

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：富马酸替诺福韦二吡呋酯
颗粒

企业名称：南京海纳医药科技股份有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 16:55:44	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒	医保药品分类与代码	XJ05AFT043N001010180537
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯的制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-09
核心专利类型2	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2041-08
核心专利类型1	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯的制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-09
核心专利类型2	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2041-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.3g		
上市许可持有人(授权企业)	南京海纳医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	HIV-1 感染 适用于与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成人和体重至少10kg的2岁及以上儿科患者人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)感染 慢性乙型肝炎 适用于治疗成人和体重至少10kg的2岁及以上儿科患者慢性乙型肝炎病毒(HBV)		
说明书用法用量	按照体重精准给药		
所治疗疾病基本情况	我国HBV儿童患者超过200万例，最新指南对儿童HBV感染者治疗呈现非常积极的态度 但目前有儿童适应症的只有恩替卡韦，替诺福韦 恩替卡韦各种剂型已经进入医保，替诺福韦颗粒作为最新一代有儿童适应症的抗病毒药物急需纳入医保		
中国大陆首次上市时间	2022-12	注册号/批准文号	H20223920
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2012-01
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	富马酸替诺福韦片剂已在国内上市，已在医保，但片剂没有2-12岁儿童的适应症 国内目前有2-12岁适应症的只有富马酸替诺福韦颗粒及恩替卡韦溶液和片剂，后者已通过国谈进入医保，富马酸替诺福韦颗粒是更新一代的抗病毒产品，剂型更创新，更适用于儿童		

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 替诺颗粒批准说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 富马酸替诺福韦二吡啶酯颗粒PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 富马酸替诺福韦二吡啶酯颗粒PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
富马酸替诺福韦片（韦瑞德）	是	0.3g	10	0.3g/日	日均费用	长期服用	10

参照药品选择理由：本品为替诺福韦二吡啶酯的创新剂型，弥补了片剂没有2-12岁儿童适应症的空白。颗粒剂更便于服用，采用聚合物包衣掩味技术，提高儿童及部分无法吞咽的患者的用药依从性。

其他情况请说明：根据儿童体重精准给药，避免浪费，减少日治疗费用。

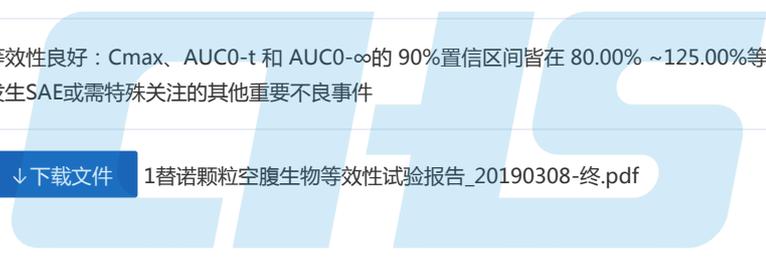
联系人信息

联系人	张伟伟	联系电话	18052049090
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	美国上市的Viread
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	等效性良好：Cmax、AUC0-t 和 AUC0-∞的 90%置信区间皆在 80.00% ~125.00%等效区间内，等效 安全性良好：未发生SAE或需特殊关注的其他重要不良事件

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）	↓ 下载文件 1替诺颗粒空腹生物等效性试验报告_20190308-终.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	美国上市的Viread
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	等效性良好：Cmax、AUC0-t 和 AUC0-∞的 90%置信区间皆在 80.00% ~125.00%等效区间内，等效 安全性良好：未发生SAE或需特殊关注的其他重要不良事件
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）	↓ 下载文件 2替诺颗粒餐后生物等效性试验报告_20180308-终.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	美国上市的Viread
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	等效性良好：Cmax、AUC0-t 和 AUC0-∞的 90%置信区间皆在 80.00% ~125.00%等效区间内，等效 安全性良好：未发生SAE或需特殊关注的其他重要不良事件
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）	↓ 下载文件 1替诺颗粒空腹生物等效性试验报告_20190308-终.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	美国上市的Viread
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	等效性良好：Cmax、AUC0-t 和 AUC0-∞的 90%置信区间皆在 80.00% ~125.00%等效区间内，等效 安全性良好：未发生SAE或需特殊关注的其他重要不良事件
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）	↓ 下载文件 2替诺颗粒餐后生物等效性试验报告_20180308-终.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会2022版推荐富马酸替诺福韦二吡啶酯为一线治疗药物,明确写道对于儿童首先推荐有量勺配备的颗粒剂型
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 慢性乙型肝炎防治指南2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	亚太肝病学会2016版推荐富马酸替诺福韦二吡啶酯为一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 APASL2016.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲肝病学会2017版推荐富马酸替诺福韦二吡呋酯为一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 EASL2017.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国肝病学会2018版推荐富马酸替诺福韦二吡呋酯为一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 美国肝病学会2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	WHO2015版推荐富马酸替诺福韦二吡呋酯为一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 WHO2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会2022版推荐富马酸替诺福韦二吡呋酯为一线治疗药物,明确写道对于儿童首先推荐有量勺配备的颗粒剂型
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 慢性乙型肝炎防治指南2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	亚太肝病学会2016版推荐富马酸替诺福韦二吡呋酯为一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 APASL2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲肝病学会2017版推荐富马酸替诺福韦二吡呋酯为一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 EASL2017.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国肝病学会2018版推荐富马酸替诺福韦二吡呋酯为一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 美国肝病学会2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	WHO2015版推荐富马酸替诺福韦二吡呋酯为一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 WHO2015.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	
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	替诺福韦治疗8年耐受性良好：各项肾脏不良事件发生率均≤2.2%。从第4年开始，每年均通过DXA扫描对骨密度（BMD）进行评估，结果显示，平均BMD（T评分）持续保持稳定。TDF治疗组儿科受试者中的不良反应与成人临床试验中观察结果一致。更具体的安全注意事项及相互作用请见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	适应症弥补了替诺福韦2-12岁儿童适应症的空白 包衣掩味技术，保证儿童用药口味顺应性 配备量勺，按照体重精准给药，确保安全，避免浪费
应用创新证明文件	↓ 下载文件 发明专利授权说明书CN202110924579.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	我国慢性乙肝儿童感染者约有200万例，本品是最新一代适应症涵盖2岁以上儿童群体，可实现全龄段精准给药。我国老龄化趋势加剧，据统计65岁以上人群吞咽障碍发生率15%-30%，本品作为颗粒剂，方便服用。
符合“保基本”原则描述	目前公司愿意比挂网价主动降价，谈判环节也会最大诚意降价服务患者。量勺精准给药可避免浪费，如对于体重12kg以下儿童，1袋可满足近4天药量，日治疗费用大大降低。儿童制剂工艺更复杂，成本更高。
弥补目录短板描述	目前有慢性乙肝2-12岁儿童适应症的只有TDF、ETV，ETV颗粒已通过谈判纳入医保，TDF颗粒是最新一代的抗病毒药物，无耐药性，独特包衣掩味剂型更适于儿童，也亟待纳入，进一步提高儿童用药保障。
临床管理难度描述	根据体重精准匹配剂量；适应症明确，临床管理便利