

目录外新通用名申请进入【基本目录】

# 恩曲利匹丙诺片(特威诺®)

覆盖成人和青少年HIV-1感染的复方单片制剂，**填补**目录中非核苷复方制剂**无青少年适应症空白**

实现**骨骼、肾脏**双重**安全性优势**，助力长期安全用药

单片简化治疗，终身持续控制，提高治疗依从性

齐鲁制药有限公司

- ① 基本信息** 覆盖成人与青少年（12岁以上）的复方单片制剂，**填补目录中非核苷复方单片制剂无青少年适应症**的空白
- ② 创新性** **国内首个组合**丙酚替诺福韦(TAF)与非核苷反转录酶抑制剂的复方单片制剂
- ③ 安全性** **实现骨骼、肾脏双重安全性优势**，助力长期安全用药
- ④ 有效性** 临床试验与真实世界研究证实疗效优异，**获国内外权威指南推荐**
- ⑤ 公平性** 响应国家**“遏制艾滋病流行”**战略，助力实现**“2030年零新增感染、零艾滋病相关死亡、零歧视”**全球防控目标

覆盖成人、青少年（12岁及以上）的单片复方制剂，**填补目录中非核苷  
复方制剂方案无青少年适应症空白，建议参照药为多拉米替片**

通用名

恩曲利匹丙诺片

用法  
用量

每日一次，每次一片，随餐服用

注册  
规格

每片含恩曲他滨200mg，盐酸利匹韦林25mg，  
富马酸丙酚替诺福韦25mg

申请目录类别

基本目录

大陆同通用名药品上市情况

无，独家

注册分类

化药3类

中国首次上市时间

2024年7月9日

全球首次上市国家及时间

美国，2016

是否为OTC药品/是否存在专利纠纷

否/否

适  
应  
症

适用于成人和青少年（12岁及以上且体重至少为  
35kg）患者HIV-1感染的治疗：

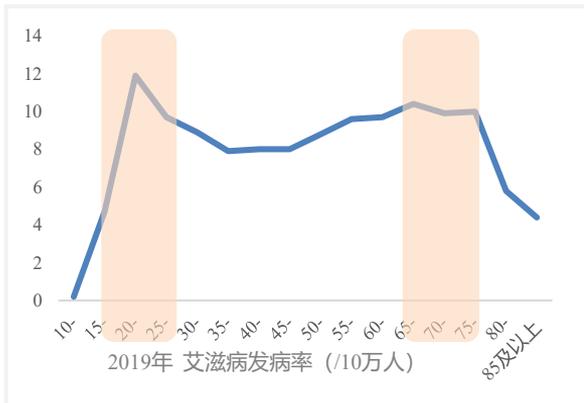
作为没有抗逆转录病毒治疗史且HIV-1RNA小于或等  
于100,000拷贝/ml的患者的初始治疗，或者在实现病  
毒学抑制（HIV-1RNA小于50拷贝/ml）至少6个月并  
且无治疗失败史、没有因对恩曲利匹丙诺片的单个  
组分耐药而使用已知的替代药物的患者中，用恩曲  
利匹丙诺片代替稳定的抗逆转录病毒治疗方案。

建议参照药物：**多拉米替片**

参照药选择理由： 1. 适用人群接近； 2. 作用机制一致；  
3. 临床应用较为广泛。

对比参照药的优势：恩曲利匹丙诺片相较于多拉米替片在**长  
期用药骨骼、肾脏方面安全性更优**

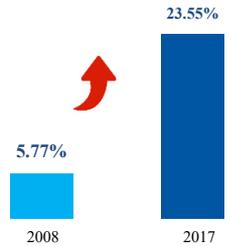
## 艾滋病患者呈现年轻化与老龄化并存趋势



### 年轻群体

增长  
**17.78%**

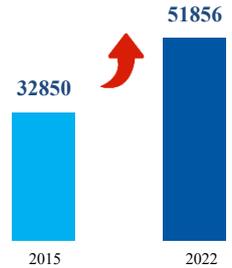
2008年至2017年  
年轻患者占患者  
总数百分比呈上  
升趋势



### 老年群体

增长  
**19006例**

每年报告≥50岁  
HIV感染者人数  
呈增长趋势



- 发病率呈现“两头翘”的趋势
- 每年新增年轻患者约 **3000例**
- 占同期全部HIV感染者 **25.1%**

- 艾滋病是国家乙类法定传染病。截至2024年6月底，存活艾滋病患者和病毒感染者**132万名**，年新报告病例数**约10万例**
- 我国艾滋病发病率约为**4.27/10万**，死亡率为**1.39/10万**
- 艾滋病已逐步进入“慢病化”管理的时代。我国**63%**的HIV阳性患者出现**骨密度降低**，常见的脊柱、髌部、前臂的骨质疏松或骨量减少；**30%**HIV 阳性患者**肾功能异常**。**亟需长期用药安全性好，依从性高的药物。**

医保目录中非核苷复方制剂**长期用药骨骼、肾脏安全性面临挑战**，  
恩曲利匹丙诺片可作为更加安全有效的用药选择

目录中非核苷复方制剂骨骼、肾脏安全性风险高，耐药屏障低

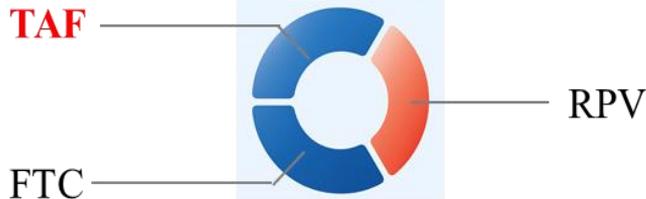
通用名	药物组成	药物类别	局限性
多拉米替片	多拉韦林(DOR) 拉米夫定(3TC) <b>替诺福韦二吡呋酯(TDF)</b>	非核苷 复方制剂	<b>替诺福韦二吡呋酯(TDF):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>骨质疏松、骨密度下降发生率约28%</li> <li>不良反应包括肾功能不全、远端肾小管病变等</li> </ul>
艾诺米替片	艾诺韦林(ANV) 拉米夫定(3TC) <b>替诺福韦二吡呋酯(TDF)</b>	非核苷 复方制剂	
奈韦拉平 齐多拉米双夫定片	奈韦拉平(NVP) 齐多夫定(AZT) 拉米夫定(3TC)	非核苷 复方制剂	<b>奈韦拉平:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>初代非核苷类药物，<b>耐药屏障低</b></li> <li>皮疹、肝毒性不良反应发生率高</li> </ul>

恩曲利匹丙诺片

- 药物组成:**  
利匹韦林(RPV),  
恩曲他滨(FTC),  
**丙酚替诺福韦(TAF)**
- 对比目录中药物的优势:**
- ✓ **丙酚替诺福韦对骨骼、肾脏方面安全性更好**，便于患者长期用药;
  - ✓ **利匹韦林相较于奈韦拉平属于新一代非核苷类反转录酶抑制剂，抗病毒活性更强，耐药屏障更高，副作用更少。**

## 机制创新

国内首个含TAF的非核苷类复方制剂



TAF仅需TDF 1/10的剂量即可实现  
同等抗病毒效果

- 降低**骨质疏松、骨骼损伤**发生风险
- 降低**肾功能异常、肾脏损伤**发生风险



## 应用创新

**适用青少年、妊娠期妇女和老年患者**

12岁及以上且体重至少35kg青少年患者可用；稳定治疗期妊娠患者可继续使用；对老年患者更加友好

**适合轻中度肝肾损伤患者**

轻中度肝肾损伤患者可用

**复方单片  
提高患者依从性**

双NRTI骨干用药+NNRTI组合，每日一片，提高用药依从性

**更适合持续病毒学抑制  
患者的长期用药\***

良好的骨骼、肾脏安全性，适合长期使用

\*此处具体指实现病毒学抑制（HIV-1RNA < 50拷贝/ml）至少6个月的患者

## 恩曲利匹丙诺片48周药物相关不良反应发生率更低

	恩曲利匹丙诺片 (RPV/FTC/TAF)	多拉米替片 (DOR/3TC/TDF)
药物相关不良反应	6%	13.9%
药物相关严重不良反应	0%	0.5%
导致停药的不良事件	1%	1.9%

## 含TDF的非核苷复方制剂骨密度下降风险高

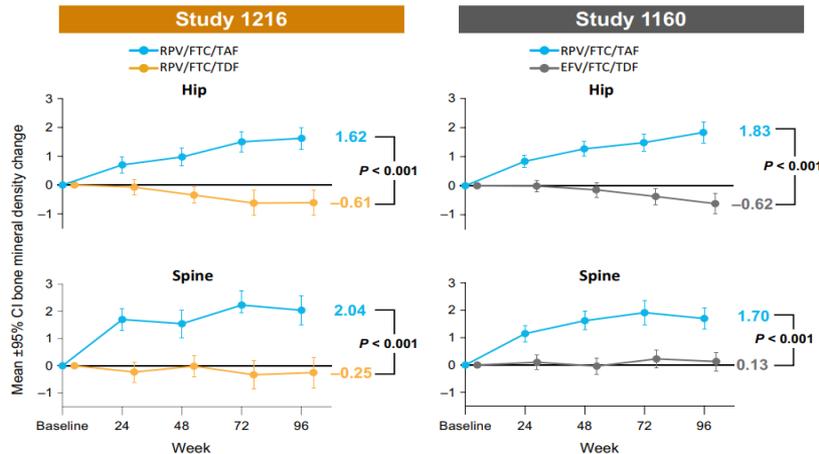
↑ 约**3.08倍**

相较于使用含TAF治疗方案，使用含TDF方案患者骨密度下降风险增加约3倍

## 骨质疏松是含TDF方案长期用药重要的安全性问题

经治患者转换为恩曲利匹丙诺片以后，截止96周

- ✓ 腕部骨矿物质密度显著提升
- ✓ 脊柱骨矿物质密度显著提升





## 肾脏代谢更加友好

降低肾功能损伤风险

- 相较于TDF，转换至TAF治疗可显著**降低肾小管损伤标志物水平**；
- 可降低肾脏代谢负担，提高患者生活质量。



## 提升用药依从性

复方单片制剂，提升用药依从性

- 每日仅需服药1片，解决患者因服用多片药物导致的用药不便问题。
- 复方制剂为目前主流方案，**有助于增加患者依从性，降低耐药发生。**



## 特定人群获益明显

适用范围广，覆盖多类特殊人群

- 适用于**妊娠期妇女、轻中度肝肾损伤患者。**
- 增加**青少年和老年患者**用药选择，有助于降低患者负担。



真实世界研究验证，恩曲利匹丙诺片具有与临床试验结果一致的安全性

## 经治患者恩曲利匹丙诺片48周病毒抑制率优于多拉米替

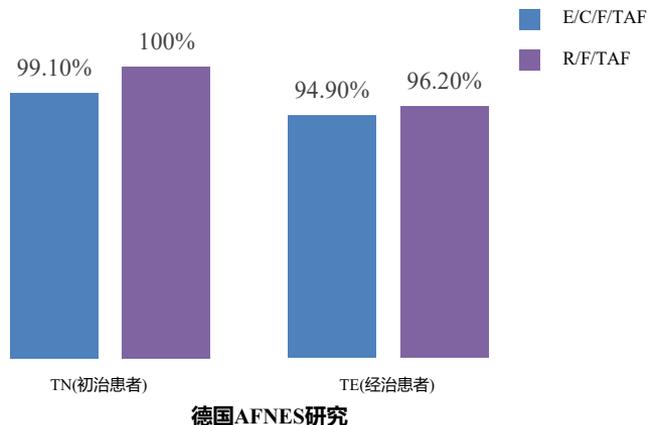
94%

经治患者转换为**恩曲利匹丙诺片**  
治疗48周以后病毒抑制率为  
94%(296/316)

90.8%

经治患者转换为**多拉米替片**治疗  
48周以后病毒抑制率为90.8%  
(406/447)

## 真实世界研究证实24个月疗效优异



美国 2024

成人和青少年艾滋病病毒感染者  
使用抗逆转录病毒药物指南



中国 2024

中国艾滋病诊疗指南



欧洲 2023

欧洲临床艾滋病学会指南

## 对公共健康的影响

### 1 响应国家战略，推动实现艾滋病防控目标

- 积极助力WHO提出的“2030年实现零新增感染、零艾滋病相关死亡、零歧视”全球防控目标。
- 全面响应国家“遏制艾滋病流行”战略，助力实现《2030年消除艾滋病公共卫生威胁目标》的政策要求。
- 推动实现2030年前我国人群HIV感染率控制在0.2%以下的公共卫生目标，为全民健康水平提升提供有力支撑。

### 2 增加特殊人群用药选择，助力消除艾滋病传播

- 青少年（12岁及以上且体重至少为35kg）、老年人和妊娠期患者可以安全使用，增加特殊人群用药选择，降低艾滋病疾病负担；
- 助力在国家层面消除艾滋病传播，不断提高我国人群整体健康水平和生活质量。

## 弥补目录短板

- 填补目录中非核苷复方制剂方案无青少年适应症的空白。
- 安全性良好，特定人群获益明显，为临床提供安全用药新选择。

## 符合“保基本”原则

- 医保已纳入多款抗HIV药物，对我国艾滋病防控起到了重要保障作用。
- 恩曲利匹丙诺片适用人群明确，不会增加医保资金负担。

## 临床管理难度小

- 经办审核难度小，不存在滥用风险和超说明书用药可能。