

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： 恩曲利匹丙诺片

企业名称： 齐鲁制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 19:27:01	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025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,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	恩曲利匹丙诺片	医保药品分类与代码	XJ05ARE102A001010104021
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含恩曲他滨0.2g,盐酸利匹韦林(按C22H18N6计)25mg,富马酸丙酚替诺福韦(按C21H29N6O5P计)25mg		
上市许可持有人(授权企业)	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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且HIV-1 RNA ≤ 100,000 拷贝/ml的患者初始治疗,或者在实现病毒学抑制(HIV-1 RNA < 50 拷贝/ml)至少6个月并且无治疗失败史、没有对恩曲利匹丙诺片的单个组分耐药而使用已知的代替药物的患者中,用恩曲利匹丙诺片代替稳定的抗逆转录病毒治疗方案。使用的局限性:在接受利匹韦林治疗且无抗逆转录治疗史的受试者中,与治疗开始时的HIV-1 RNA水平小于或等于100,000拷贝/ml的受试者相比,治疗开始时HIV-1 RNA水平大于100,000拷贝/ml的受试者中出现抗病毒治疗失败(HIV-1 RNA ≥ 50拷贝/ml)的患者更多。		
说明书用法用量	· 推荐剂量 本品是一种含三种药物的固定剂量复方制剂,含有恩曲他滨(FTC)0.2g、利匹韦林(RPV)25mg和丙酚替诺福韦(TAF)25mg。对于成人和青少年(12岁及以上且体重至少为35kg)患者,本品的推荐剂量为口服,每日一次,每次一片,随餐服用。· 妊娠期间的推荐剂量 对于妊娠前已接受稳定的本品治疗且达到病毒学抑制(HIV-1 RNA < 50拷贝/ml)的妊娠患者,可以继续服用本品,推荐剂量为每日1次,每次1片,观察到妊娠期间利匹韦林(本品组分之一)暴露量较低,因此应密切监测病毒载量。		
所治疗疾病基本情况	1、艾滋病是国家乙类法定传染病。HIV病毒感染会导致CD4免疫细胞减少的免疫缺陷,诱发机会性感染导致死亡。2、截止2024年6月底,我国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。艾滋病发病率为4.27/10万,死亡率1.39/10万。		
中国大陆首次上市时间	2024-07	注册证号/批准文号	国药准字H20244430
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2016-03
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	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非核苷复方制剂（同药理作用机制）药品包括：1、多拉米替片（已纳入医保），2020年12月上市；2、艾诺米替片（已纳入医保），2022年12月上市；3、奈韦拉平齐多拉米双夫定片（已纳入医保），2018年上市；优势：恩曲利匹丙诺片作为非核苷类逆转录酶抑制剂为基础的治疗艾滋病病毒感染的完整方案，对比目录中同作用机制药物，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。在保证良好的抗病毒疗效的基础上，为患者提供了更加安全的用药选择，可成为处于稳定治疗期患者的终身治疗选择。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书齐鲁.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1恩曲利匹丙诺片说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3申报药品摘要幻灯片含经济性价格费用信息.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-4申报药品摘要幻灯片不含经济性价格费用信息.pdf

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
多拉米替片	是	每片含多拉韦林100mg、拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg	27.9	口服，每日1次，每次1片	日均费用	27.9	长期使用

参照药品选择理由：1.适应症基本一致；2.作用机制一致，均为2 NRTIs+ NNRTIs的复方制剂 3. 多拉米替是临床使用较为广泛的非核苷复方制剂。

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
-------	-------------

试验对照药品	依非韦伦 (EFV)、恩曲他滨 (FTC) 和富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	第48周主要终点中, RPV/FTC/TAF组与继续EFV/FTC/TDF相比达到非劣效终点; 96周时, 两组病毒抑制率为85.2% vs 85.1%, 组间差异0.0%(-4.8至4.8%), P=1.00。RPV/FTC/TAF组中无患者出现治疗期间出现的耐药性, 与继续使用基线治疗相比, RPV/FTC/TAF组的骨密度和肾小管标志物有显著改善(P<0.001)。
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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1临床试验结果证明文件原文及翻译件.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利匹韦林(RPV)、恩曲他滨(FTC)和富马酸替诺福韦二吡呋酯(TDF)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	第48周主要终点中, RPV/FTC/TAF组与继续采用RPV/FTC/TDF相比达到非劣效终点; 96周时, 两组病毒抑制率为89.2%vs 88.5%, 组间差异0.7%(-4.3至5.8%), P=0.80; RPV/FTC/TAF组中无患者出现治疗期间出现的耐药性, 与继续使用基线治疗相比, RPV/FTC/TAF组的髌关节/脊柱骨密度和肾小管标志物有显著改善(P<0.001)。
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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2临床试验结果证明文件原文及翻译件.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	ODEFSEY®(恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹和餐后用药试验结果表明, 齐鲁制药有限公司生产的恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片 (受试制剂, 规格: 200mg/25mg/25mg) 与恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片 (商品名: ODEFSEY®, 参比制剂, 规格: 200mg/25mg/25mg, Gilead Sciences Inc持证, Rottendorf Pharma GmbH生产) 具有生物等效性。
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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1试验结果证明文件-BE-恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	依非韦伦 (EFV)、恩曲他滨 (FTC) 和富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	第48周主要终点中, RPV/FTC/TAF组与继续EFV/FTC/TDF相比达到非劣效终点; 96周时, 两组病毒抑制率为85.2% vs 85.1%, 组间差异0.0%(-4.8至4.8%), P=1.00。RPV/FTC/TAF组中无患者出现治疗期间出现的耐药性, 与继续使用基线治疗相比, RPV/FTC/TAF组的骨密度和肾小管标志物有显著改善(P<0.001)。



<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1临床试验结果证明文件原文及翻译件.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>利匹韦林(RPV)、恩曲他滨(FTC)和富马酸替诺福韦二吡呋酯(TDF)</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>第48周主要终点中，RPV/FTC/TAF组与继续采用RPV/FTC/TDF相比达到非劣效终点；96周时，两组病毒抑制率为89.2%vs 88.5%，组间差异0.7%(-4.3至5.8%)，P=0.80；RPV/FTC/TAF组中无患者出现治疗期间出现的耐药性，与继续使用基线治疗相比，RPV/FTC/TAF组的髌关节/脊柱骨密度和肾小管标志物有显著改善(P&lt;0.001)。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2临床试验结果证明文件原文及翻译件.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>ODEFSEY®(恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片)</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>空腹和餐后用药试验结果表明，齐鲁制药有限公司生产的恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片（受试制剂，规格：200mg/25mg/25mg）与恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片（商品名：ODEFSEY®，参比制剂，规格：200mg/25mg/25mg，Gilead Sciences Inc持证，Rottendorf Pharma GmbH生产）具有生物等效性。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1试验结果证明文件-BE-恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国艾滋病诊疗指南（2024版）：1. 成人及青少年初治患者抗病毒治疗推荐一线治疗方案为：2种 NRTI类骨干药物联合第三类药物，如FTC/TAF+RPV，RPV仅限病毒载量&lt;100000拷贝/ml和CD4+T淋巴细胞计数&gt;200μl</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1中国艾滋病指南2024红色高亮.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2024HHS指南：HIV感染的成人及青少年应用抗逆转录病毒药物治疗</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2美国DHHS指南2024红色高亮.pdf</p>

(高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024欧洲临床艾滋病学会(EACS)指南，V12.1：成人初治患者抗病毒治疗推荐备选方案可选择2NRTIs+NNRTI，如TAF/FTC+RPV，CD4 细胞计数> 200/μL，HIV-VL < 105拷贝/ml

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

2-2-3欧洲临床学会指南中文版红色高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国艾滋病诊疗指南(2024版)：1. 成人及青少年初治患者抗病毒治疗推荐一线治疗方案为：2种NRTI类骨干药物联合第三类药物，如FTC/TAF+RPV，RPV仅限病毒载量<100000拷贝/ml和CD4+T淋巴细胞计数>200μl

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

2-2-1中国艾滋病指南2024红色高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2024HHS指南：HIV感染的成人及青少年应用抗逆转录病毒药物治疗

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

2-2-2美国DHHS指南2024红色高亮.pdf

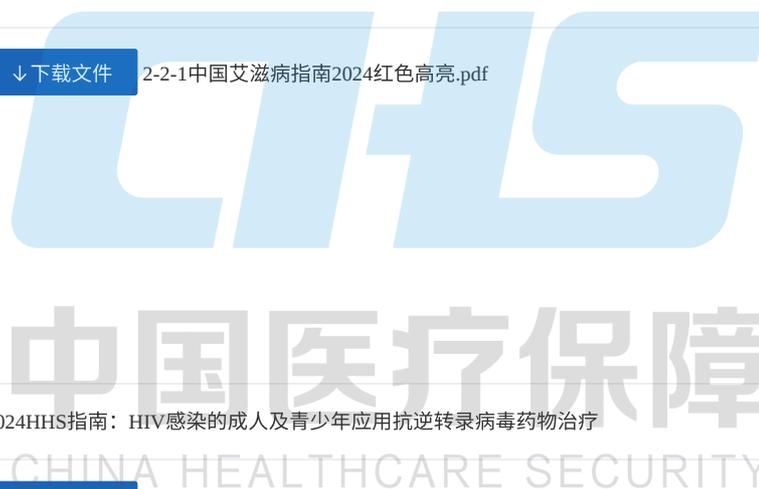
临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024欧洲临床艾滋病学会(EACS)指南，V12.1：成人初治患者抗病毒治疗推荐备选方案可选择2NRTIs+NNRTI，如TAF/FTC+RPV，CD4 细胞计数> 200/μL，HIV-VL < 105拷贝/ml

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

2-2-3欧洲临床学会指南中文版红色高亮.pdf



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	-
《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	-
《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	<p>【不良反应】在已实现病毒学抑制的HIV-1感染成人受试者中，恩曲利匹丙诺片最常见的不良反应包括头痛、睡眠障碍、肠胃胀气和梦境异常，发生率为1%~2%，大多数为轻中度反应。【药物相互作用】RPV为本品重要成分之一，主要通过CYP3A代谢，若与CYP3A诱导剂（如利福平、卡马西平）或质子泵抑制剂（如奥美拉唑）联用，可能导致RPV暴露量下降，进而诱导耐药或治疗失败。故上述药物与本品合用属禁忌。【禁忌】禁用于对本品任何成分过敏者，及与已知存在严重相互作用药物合用者。【注意事项】需特别关注合并HBV感染者的乙型肝炎加重、潜在肝毒性、新发或加重的肾功能损伤、QTc间期延长风险、乳酸酸中毒及免疫重建综合征等。应避免与已知延长QT间期的药物合用，监测肾功能、肝功能和心理状态。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	<p>1. 组合创新：恩曲利匹丙诺片是国内首个组合了丙酚替诺福韦(TAF)与非核苷反转录酶抑制剂的复方单片制剂，能够提升非核苷类药物在长期使用过程中骨肾安全性； 2. 先进剂型：复方单片制剂为目前艾滋病治疗过程中的主流方案，能够提升患者用药的依从性。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1. 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； 2. 适合轻中度肝肾损伤患者：轻中度肝肾损伤患者可用 3. 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</p>
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	<p>一、响应国家战略，推动实现艾滋病防控目标 1. 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。 2. 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。 二、增加特殊人群用药选择，助力消除艾滋病传播 1、青少年、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</p>
符合“保基本”原则描述	<p>1. 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。 2. 恩曲利匹丙诺片适用人群明确，不会增加医保资金负担。</p>
弥补目录短板描述	<p>1. 填补目录中非核苷复方制剂方案无青少年适应症的空白。 2. 安全性良好，特定人群获益明显，为临床提供安全用药新</p>

选择。

临床管理难度描述

1. 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。2. 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。