	甲磺酸普雷福韦用药96周结果显示：HBV DNA病毒完全抑制率继续提高，HBeAg阳性和阴性人群分别提高至76.3%和97.9%；对于高病毒载量人群的病毒完全抑制率，本品高于对照组（49.2% vs 45.7%），表明本品抑制病毒能力强，持久性好；本品对于HBsAg的下降幅度、HBsAg≤1000IU/ml的患者比例均显著优于对照组（p<0.05），有助于更多的患者成为乙肝临床治愈的优势人群。
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 甲磺酸普雷福韦片III期临床-96周试验报告.pdf

试验室2	早7个样本量足够的RUI
试验对照药品	富马酸替诺福韦二吡呋酯（韦瑞德®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	甲磺酸普雷福韦用药96周结果显示：HBV DNA病毒完全抑制率继续提高，HBeAg阳性和阴性人群分别提高至76.3%和97.9%；对于高病毒载量人群的病毒完全抑制率，本品高于对照组（49.2% vs 45.7%），表明本品抑制病毒能力强，持久性好；本品对于HBsAg的下降幅度、HBsAg≤1000IU/ml的患者比例均显著优于对照组（p<0.05），有助于更多的患者成为乙肝临床治愈的优势人群。
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 甲磺酸普雷福韦片III期临床-96周试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《恶性血液病药物性肝损伤诊疗指南》（2025版）：药物导致的病毒性肝炎再激活：推荐核苷（酸）类一线抗病毒药物如甲磺酸普雷福韦是主要的治疗手段。(证据等级1A)
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）	↓ 下载文件 恶性血液病药物性肝损伤诊疗指南截图-2025版.png
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2022版慢乙肝防治指南》：①CHB患者首选核苷（酸）类（NAs）治疗（A1）。②HBeAg阳性患者经干扰素治疗24周后，若HBV DNA下降<2 log10 IU/ml且 HBsAg仍>20000 IU/ml；HBeAg阴性患者经干扰素治疗12周后，若HBV DNA下降<2 log10 IU/ml或HBsAg下降<1log10 IU/ml，建议停用干扰素，改为NAs治疗（A1）。
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）	↓ 下载文件 2022-慢性乙型肝炎防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《恶性血液病药物性肝损伤诊疗指南》（2025版）：药物导致的病毒性肝炎再激活：推荐核苷（酸）类一线抗病毒药物如甲磺酸普雷福韦是主要的治疗手段。(证据等级1A)
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）	↓ 下载文件 恶性血液病药物性肝损伤诊疗指南截图-2025版.png
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2022版慢乙肝防治指南》：①CHB患者首选核苷（酸）类（NAs）治疗（A1）。②HBeAg阳性患者经干扰素治疗24

	周后，若HBV DNA下降<2 log10 IU/ml且 HBsAg仍>20000 IU/ml；HBeAg阴性患者经干扰素治疗12周后，若HBV DNA下降<2 log10 IU/ml或HBsAg下降<1log10 IU/ml，建议停用干扰素，改为NAs治疗（A1）。
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）	↓ 下载文件 2022-慢性乙型肝炎防治指南.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	国家药监局药品审评中心未公布
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	国家药监局药品审评中心未公布
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	上市前III期临床研究者中未见非预期不良反应；禁用于对本品活性成份或任何一种辅料过敏的患者。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	甲磺酸普雷福韦自上市后未收到不良反应报告，未收到中国药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。一项甲磺酸普雷福韦片治疗慢性乙型肝炎的随机、双盲、阳性药平行对照、多中心、III期临床试验的延续性研究结果显示，连续用药96周后显示本品安全性优，病人耐受性良好，不良反应轻微，AE多为1-2 级：整体AE、3级及以上AE、SAE、导致脱落的AE、特别关注的AE发生率，试验组和对照组相似，安全谱也类似；整个试验与核苷酸药物安全谱相比，无非预期不良反应发生；无死亡事件报告。与研究药物相关的不良事件发生率、对骨骼的影响均显著优于对照组（富马酸替诺福韦二吡呋酯）（p<0.05），血脂异常发生率低，显示了其安全性优势。甲磺酸普雷福韦的高病毒抑制率、及其良好的安全性，尤其对骨骼副作用优势，均支持其用于HBeAg阳性和阴性慢性乙型肝炎成人患者的治疗。
相关报导文献	↓ 下载文件 甲磺酸普雷福韦-药物警戒中心监测信息截图-20250716.png

四、创新性信息

创新程度	①全球首个采用HepDirect肝靶向递送技术的1类创新药； ②采用全新结构、创新机制及独特代谢途径：利用HepDirect肝靶向专利技术，将活性药物靶向递送至肝脏，发挥强效抗病毒作用，减少全身及其他器官的暴露； ③连续获得“十二五、十三五”国家重大专项； ④肝靶向技术拥有全球多个国家专利。
创新性证明文件	↓ 下载文件 甲磺酸普雷福韦创新性文件-20250716.pdf
应用创新	服用不受餐食影响，服用方便，提高依从性。
应用创新证明文件	-
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	①我国慢乙肝患者数量庞大，疾病负担重、公共卫生危害防治面临巨大挑战；诊断率及治疗率距离2030消除病毒性肝炎目标差距大。疾病进展会影响患者生存期，肝硬化和肝癌患者中分别有77%和84%是因乙肝病毒感染所致。②甲磺酸普雷福韦抗病毒效果强，降低HBsAg的能力更强，有助于更多慢乙肝患者实现临床治愈，有效降低肝硬化、肝癌发生风险。
符合“保基本”原则描述	①适应症明确，可替代目录内药品，使用医保基金有限。②降低HBsAg的能力在同类药物中更强，有助于更多慢乙肝患者实现临床治愈，有效降低肝硬化肝癌发生风险，降低医保基金负担。
弥补目录短板描述	①甲磺酸普雷福韦是全球首个肝靶向递送治疗乙肝的1类创新药。②提升高病毒载量患者的转阴率。③降低HBsAg的能力优于同类药物，有助更多患者达到临床治愈优势人群。④弥补同类药物治疗后仍发生低病毒血症（LLV）后的治疗需求。⑤可进一步丰富目录结构，提高慢乙肝患者医疗保障水平。
临床管理难度描述	①本品适应症、用法用量明确，无滥用风险。②口服不受食物影响，患者依从性高，便于临床管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY