

2023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： 恩替卡韦口服溶液

企业名称： 扬子江药业集团江苏制药
股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:20:15	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	恩替卡韦口服溶液	药品类别	西药
药品注册分类	化药3类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.005%(210ml:10.5mg)		
上市许可持有人（授权企业）	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	恩替卡韦适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗(包括代偿及失代偿期肝病患者)。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。		
现行医保目录的医保支付范围	恩替卡韦适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗(包括代偿及失代偿期肝病患者)。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。		
说明书用法用量	恩替卡韦应空腹服用（餐前或餐后至少2小时）成人：每天一次，每次10ml(0.5mg)。拉米夫定治疗时发生病毒血症或出现拉米夫定耐药突变的患者为每天一次，每次20ml(1mg)；儿童：体重32.6kg或以上患者每日剂量应服用口服溶液剂10ml(0.5mg),体重大于10kg且小于32.6kg患者应该使用口服溶液（见第二册P1-P23），推荐的每日剂量如下表 体重口服溶液剂每日推荐剂量 10.0-14.1kg 4.0ml 14.2-15.8kg 4.5ml 15.9-17.4kg 5.0ml 17.5-19.1kg 5.5ml 19.2-20.8kg 6.0ml 20.9-22.5kg 6.5ml 22.6-24.1kg 7.0ml 24.2-25.8kg 7.5ml 25.9-27.5kg 8.0ml 27.6-29.1kg 8.5ml 29.2-30.8kg 9.0ml 30.9-32.5kg 9.5ml ≥32.6kg 10.0ml		
所治疗疾病基本情况	慢性乙型肝炎（CHB）是由乙型肝炎病毒（HBV）持续感染6个月以上，肝脏发生不同程度炎症坏死、肝纤维化的慢性病。早期症状轻，可反复乏力、头晕、食欲减退，后可出现肝掌、蜘蛛痣、肝脾肿大，到失代偿期肝硬化或肝癌时，肝功将严重损害。我国乙肝发病率0.07%，患病率5%，死亡率0.4%。慢性HBV感染者8600万，1-14岁儿童222万。CHB患者2000-3000万。我国80%肝癌由HBV感染所致。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	慢性乙型肝炎（CHB）的治疗药物有核苷（酸）类似物和干扰素，核苷（酸）类似物包含恩替卡韦（2005年上市）、替诺福韦（2014年上市）、丙酚替诺福韦（2018年上市），均已纳入医保，其中恩替卡韦是最为经典，目前市场占有率达到70%，既往均为口服固体制剂。卡锐®（恩替卡韦口服溶液）优势：1、满足特殊人群用药：儿童：卡锐®是目前国内首家上市的适用于儿童用药的抗乙肝产品，针对不同体重的儿童，有明确的用法用量。卡锐®填补了国内乙肝儿童患者无明确用法用量及无专用剂型的空白，弥补了乙肝儿童用药的短板。成人：肝硬化并发消化道出血，胃底静脉曲张，食道癌、胃癌等消化道癌症患者；吞咽困难患者，卡锐®较其他剂型更符合患者用药需求。2、国际权威指南推荐：WHO《慢性乙型肝炎感染患者的预防护理和治疗指南》推荐恩替卡韦口服溶液为儿童抗乙肝药物首选剂型。3、辅料更安全：卡锐®矫味剂采用三氯蔗糖代替糖醇类甜味剂，避免儿童龋齿，同时卡锐®的抑菌剂含量低于原研恩替卡韦口服溶液（施贵宝博路定），增加儿童用药安全性。4、与原研具有生物等效性。5、淡淡的桔子味，清新不腻，口感好，有助于提升儿童患者依从性。		

企业承诺书	↓ 下载文件 江苏制药股份.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书-量杯.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 注册批件.pdf

联系人信息

联系人	董卫国	联系电话	13775701096
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY