

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： 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	2025-07-18 17:47:33	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）	比克恩丙诺片	药品类别	西药
① 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	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：每日一次，每次一片。漏服剂量：如果患者在通常的服药时间后18小时内漏服一剂比克恩丙诺片，则患者应尽快补服比克恩丙诺片，并恢复正常给药时间表。如果患者漏服一剂比克恩丙诺片的时间超过18小时，则患者不应服用漏服的剂量，仅恢复通常的给药时间表即可。如果患者在服用比克恩丙诺片后1小时内呕吐，应再服用一片比克恩丙诺片。如果患者在服用比克恩丙诺片后超过1小时出现呕吐，则患者无需在下一次给药时间前再服用一剂本品。老年人：年龄≥ 65岁患者无需调整比克恩丙诺片剂量。肾功能损害：肌酐清除率（CrCl）估计值≥30mL/min的患者无需进行剂量调整。接受长期血液透析的终末期肾病（CrCl估计值< 15 mL/min）成人患者无需调整比克恩丙诺片剂量；然而，这些患者一般应避免使用比克恩丙诺片，但如果认为潜在获益大于潜在风险时，比克恩丙诺片则可用于这些患者。在血液透析时，比克恩丙诺片（每日给药）应在完成血液透析治疗之后给药。对于CrCl估计值≥ 15 mL/min且< 30mL/min，或< 15mL/min未接受长期血液透析的患者，应避免使用比克恩丙诺片，因为尚未在这些人群中确定比克恩丙诺片的安全性。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比克恩丙诺片的剂量。尚未在重度肝功能损害（Child-Pugh C级）患者中进行比克恩丙诺片研究；因此，不推荐将比克恩丙诺片用于重度肝功能损害患者。儿童人群：尚未确定比克恩丙诺片在18岁以下儿童中的安全性和疗效。尚无可用数据。给药方法：口服。比克恩丙诺片可随食物或不随食物服用。不应咀嚼、碾碎或掰开薄膜衣片。		

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	2019-08
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	比克恩丙诺片作为全新一代艾滋病抗病毒药物，具有显著临床优势。目前国内外权威指南均一致推荐比克恩丙诺片为适用于大多数HIV感染者/AIDS患者的首选治疗方案，其不同人群中的疗效和安全性得到了丰富的临床研究或真实世界证据支持。其具有强效、高耐药屏障、安全耐受性好等特性，且服药简便，可显著提升患者治疗体验。对照同疾病治疗领域内的艾考恩丙替片（2018年7月获批上市，在医保目录内），比克恩丙诺片耐药屏障更高，在给药上无饮食限制，药物相互作用更少，能显著减少患者服药负担。对照同疾病治疗领域内的拉米夫定多替拉韦片（2021年3月上市，在医保目录内），比克恩丙诺片可同时用于HIV/HBV共感染患者的治疗。比克恩丙诺片在未获得基线检测（病毒载量、基因学耐药检测、HBV等）结果即可快速启动（诊断后7日内或当日），而拉米夫定多替拉韦片使用前需获得基线检测结果，不推荐用于快速启动。联合恩曲他滨/丙酚替诺福韦二联核苷骨架及全新二代整合酶抑制剂比克替拉韦所构成三药联合的比克恩丙诺片，相较于两药联合的拉米夫定多替拉韦片，在耐药屏障、治疗人群等方面均具有显著优势，在临床上无法被替代。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-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】比克恩丙诺片.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 【首次获批注册证】比克恩丙诺片.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 【最新获批注册证】比克恩丙诺片.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY