

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：_____艾诺米替片_____

企业名称：_____江苏艾迪药业股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:50:04	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	艾诺米替片	医保药品分类与代码	XJ05ARA383A001010181452
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	组合物专利:一种用于抗HIV的复方制剂及其制备方法与应用	核心专利权期限届满日1	2037-02
核心专利类型2	方法专利:复方ACC007片含量检测方法及应用	核心专利权期限届满日2	2039-09
核心专利类型1	组合物专利:一种用于抗HIV的复方制剂及其制备方法与应用	核心专利权期限届满日1	2037-02
核心专利类型2	方法专利:复方ACC007片含量检测方法及应用	核心专利权期限届满日2	2039-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含艾诺韦林0.15g,拉米夫定0.3g,富马酸替诺福韦二吡呋酯0.3g		
上市许可持有人(授权企业)	江苏艾迪药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人HIV-1感染初治患者。		
说明书用法用量	口服,推荐剂量为每天一次,每次一片,空腹服用。		
所治疗疾病基本情况	1、艾滋病是一种危害性极大的国家法定乙类传染病,由感染HIV引起,HIV是一种能攻击人体免疫系统的病毒,使人体丧失免疫功能,易于感染各种疾病,并发生恶性肿瘤,病死率较高。2、截止2022年年底,全国存活HIV感染者和艾滋病患者122.3万;2022年新报告病例数10.78万,艾滋病发病率为4.27/10万,死亡率为1.39/10万;每年导致的死亡人数居乙类传染病之首,对患者生命健康造成重大威胁。		
中国大陆首次上市时间	2022-12	注册号/批准文号	国药准字H20220033
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、单片复方制剂是目前治疗HIV的主流方案,目前我国已获批上市的复方制剂包括非核苷复方制剂:艾诺米替、多拉米替、奈韦拉平齐多拉米双夫定;整合酶复方制剂:拉米夫定多替拉韦、比克恩丙诺、艾考恩丙替等。2、多拉米替与艾诺米替同属新一代非核苷复方制剂,于2020年12月获批上市,2022年谈判纳入医保;多替拉韦拉米夫定于2021年3月获		

批、比克恩丙诺2019年8月获批、艾考恩丙替2018年7月获批、奈韦拉平齐多拉米双夫定于2018年5月获批，以上药品均已纳入医保。3、艾诺米替作为新一代非核苷复方制剂，相比于传统非核苷方案可显著降低中枢神经、血脂代谢、肝脏等不良反应，改善免疫重建，降低耐药发生；相比于整合酶复方制剂可显著降低血脂代谢异常与超重的不良反应发生率。且艾诺米替的核心成分艾诺韦林通过特殊的CYP2C19通道代谢，经CYP2C19代谢的HIV共患病常用药物数量较少，有效减少DDI发生风险。

企业承诺书

↓ 下载文件 1-1企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 1-2药品说明书.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 1-3药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 艾诺米替片-PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 艾诺米替片-PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
多拉米替片	是	每片含多拉韦林100mg；拉米夫定300mg；富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg	29.6	每天一次，每次一片，口服用药	日均费用	日治疗费用	29.6

参照药品选择理由：1、适应症基本一致；2、均是以新一代非核苷药物(艾诺韦林vs多拉韦林)为核心的复方制剂，组方药物均为拉米夫定+替诺福韦；3、多拉米替已谈判纳入医保，且是临床使用最广泛的非核苷复方制剂。

其他情况请说明：经国家药监局同意，艾诺米替通过与单方艾诺韦林、拉米夫定、替诺福韦进行生物等效性研究验证后获批上市，其有效性和安全性数据主要参照艾诺韦林III期临床研究。

联系人信息

联系人	沈念伍	联系电话	15950496642
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	依非韦伦 (EFV) + 拉米夫定 (3TC) + 替诺福韦 (TDF)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	经48周治疗, 艾诺韦林+3TC+TDF与对照组EFV+3TC+TDF病毒抑制率相当。相比对照组, CNS安全性优, 头晕不良反应降低79% (10.5%vs51.0%), 对血脂友好, 血脂异常降低35% (22.2%vs34.4%), LDL-C, TG, TC较基线显著改善; 肝脏安全性佳, 转氨酶升高发生率降低68% (9.2% vs 29.0%), γ -GGT升高降低57% (8.3% vs19.1%)
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 艾诺韦林对照依非韦伦联合拉米夫定富马酸替诺福韦二吡啶酯文献及其译文The-Lancet-Regional-Health-Western-Pacific.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	依非韦伦 (EFV) + 拉米夫定 (3TC) + 替诺福韦 (TDF)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	经48周治疗, 艾诺韦林+3TC+TDF与对照组EFV+3TC+TDF病毒抑制率相当。相比对照组, CNS安全性优, 头晕不良反应降低79% (10.5%vs51.0%), 对血脂友好, 血脂异常降低35% (22.2%vs34.4%), LDL-C, TG, TC较基线显著改善; 肝脏安全性佳, 转氨酶升高发生率降低68% (9.2% vs 29.0%), γ -GGT升高降低57% (8.3% vs19.1%)
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 艾诺韦林对照依非韦伦联合拉米夫定富马酸替诺福韦二吡啶酯文献及其译文The-Lancet-Regional-Health-Western-Pacific.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国艾滋病诊疗指南 (2021版)》: 推荐艾诺韦林+拉米夫定+替诺福韦作为初治人群替代方案
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 中国艾滋病诊疗指南-2021年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册 (第5版)》 (2023年) 收录
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册第5版》-节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国艾滋病诊疗指南 (2021版)》: 推荐艾诺韦林+拉米夫定+替诺福韦作为初治人群替代方案
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 中国艾滋病诊疗指南-2021年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册 (第5版)》 (2023年) 收录
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册第5版》-节选.pdf

国家药监局药品审评中心《技术	尚未公开发布
----------------	--------

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	尚未公开发布
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】常见的不良反应有丙氨酸氨基转移酶升高、 γ -谷氨酰转移酶升高、血肌酸磷酸激酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、高密度脂蛋白降低、头晕、高甘油三酯血症、异常做梦、失眠等。不良反应发生率明显低于对照组。【药物相互作用】目前完成了一项艾诺韦林与拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯的药物相互作用研究。三者联合用药时暴露量略有降低，拉米夫定与艾诺韦林联合用药时暴露量略有增加，药物相互作用不明显。【禁忌】禁用于对本品中任何一种活性成分或赋形剂过敏的患者。【注意事项】密切关注合并HIV和HBV感染患者乙肝严重急性恶化、肝功能异常、新发生或恶化的肾损害、骨质流失或钙化缺陷、免疫重建综合征、与其他药品的合并给药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	艾诺米替于2022年12月获批上市。截至目前，上市后监测收集到1例一般的个例不良反应，尚未收集到严重不良反应。未发生药品不良反应聚集性事件。说明书中警告提示“治疗后乙型肝炎严重急性恶化”，目前尚无患者报告出现此情况。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	艾诺米替片是国家1类新药，是国家“重大新药创制”科技重大专项支持的药品，是国内抗艾领域首款具有自主知识产权的国产单片复方制剂，一日一片，提高患者依从性，降低耐药发生；艾诺米替是以新一代NNRTI为核心的复方制剂，血脂代谢、中枢神经、肝脏等不良反应显著降低，对HIV RNA 10万拷贝/ml以上高病毒载患者依然有效。
创新性证明文件	↓ 下载文件 艾诺米替重大新药专项立项通知书和专利证书.pdf
应用创新	1、通过特殊的CYP2C19通道代谢，经CPY2C19代谢的HIV共患病常用药物数量较少，可有效减少DDI发生风险。2、核心成分艾诺韦林半衰期为26小时，更接近每日一次服药时间，保证足够的血药浓度有效抑制病毒。3、无需随餐服用，一日一片，提高患者依从性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	艾滋病属国家重大传染病，每年导致的死亡人数居乙类传染病之首，党和政府高度重视艾滋病防治，承诺2030年终结其流行，并纳入《健康中国2030》规划纲要。艾诺米替是首个国产单片复方抗艾新药，填补我国复方制剂创新药的空白，可有效实现进口替代，安全性优，依从性佳，可有效遏制疾病的进一步传播，对国家公共卫生防控有积极作用。
符合“保基本”原则描述	近年来医保部门先后将多款抗HIV药物纳入医保目录，对我国艾滋病防控起到了重要保障作用。艾诺米替是以新一代NNRTI为核心的复方制剂，是国际主流的复方剂型，符合医保目录纳入标准。艾诺米替价格与已纳入目录的复方制剂创新药价格相当，在保证参保人可承受的同时，不会增加医保基金的负担。
弥补目录短板描述	目前医保目录内复方制剂相对较少，艾诺米替是首个中国原研单片复方1类新药，可有效补充原医保目录内先进药物保障的不足。艾诺米替血脂代谢异常和肝损的发生率低，可以有效丰富目录结构，为患者提供更多选择。

临床管理难度描述

HIV疾病领域特殊，有明确的指南规范和清晰的临床路径，且大多在定点机构治疗，临床医生能够客观的诊断和选择治疗方案，经办审核难度小。本品适应症明确，仅适用于HIV感染治疗，用法用量明确，不存在滥用风险和超说明书用药可能。