

2024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：盐酸可洛派韦胶囊

企业名称：北京凯因格领生物技术有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-03 10:00:28	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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）	盐酸可洛派韦胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	C型肝炎病毒复制的新型抑制剂-化合物	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	用于治疗丙型肝炎感染的药物组合物-制剂	核心专利权期限届满日2	2038-06
核心专利类型3	一种结晶性氨基甲酸酯类化合物-晶型	核心专利权期限届满日3	2038-06
核心专利类型1	C型肝炎病毒复制的新型抑制剂-化合物	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	用于治疗丙型肝炎感染的药物组合物-制剂	核心专利权期限届满日2	2038-06
核心专利类型3	一种结晶性氨基甲酸酯类化合物-晶型	核心专利权期限届满日3	2038-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	60mg		
上市许可持有人（授权企业）	北京凯因格领生物技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与索磷布韦联用，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。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎。		
说明书用法用量	口服，60 mg/次，每日一次，连续 12 周，可空腹或随餐口服。同时空腹或随餐口服索磷布韦，400 mg/次，每日一次，连续 12 周。		
所治疗疾病基本情况	丙型肝炎，是一种由丙型肝炎病毒感染引起的病毒性肝炎。丙肝病毒是一种血液传播病毒，该病毒可造成急性或慢性感染。丙肝病毒急性感染通常没有症状，具有较强隐匿性，慢性化率为55%~85%，后期患者发展为肝硬化、肝癌的风险增高。据疾控数据显示，2023年1-12月全国丙肝累计发病242,607例，发病率为17.21/10万；全国丙肝死亡1844例，死亡率为0.1308/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	索磷布韦维帕他韦片，限成人慢性丙型肝炎(HCV)感染，2018年上市，医保谈判药品。奥磷布韦片，限基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎，2023年上市，医保谈判药品。格卡瑞韦哌仑他韦片，用于治疗基因1、2、3、4、5或6 型慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染的无肝硬化或代偿期肝硬化成人患者，已退市。医保目录内外其他用于治疗HCV感染的抗病毒药物，多为治疗1型或1b型，无法广泛应用于其他基因型丙肝患者。盐酸可洛派韦胶囊是自主创新的国内首个抗		

HCV NS5A抑制剂，作用靶点为NS5A。口服12周，SVR12为97%。覆盖多种基因型，服用方便，患者依从性高，治愈率高，不良反应发生率低。

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](#) 盐酸可洛派韦胶囊说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 药品注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY