

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	2025-07-18 17:46:44	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）	艾考恩丙替片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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150mg艾维雷韦，150mg考比司他，200mg恩曲他滨和10mg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	限艾滋病病毒感染。		
说明书用法用量	应由HIV疾病管理经验丰富的医生发起治疗。剂量：成人和年龄为12岁及以上且体重至少为35 kg的青少年：每日一次，每次一片，随食物服用。如果患者在正常服药时间的18小时内漏服一剂艾考恩丙替片，则患者应尽快随食物补服一剂，并恢复正常服药时间。如果患者漏服一剂艾考恩丙替片超过18小时，则患者不应服用漏服的剂量，仅恢复正常服药时间即可。如果患者在服用艾考恩丙替片后1小时内呕吐，则应再服用一片。老年人：对于老年患者，无需调整艾考恩丙替片的剂量。肾功能损害：对于肌酐清除率（CrCl）估值 ≥ 30 mL/min的成人或青少年（年龄至少为12岁且体重至少为35 kg），无需调整艾考恩丙替片的剂量。对于在治疗期间CrCl估值下降至低于30 mL/min的患者，则应停用艾考恩丙替片。接受长期血液透析的终末期肾病（CrCl估计值 <15 mL/min）成人患者无需调整艾考恩丙替片的剂量；然而，这些患者一般应避免使用艾考恩丙替片，但如果认为潜在获益大于潜在风险时，艾考恩丙替片则可用于这些患者。在血液透析时，艾考恩丙替片应在完成血液透析治疗之后给药。对于CrCl ≥ 15 mL/min且 <30 mL/min，或 <15 mL/min未接受长期血液透析的患者，应避免使用艾考恩丙替片，因为尚未在这些人群中确定艾考恩丙替片的安全性。对于肾功能损害的12岁以下儿童患者或18岁以下的终末期肾病儿童患者，尚无可用数据进行剂量推荐。肝功能损害：在轻度（Child-Pugh A级）或中度（Child-Pugh B级）肝功能损害患者中无需调整艾考恩丙替片的剂量。尚未在重度肝功能损害（Child-Pugh C级）患者中进行艾考恩丙替片的研究；因此，不推荐将艾考恩丙替片用于重度肝功能损害患者。儿童人群：尚未确定在12岁以下或体重 <35 kg的儿童中艾考恩丙替片的安全性和疗效。妊娠：妊娠期间使用考比司他和艾维雷韦治疗可降低艾维雷韦暴露量。因此，在妊娠期间不应开始艾考恩丙替片的治疗，在艾考恩丙替片治疗期间怀孕的女性		

应改用替代治疗方案。给药方法：口服，每日一次，随食物服用。因有苦味，不建议咀嚼或碾碎服用。对于无法整片吞服的患者，可将片剂掰成两半，依次服用，确保服用全剂量。

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。截至2024年12月31日，中国报告现存活HIV感染者/AIDS患者约135.5万例，本年新报告HIV感染者/AIDS患者约10.2万例，报告死亡约3.6万例，遏制HIV流行，降低HIV传播依然面临巨大挑战。

中国大陆首次上市时间

2018-07

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

与其他已上市药品相比，艾考恩丙替片是基于整合酶抑制剂的完整单片治疗方案，是《中国艾滋病诊疗指南》推荐的成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案。III期临床研究以及真实世界研究显示艾考恩丙替片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 $\geq 30\text{mL/min}$ 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 $< 15\text{mL/min}$)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-吉利德-已签字盖章.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

【最新版中文说明书】艾考恩丙替片.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（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

【首次获批注册证】艾考恩丙替片.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（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

【最新获批注册证】艾考恩丙替片.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY