

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： 比克恩丙诺片

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 11:15:31	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）	比克恩丙诺片	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	多环-氨基甲酰基吡啶酮化合物及其药物用途	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	抗HIV化合物及其晶型	核心专利权期限届满日2	2035-06
核心专利类型3	治疗人免疫缺陷病毒的治疗组合物	核心专利权期限届满日3	2036-11
核心专利类型1	多环-氨基甲酰基吡啶酮化合物及其药物用途	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	抗HIV化合物及其晶型	核心专利权期限届满日2	2035-06
核心专利类型3	治疗人免疫缺陷病毒的治疗组合物	核心专利权期限届满日3	2036-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含比克替拉韦钠（以比克替拉韦计）50mg，恩曲他滨200mg，富马酸丙酚替诺福韦（以丙酚替诺福韦计）25mg。		
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	本品适用于作为完整方案治疗人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）感染的成人，且患者目前和既往无对整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦产生病毒耐药性的证据。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于作为完整方案治疗人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）感染的成人，且患者目前和既往无对整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦产生病毒耐药性的证据。目录内同一治疗领域内药品的支付范围栏为“空”，比克恩丙诺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，可随食物或不随食物服用。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，均无需调整比克恩丙诺片的剂量。		
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	比克恩丙诺作为最新一代的艾滋病抗病毒药物，在临床上是不可替代的。目前全球权威指南均一致推荐比克恩丙诺片为HIV初治患者首选方案，其在不同人群中的疗效和安全性也得到了丰富的研究证据支持。比克恩丙诺片强效、安全、无耐药完美结合，且服药简便，可显著提升患者治疗体验，是HIV患者的优选方案。对照同疾病治疗领域内的艾考恩丙替		

(2018年7月获批上市,属国家医保目录协议期内谈判药品),比克恩丙诺由更高的耐药屏障和更低的药物负担,在给药上无饮食限制,且药物相互作用更少。对照同疾病治疗领域内的拉米夫定多替拉韦(2021年3月上市,属于国家医保目录协议期内谈判药品),比克恩丙诺无特殊使用限制,对肾功能损害患者、老年患者、合并HBV感染患者均可直接使用且无需调整用量。在快速启动上,比克恩丙诺在未获得基线检测结果即可快速启动(诊断后7日内),而拉米夫定多替拉韦使用前需获得基线检测结果,不适用于快速启动。三药联合的比克恩丙诺比起两药联合的拉米夫定多替拉韦,不但在有效成分上有更大的优势,更新一代的整合酶抑制剂比克替拉韦,也有更大的优势,在临床上无法被替代。

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](#) 比克恩丙诺片-说明书-20210805.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](#) 比克恩丙诺片-注册证-首次上市版本及获批后补充件3份.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](#) 吉利德科学关于调整比克恩丙诺片医保支付范围的申请.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