

编码：YPSN202600072

2026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：_____多拉米替片_____

企业名称：_____默沙东（中国）投资有限
公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-06 00:48:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	多拉米替片	商品名	德思卓
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利-非核苷类逆转录酶抑制剂 (ZL 201180018074.2)	核心专利权期限届满日1	2031-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含多拉韦林100mg、拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg。		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Sharp & Dohme B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限艾滋病病毒感染。		
说明书用法用量	1.成人患者：本品的成人推荐剂量方案为每天一次，每次一片，口服用药，可与或不与食物同服。剂量缺失：如果患者错过了1剂本品，则应尽快服用，除非已经接近下一次服药的时间。患者不应一次服用2剂，而应在规定的时间服用下一剂。2.儿童患者：本品不适用于18岁以下患者。3.老年患者：关于在65岁及以上的患者中使用多拉韦林、拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯的数据有限。暂无证据表明老年患者需要的剂量与年轻成年患者有所不同。由于年龄相关的变化（如肾功能下降），建议在该年龄组进行特殊护理。4.肾功能损伤：由于本品是一种固定剂量的复方片剂，并且拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯的剂量不可改变，故估计肌酐清除率小于50 mL/min的患者不应接受本品治疗 [见警告和注意事项、特殊人群用药、临床试验]。5.肝功能损伤：轻度（Child-Pugh A级）或中度（Child-Pugh B级）肝功能损伤患者无需调整剂量。本品尚未在重度肝功能损伤患者（Child-Pugh C级）中进行研究。6.与利福布汀合并给药：如果本品与利福布汀合并给药，应在本品给药后约12小时服用一片多拉韦林。		
所治疗疾病基本情况	HIV感染为全球流行性疾病，全球4080万感染患者，中国CDC报告2025年现存活141万例患者，新报告患者8.78万例。HIV感染主要导致以CD4免疫细胞减少的免疫缺陷，诱发机会性感染导致死亡。抗病毒治疗有效抑制病毒，促进免疫重建延长患者预期寿命。目前由HIV导致的机会性感染及肿瘤发生率及死亡率明显下降，而HIV非相关疾病（心血管疾病、代谢性疾病、非HIV肿瘤）引起疾病负担逐年上升。		
中国大陆首次上市时间	2020-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-07-20
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	①艾考恩丙替片，2018年8月上市，2019年纳入国家医保目录；②比克恩丙诺片，2019年11月上市，2021年纳入国家医保目录；③拉米夫定多替拉韦片，2021年3月上市，2021年纳入国家医保目录；④艾诺米替片，2022年12月上市，2023年纳入国家医保目录；⑤恩曲利匹丙诺片，2024年7月上市，2025年纳入国家医保目录。⑥多拉米替片作为以创新		

非核苷类逆转录酶抑制剂为基础的治疗艾滋病病毒感染的完整方案，在保证有良好的抗病毒疗效的基础上，神经精神副作用小，因不良反应停药率低，药物药物间相互作用少，且对代谢友好，不为患者造成额外的代谢负担，可成为艾滋病病毒感染者的好终身治疗选择。

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](#) 多拉米替片-最新版说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 多拉米替片-注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY