

2025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	2025-07-17 17:09:07	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	艾诺米替片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
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	作为完整治疗方案用于以下两类对本品任一成分无已知耐药相关突变的1型人类免疫缺陷病毒（HIV-1）感染成人（体重大于35公斤）患者：（1）无抗逆转录病毒治疗史的患者；（2）作为替代治疗方案，用于接受稳定抗逆转录病毒治疗达到病毒学抑制（HIV-1 RNA<50拷贝/mL）且无治疗失败史的患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限艾滋病病毒感染		
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2024年年底，全国存活HIV感染者和艾滋病患者135.5万例；2024年新报告病例数10.16万，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		
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；拉米夫定多替拉韦于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，以上药品均都已纳入医保。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；4、自本品2022年底获批至今，未有新的单片复方抗HIV创新药获批上市。

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](#) 1-2药品说明书.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](#) 1-3药品注册证书.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](#) 1-4补充批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY