

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:34:16	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）	艾米替诺福韦片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	晶型	核心专利权期限届满日2	2035-07
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2039-10
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	晶型	核心专利权期限届满日2	2035-07
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2039-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg（按C22H31N6O5P计）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏豪森药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于慢性乙型肝炎成人患者的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于慢性乙型肝炎成人患者的治疗。		
说明书用法用量	每日一次，每次一片（25mg），口服，需随食物服用。漏服：如果在通常服药时间18小时内漏服一剂艾米替诺福韦，患者应尽快补服一片，并恢复正常服药时间；如果已超过通常服药时间18小时以上，不应补服药物，仅按正常时间。如果患者服用艾米替诺福韦后1小时内呕吐，应再服用一片；如果服药后超过1小时发生呕吐，则无需补服。		
所治疗疾病基本情况	慢性乙肝（HBV）是我国重大传染疾病，发病率0.07%，患病率6.13%，发病机理复杂，迄今尚未完全阐明。我国目前接受抗病毒药物治疗的患者约300万。病毒导致肝损伤及炎症坏死，继而进展为肝硬化甚至原发性肝癌（HCC）。全球每年HBV感染相关疾病致死的约88.7万人中，肝硬化和HCC死亡分别占52%和38%。中国是世界上HBV感染负担最重的国家，也是实现WHO-2030年前消除乙肝目标的主要贡献者		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前抗HBV治疗主要包括两类药物，均在医保覆盖范围：第一类是干扰素-α，包括Peg-IFN-α和干扰素-α，1年抗病毒应答率约为30%，且不良反应较多；第二类是核苷（酸）类（NAs）抗病毒药物，主要包括替诺福韦前药富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和富马酸丙酚替诺福韦片（TAF），以及2021年获批上市的国产创新药艾米替诺福韦片（TMF），其余还包括恩替卡韦（ETV）、替比夫定（LdT）、拉米夫定（LAM）和阿德福韦酯（ADV）。《慢性乙型肝炎防治指南（2022年版）》建议初治患者应首选强效低耐药药物治疗。TMF是新一代单磷酸胺单酯类替诺福韦前药，靶向性更好，确保疗效同时剂量降为第一代药的1/10，骨肾安全性显著改善；是国内新一代强效低耐药乙肝抗病毒药。TMF作为国内唯一自主知识产权的口服抗乙肝病毒药物，填补了国内该领域的市场空白，提升了核心药物的供应安全，避免了重大传染疾病乙肝治疗上的“卡脖子”问题，保障了国家药品战略安全。		

企业承诺书	↓ 下载文件 艾米替诺福韦片企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书盖章.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 艾米替诺福韦片注册批件盖章.pdf

联系人信息

联系人	李令杰	联系电话	13961396803
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY