

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：_____艾诺韦林片_____

企业名称：_____江苏艾迪药业股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:45:38	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）	艾诺韦林片	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利：HIV逆转录酶抑制剂	核心专利权期限届满日1	2028-06
核心专利类型1	化合物专利：HIV逆转录酶抑制剂	核心专利权期限届满日1	2028-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏艾迪药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人HIV-1感染初治患者。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人HIV-1感染初治患者。		
说明书用法用量	口服给药，每日1次，空腹服用，每次150mg（两片，75mg/片）。		
所治疗疾病基本情况	1、艾滋病是一种危害性极大的国家法定乙类传染病，由感染HIV引起，HIV是一种能攻击人体免疫系统的病毒，使人体丧失免疫功能，易于感染各种疾病，并发生恶性肿瘤，病死率较高。2、截止2022年年底，全国存活HIV感染者和艾滋病患者122.3万；2022年新报告病例数10.78万，艾滋病发病率为4.27/10万，死亡率为1.39/10万；每年导致的死亡人数居乙类传染病之首，对患者生命健康造成重大威胁。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	艾诺韦林是非核苷反转录酶抑制剂，需要与核苷类反转录酶类药物联用治疗HIV。目前国内已获批上市的非核苷反转录酶抑制剂（单药）有奈韦拉平、依非韦伦、利匹韦林、多拉韦林、艾诺韦林5款。其中艾诺韦林和多拉韦林属新一代非核苷类药物，多拉韦林于2020年获批，目前单药尚未纳入医保，但以其为核心药物的复方制剂（多拉米替）已纳入医保。利匹韦林、奈韦拉平和依非韦伦分别于2012、2001、2000年获批，属传统非核苷类药物，均已纳入国家医保。艾诺韦林作为新一代非核苷类药物，相比于奈韦拉平、依非韦伦等上一代非核苷方案可显著降低中枢神经、血脂代谢、肝脏等不良反应，改善免疫重建，降低耐药发生。相比于利匹韦林对高病毒载量依然有效（利匹韦林不适用于病毒载量 ≥ 10 万拷贝/毫升的患者）。且艾诺韦林通过特殊的CYP2C19通道代谢，经CPY2C19代谢的HIV共患病常用药物数量较少，可有效减少DDI发生风险。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 艾诺韦林说明书.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 艾诺韦林片注册证书.pdf		

联系人信息

联系人

沈念伍

联系电话

15950496642