

编码：YPSN202600149

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：\_\_\_\_\_阿兹夫定片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_河南真实生物科技有限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:15:56	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）	阿兹夫定片	商品名	捷倍安
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	2'-氟-4'-取代核苷类似物的晶型A及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2041-12
核心专利类型2	2'-氟-4'-取代-核苷类似物、其制备方法及应用	核心专利权期限届满日2	2029-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mg, 3mg		
上市许可持有人（授权企业）	河南真实生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	HIV-1 感染 与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，用于治疗高病毒载量（HIV-1 RNA $\geq$ 100000copies/ml）的成年HIV-1感染患者。本品为附条件批准上市。新型冠状病毒肺炎（COVID-19）（仅1mg规格）用于治疗普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）成年患者。本品为附条件批准上市，目前病毒仍在不断变异，本品应根据新冠病毒流行株变异情况，进行相应研究，确认其对于当前流行株的有效性。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	本品应空腹服用。为确保给药剂量，片剂应整片吞服，不可碾碎。HIV-1感染 HIV-1感染患者的初始治疗应由有治疗HIV感染经验的医师进行。本品推荐剂量为成年患者每次3mg，每日1次，于睡前空腹口服。新型冠状病毒肺炎（COVID-19）本品推荐剂量为成年患者每次5mg，每日1次。治疗新型冠状病毒肺炎时疗程至多不超过14天。本品治疗新型冠状病毒肺炎III期临床试验结果显示，患者临床症状改善的中位时间为10天左右，病毒清除时间为5天左右。		
所治疗疾病基本情况	新冠：新冠疫情仍在全球范围内低水平流行，严重者可快速进展为急性呼吸窘迫综合征及多器官衰竭，痊愈者约8%受长新冠影响。 HIV：全球2024年HIV感染患者达到了4080万人，其中有3160万人正在接受ART治疗，2024年全球新发HIV感染者130万例，艾滋病相关死亡达63万例。截至2025年底，中国报告存活HIV/AIDS1410076例，累计死亡522527例。2025年新报告HIV/AIDS87881例。		
中国大陆首次上市时间	2022-07	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-07-19
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	* 新冠领域：我国获准上市的抗新冠药物：1.辉瑞瑞派乐1790元/30片（2022.2）；2.先声先诺欣479元/30片（2023.1）；3.广生堂泰中定455元/20片（2023.11）；4. 旺实民得维475元/36片（2023.1）；5.默沙东利卓瑞1426		

元/40片 ( 2022.12 ) ; 6.阿兹夫定片174.65元/35片 ; 7.众生睿创乐睿灵470元/30片 ( 2023.3 ) 。阿兹夫定为首个上市的完全自主知识产权的抗新冠药, 较3CL蛋白酶抑制剂, 能胸腺归巢并磷酸化后激活CD4 +和CD8 +细胞, 增强免疫且减少免疫损伤; 且价格最低。\*HIV领域: 国内上市的核苷骨干药物有齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、恩曲他滨、阿兹夫定、阿巴卡韦。阿兹夫定是全球首个核苷类逆转录酶和辅助蛋白Vif双靶点抑制剂抗HIV病毒药物。阿兹夫定进入HIV感染者体内后会富集于胸腺, 优先清除胸腺内的HIV病毒, 恢复胸腺功能, 从而使胸腺可以分泌人体所需要的新的免疫细胞, 提升机体免疫力。可以为我国HIV感染者、尤其是HIV免疫重建不全的患者, 提供新的治疗选择。阿兹夫定或许会成为解决HIV免疫重建不全的一个新答案。

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](#) 最新说明书.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](#) 药品注册批件受理通知书.pdf



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY