

普托马尼片 (普瑞尼®)

我国乙类传染病用药

国内外指南¹ 推荐的耐多药结核病患者的**首选治疗方案核心用药**

中国疾病预防控制中心：“普托马尼在中国上市——中国耐药结核治疗进入新时代”²

申报人：沈阳红旗医药有限公司

CONTENTS 目录

01

药品基本
信息

02

创新性

03

有效性

04

安全性

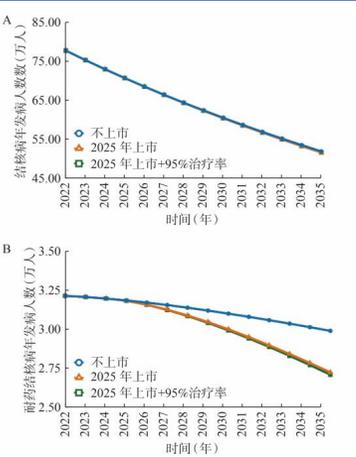
05

公平性

中国是耐药结核病高负担国家，发病人数占全球耐药结核发病数7.3%，居全球第四位。 中国疾病预防控制中心：普托马尼在中国上市——中国耐药结核治疗进入新时代¹

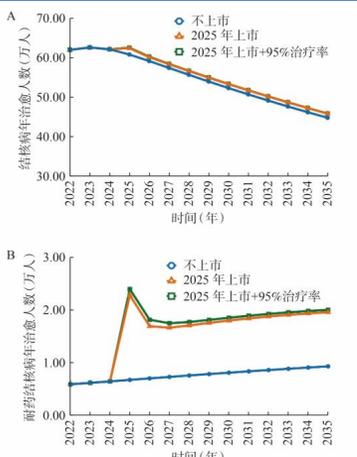
我国结核病疫情基本情况

- **2024年11月**，为贯彻落实党中央、国务院决策部署，印发《全国结核病防治规划（2024—2030年）》的**通知**，通知中指出：**规划为终结结核病流行奠定坚实基础**，并明确总体目标的核心指标：**2030年结核病发病率 < 43/10万**。²
- 北京大学与中国疾控中心的一项基于动力学模型显示³，若**2025年开始使用WHO推荐(BPaL)首选超短程治疗方案**治疗耐药结核，至**2035年**，治愈人数升高**116.40%**、死亡人数降低**36.19%**；**2030年结核病总发病率约降至42.86/10万**(达成国家规划目标)，**2035年结核病总发病率降至37.06/10万**。



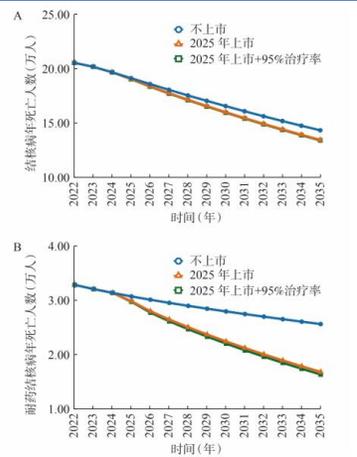
注：A. 结核病发病人数；B. 耐多药/利福平耐药结核病发病人数

2022-2035年我国每年结核病发病预测人数



注：A. 结核病治愈人数；B. 耐多药/利福平耐药结核病治愈人数

2022-2035年我国每年结核病治愈预测人数



注：A. 结核病总死亡人数；B. 耐多药/利福平耐药结核病总死亡人数

2022-2035年我国每年结核患者总死亡预测人数

我国耐药结核病疾病基本情况⁴

2023年全球约有40万例新发耐多药/利福平耐药患者（3.7%），我国新发耐多药/利福平耐药患者29,000人，发病率十万分之2.1，开始**接受治疗**的耐多药/利福平耐药患者**13,140人**。

中国是耐药结核病（耐多药/利福平耐药结核病）高负担国家，发病人数占全球耐药结核发病数7.3%，居全球第四位。

临床未满足的需求

- 据我国疾控中心统计，**从2021年开始治疗的耐多药/利福平耐药患者，治疗成功率仅66%，死亡率8%**，治疗效果较差，社会传播风险高，**达成《全国结核病防治规划(2024—2030年)》目标艰难**。
- **普托马尼片的可及，决定了我国首选超短程治疗方案 (BPaL) 是否可及，目前临床可及的超短程治疗方案安全性差（黑框警告），治疗成功率与传统方案相似。**

1、中国疾病预防控制中心官网 https://www.chinacdc.cn/gzdt/zxzb/202501/t20250121_303979.html
 2、国家疾病预防控制中心关于印发《全国结核病防治规划（2024—2030年）》的通知 https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzzx/ZCWJ/common/content/content_187389999701094400.html
 3、基于动力学模型预测BPaL方案对我国结核病流行影响的研究——北京大学公共卫生学院、中国疾控中心结核病预防控制中心、中国防痨协会
 4、数据来源：中国疾病预防控制中心；

本品治疗耐多药结核病患者，是近50年，唯一没有黑框警告的结核病创新药

通用名	普托马尼片	注册规格	200mg
英文名	Pretomanid Tablets	药品注册分类	化学药品5.1类
适应症 ^{1、3}	耐多药结核病（MDR-TB）		
用法用量 ¹	<p>本品须与贝达喹啉（医保乙类）、利奈唑胺（医保乙类）联合使用。当与本品联合使用时，贝达喹啉和利奈唑胺的推荐剂量和治疗持续时间如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 普托马尼：200mg，口服，每日1次，持续26周。本品应用水整片吞服。 ✓ 贝达喹啉：400mg，口服，每日1次，持续2周；然后200 mg，每周3次（每次服药至少间隔48小时），持续24周。治疗的总持续时间为26周。 ✓ 利奈唑胺：600mg，口服，每日1次，持续26周。 		
中国获批时间	2024年12月	目前大陆地区同通用名药品上市情况	无
全球首次上市时间及国家/地区	2019年8月，美国	是否OTC药品	否

德拉马尼片

适应症^{2、3}：耐多药结核病（MDR-TB）

参照药选择理由：

- 1、目录内**有且仅有**德拉马尼**可**与贝达喹啉联用，**组成超短程治疗方案**（6个月）；
- 2、**相似适应症**，且德拉马尼片作用机制与普托马尼片其中**一条作用机制相同**，**适合作为参照药品**。

其他情况请说明：

- 1、**德拉马尼片**说明书中有**黑框警告**，安全性差；
- 2、普托马尼片，有一条作用机制与德拉马尼片相同，另一条灭菌作用机制在同治疗领域内，为独家作用机制。

参照药品建议



1、普托马尼片说明书 2、德拉马尼片说明书
3、2025年WHO结核病治疗与关怀指南、2019年中国耐药结核病化学治疗指南

普托马尼化合物创新，机制创新，**含本品超短程治疗方案**(BPaL/M)，**在全球实现耐药结核病治疗史上重大突破**，使患者治疗时间**从2年左右缩短至6个月**。

创新性

化学结构创新

全新的硝基咪唑类化合物，拥有化合物发明专利（专利号：PCT/US96/10904）；在美国按照新分子实体（Type 1-New Molecular Entity）获批；2016年在中国曾按1.1类新药申报并获批临床研究¹，后转为5.1类引进。

机制创新

- 1、普托马尼通过抑制分枝杆菌酸的生物合成，阻碍细胞壁合成，从而杀死正在复制的结核分枝杆菌；
- 2、**独家机制**²：在厌氧条件下，普托马尼释放一氧化氮，**对非复制菌产生呼吸毒性作用**，从而起到杀菌作用。



创新带来的患者获益

- 1、**缩短疗程**：服药疗程从2年左右**缩短至6个月**，减轻患者用药负担，**尽快回归正常生活、工作**。
- 2、**安全强效**：兼具强杀菌性和灭菌性，治疗**成功率高达90%以上**（传统方案66%），且基本无复发风险，**因不良反应停药率仅为2.2%**（传统方案23.5%）。
- 3、**管理便利**：联用方案用法用量明确，**适应症人群清晰**（耐多药结核病），普托马尼片，每日一片，且用药评估标准明确可查，**患者依从性高，几乎无临床滥用风险**。

普托马尼在中国上市——中国耐药结核治疗进入新时代³

1、PA-824片药物临床试验批件

2、普托马尼片说明书

3、中国疾病预防控制中心官网 https://www.chinacdc.cn/gzdt/zxzb/202501/t20250121_303979.html

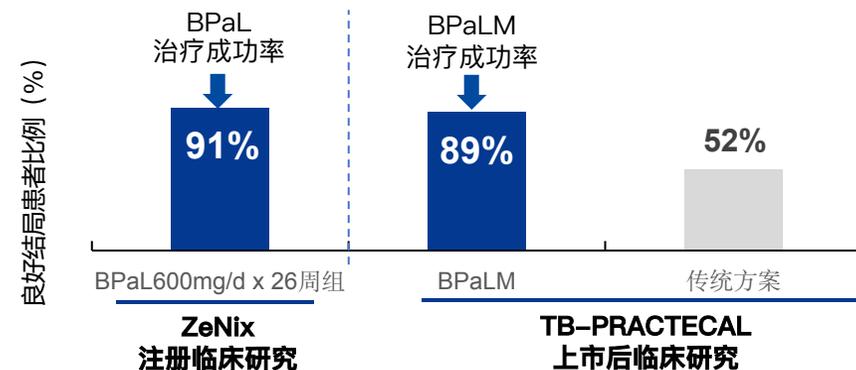
WHO指南（2025年版）、多项临床研究证实数据显示：

含本品的超短程治疗方案(BPaL/M)治疗成功率最高，失败和复发率最低，死亡率、致耐药率为零

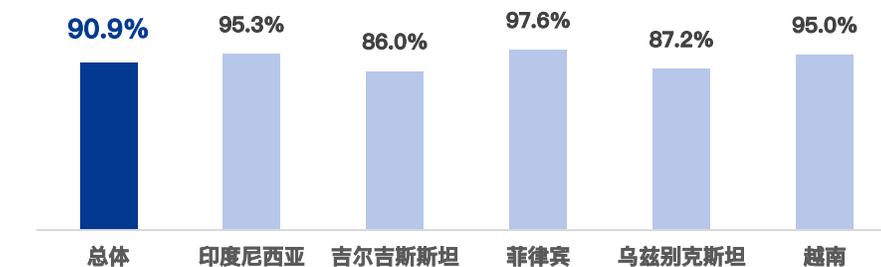
WHO结核治疗与关怀指南（2025年版）6个月短程方案关键数据对比¹

超短程治疗方案	方案组成药品	与WHO推荐的传统方案相比			
		治疗成功率	失败和复发率	死亡率	致耐药率
BPaL (含本品方案)	贝达喹啉 (B) , 普托马尼 (Pa) , 利奈唑胺 (L)	100% vs75%	0% vs6.6%	0% vs9.9%	0% vs7.4%
BPaLM (含本品方案)	贝达喹啉 (B) , 普托马尼 (Pa) , 利奈唑胺 (L) , 莫西沙星 (M)	89% vs52%	8% vs26%	0% vs3%	0% vs1.9%
BDLLfxC (参照药方案)	贝达喹啉 (B) , 德拉马尼 (D) , 利奈唑胺 (L) , 左氧氟沙星(Lfx), 氯法齐明 (C)	与传统方案相似	8.4% vs7.0% 高于传统方案	5.0% vs5.0% 与传统方案相同	2.5% vs3.0%

✓ 多项研究^{2、3}显示，含本品超短程治疗方案 (BPaL) 治疗成功率**91%**



✓ 亚洲人群真实世界研究⁴：含本品超短程治疗方案 (BPaL) 在多个国家，治疗耐多药结核病，累计治疗成功率**达到90.9%**



1、2025年WHO结核病治疗与关怀指南.

2、Conradie F, Bagdasaryan T. Bedaquiline–Pretomanid–Linezolid Regimens for Drug–Resistant Tuberculosis[J]. The new england journal of medicine, 2022.

3、Bern–Thomas Nyang’wa, Berry C. Short oral regimens for pulmonary rifampicin–resistant tuberculosis (TB–PRACTECAL): an open–label, randomised, controlled, phase 2B–3, multi–arm, multicentre non–inferiority trial[J]. Lancet Respir, 2023.

4、Wares D F. Introducing BPaL: Experiences from countries supported under the LIFT–TB project[J]. PLOS ONE, 2024.

含本品的超短程治疗方案获国内外权威指南与共识一致推荐：**耐多药结核病治疗的首选方案**，2019年在中国**未获批**时**已获得中国指南推荐**

年份	推荐组	指南/共识	推荐内容
2025年	首选	2025年 WHO结核病治疗与关怀指南	<ul style="list-style-type: none"> 推荐在耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）患者中使用由贝达喹啉、普托马尼、利奈唑胺和莫西沙星（BPaLM）组成的6个月治疗方案。 建议将BPaLM（贝达喹啉、普托马尼、利奈唑胺和莫西沙星）方案作为耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）患者的首选方案（First Choice），该方案将在常规规划条件下使用。
2025年	首选	2025年 中国耐药结核病全口服短程治疗专家共识	<ul style="list-style-type: none"> 对氟喹诺酮类药物耐药的患者推荐应用BPaL(B:贝达喹啉，Pa:普托马尼，L:利奈唑胺)组成的方案。首选的短程治疗方案； 对氟喹诺酮类药物敏感或者耐药性未知的利福平耐药患者推荐应用BPaLM(B:贝达喹啉，Pa:普托马尼，L:利奈唑胺，M:莫西沙星)组成的方案。
2024年	优选	2024年 中国利福平耐药结核病治疗规范	<ul style="list-style-type: none"> 推荐在耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）患者中使用由贝达喹啉、普托马尼、利奈唑胺（600毫克）和莫西沙星（BPaLM）组成的6个月治疗方案。
2019年	A组	2019年中国耐药结核病化学治疗指南	<ul style="list-style-type: none"> 普瑞马尼（Pretomanid，普托马尼上市前暂定名）是作为A组药物，与贝达喹啉和利奈唑胺联合使用治疗成人广泛耐药结核病（XDR-TB）、不能耐受或治疗无反应的耐多药结核病(MDR-TB)。

普托马尼片安全性更优，因不良反应停药率低，仅2.2%；药物不良事件远优于参照药

普托马尼片上市后，国内外未发布过有关该产品的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

普托马尼片说明书刊载的安全信息¹

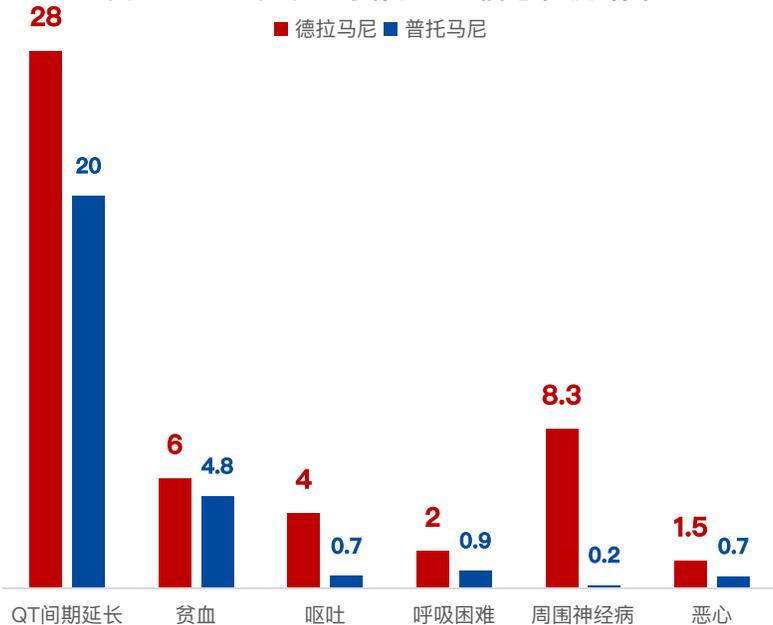
- 普托马尼联合贝达喹啉和利奈唑胺治疗期间最常见的药物不良反应为恶心、呕吐和转氨酶升高。恶心、呕吐和转氨酶升高是该方案中所有三种药物的可能不良反应。

相较参照药的黑框警告，普托马尼片安全性数值更优

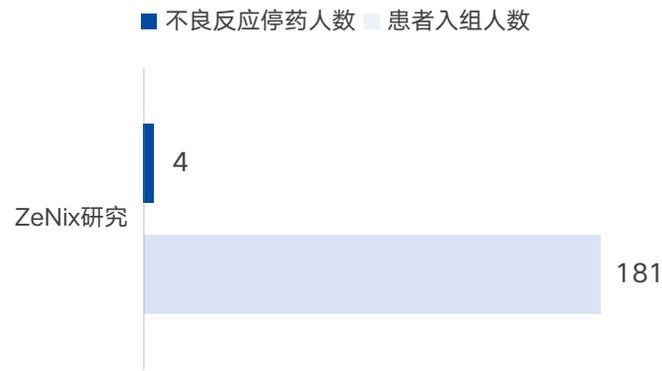
德拉马尼片有引起QT间期延长的风险警告²：



普托马尼VS德拉马尼
截止2023年Q4主要的ADE信号检测结果³



ZeNix研究⁴中表明，含本品的超短程治疗方案（BPaL），因不良反应停药比率，仅2.2%



1、普托马尼片说明书；2、德拉马尼片说明书；

3、ADE：药物不良事件；**数据出处**：《基于FAERS数据库的新型抗耐多药结核药物的不良事件信号挖掘与分析》赵丽玲，李君霞，陈爽，赵唯炜，杨海鹏，谢若涵，曾莉【1.河南省胸科医院（郑州大学附属胸科医院）药学部，郑州450008；2.无锡市第五人民医院（江南大学附属无锡五院）药学部，无锡214007】《医药导报》网络首发论文

4、Conradie F, Bagdasaryan T. Bedaquiline–Pretomanid–Linezolid Regimens for Drug-Resistant Tuberculosis[J]. The new england journal of medicine, 2022.

普托马尼片 满足 耐多药结核病 首选短程治疗方案的**公共健康、临床需求**，可在2025－2035年间，避免7.57万人感染、减少5.82万人死亡，本品的有效性、安全性更佳，**弥补目录不足**

促进 公共健康

“含**普托马尼片**的BPaL方案疗程短、**治疗成功率高**，降低了患者总数、传播期，进而减少总人群感染和发病情况。模型显示，该治疗方案**可在2025－2035年间避免7.57万人感染耐多药/利福平耐药结核病，减少5.82万人因耐多药/利福平耐药结核病死亡患者，具有控制结核病流行的公共卫生学意义。**”¹

填补 临床未被满足 需求

含**普托马尼片**的治疗方案是《2025年WHO结核病治疗与关怀指南》²推荐的**首选超短程治疗方案**，现有医保**目录内的药品，无法组成**首选方案。

普托马尼片，可以满足临床需求，弥补目录不足。

符合 “保基本”

现有医保**目录内药品**，仅能构成一种耐多药结核病**超短程治疗方案**，且**安全性差**。

含**普托马尼片**的超短程首选治疗方案，可更好地**优化目录结构**，让更多的患者使用上更优质的治疗方案，**提升患者生存质量**，综合**降低治疗成本，提高医保基金使用效率**。

用药管理 便捷

含**普托马尼片**的超短程治疗方案（BPaL）药物组成及剂量明确，可**有效减少医生处方难度**；普托马尼片，每日服药1次，一次1片，**用药评估标准明确可查，几乎无临床滥用风险**；全方案每日服药量仅为3-4片，**患者依从性显著提升，临床管理与督导难度大幅降低**。

1、基于动力学模型预测BPaL方案对我国结核病流行影响的研究——北京大学公共卫生学院、中国疾控中心结核病预防控制中心、中国防痨协会

2、2025年WHO结核病治疗与关怀指南

01 药品信息

- 我国耐药结核发病人数，位居全球第四
- 全球耐多药结核病首选方案的核心药物
- 近50年，唯一没有黑框警告的结核病创新药
- 参照药 德拉马尼片

02 突破创新

- 本品是一种全新的硝基咪唑类化合物，具有独特的多重作用机制
- 全球第1个耐多药结核病6个月超短程治疗方案 (BPaL) 的核心药品

03 强效治愈

- 本品方案治疗成功率最高，90%以上；复发率最低，接近0%；致耐药率为0%
- 国内外权威指南与共识一致推荐的首选方案核心药物

04 安全性优

- 本品，安全性更优，因不良反应停药率低，仅2.2%
- 药物不良事件远优于参照药（参照药有黑框警告）

05 提升公平性

- 降低传染病传播风险，避免7.57万人感染、减少5.82万人死亡，助力国家结核病防治规划2030年总指标达成，保障公共卫生安全健康
- 普托马尼片，可弥补现在目录内药品无法组成最安全有效的首选治疗方案的不足。

含普托马尼片的超短程治疗方案(BPaL)是WHO推荐的首选短程治疗方案，符合国家卫生健康委、国家医保局、国家疾控局等9部委联合发文的《全国结核病防治规划(2024-2030年)》¹中“积极推广验证有效的抗结核新药以及短程、全口服治疗方案。进一步强化耐药患者的规范隔离和分类救治，提高有效治疗水平。”的政策要求。