

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：_____艾考恩丙替片_____

企业名称：_____吉利德（上海）医药科技
有限公司_____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-14 11:15:09 | 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） | 艾考恩丙替片 | 药品类别 | 西药 |
| 药品注册分类 | 化药 5.1类 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 4-氧代喹啉化合物及其用途 | 核心专利权期限届满日1 | 2023-11 |
| 核心专利类型2 | 治疗剂的药代动力学特性调节剂 | 核心专利权期限届满日2 | 2027-07 |
| 核心专利类型3 | 治疗剂的药代动力学特性调节剂 | 核心专利权期限届满日3 | 2028-02 |
| 核心专利类型1 | 4-氧代喹啉化合物及其用途 | 核心专利权期限届满日1 | 2023-11 |
| 核心专利类型2 | 治疗剂的药代动力学特性调节剂 | 核心专利权期限届满日2 | 2027-07 |
| 核心专利类型3 | 治疗剂的药代动力学特性调节剂 | 核心专利权期限届满日3 | 2028-02 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 每片含150 mg 艾维雷韦，150 mg 考比司他，200 mg 恩曲他滨和10 mg 丙酚替诺福韦。 | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Gilead Sciences Ireland UC | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 适用于治疗人类免疫缺陷病毒-1（HIV-1）感染的且无任何与整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦耐药性相关的已知突变的成人和青少年（年龄12岁及以上且体重至少为35 kg）。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 适用于治疗人类免疫缺陷病毒-1（HIV-1）感染的且无任何与整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦耐药性相关的已知突变的成人和青少年（年龄12岁及以上且体重至少为35kg）。目录内同一治疗领域内药品的支付范围栏为“空”，艾考恩丙替片本次申请去除医保支付范围栏的内容。 | | |
| 说明书用法用量 | 每日一次，每次一片，随食物服用。对于特殊人群，包括老年患者，肌酐清除率（CrCl）估值 $\geq 30\text{mL/min}$ 的成人或青少年（年龄至少为12岁且体重至少为35kg）肾功能损害患者，轻度（Child-Pugh A级）或中度（Child-Pugh B级）肝功能损害患者，年龄至少为12岁且体重至少为35kg的青少年儿童，均无需调整艾考恩丙替片的剂量。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | HIV主要侵犯人体的免疫系统，主要表现为CD4+T淋巴细胞数量不断减少，最终导致人体细胞免疫功能缺陷，引起各种机会性感染和肿瘤的发生。中国现存HIV感染人数约有115万，2021年新发艾滋病60,154例，国家免费药政策覆盖约93%患病人群，遏制HIV流行，降低HIV传播依然面临巨大挑战。2020年HIV患病率约为0.06%，2021年艾滋病发病率为4.27/10万人，死亡率为1.39/10万人。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 在同疾病治疗领域内，无同药理作用的药品上市，与其他已上市药品相比，艾考恩丙替是基于整合酶抑制剂的完整单片治疗方案（STR），是指南推荐的主要一线抗HIV治疗药物。III期临床研究以及真实世界研究显示艾考恩丙替具有高病毒学抑制率、低耐药发生率和良好的安全性（特别是骨、肾安全性）。相对多片治疗方案，患者依从性更好。适用于成人以及12岁以上且体重至少35kg的HIV-1感染者。老年患者无需调整艾考恩丙替剂量。肌酐清除率(CrCl)估计值 | | |

≥30mL/min的成人及青少年，以及接受长期血液透析的终末期肾病(CrCl估计值<15mL/min)成人患者无需对艾考恩丙替进行剂量调整。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-签字盖章0714.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 艾考恩丙替片-说明书-202201175.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](#) 艾考恩丙替片-注册证-20230214再注册.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](#) 艾考恩丙替片-注册证-20180043.pdf

联系人信息

联系人 张萌萌

联系电话 13810123965



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY