

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： 依非米替片（I）

企业名称： 安徽贝克生物制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-20 09:12:28	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)	依非米替片(1)	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
①药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	替诺福韦、拉米夫定和依非韦仑三联复方微丸片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型1	替诺福韦、拉米夫定和依非韦仑三联复方微丸片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含依非韦仑0.4g,拉米夫定0.3g,富马酸替诺福韦二吡呋酯0.3g		
上市许可持有人(授权企业)	安徽贝克生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	作为完整治疗方案治疗成人和体重至少35kg儿童患者的1型人免疫缺陷病毒(HIV-1)感染。		
说明书用法用量	在开始依非米替片(1)治疗之前和治疗期间进行的检测 在启动依非米替片(1)之前,检测患者是否感染乙型肝炎病毒(见“警示语”和【注意事项】)。如果临床条件允许,建议在开始依非米替片(1)治疗之前和治疗期间评估所有患者的血清肌酐、血清磷、估计的肌酐清除率、尿糖和尿蛋白(见“警示语”和【注意事项】)。使用依非米替片(1)治疗之前和治疗期间监测肝功能(见“警示语”和【注意事项】)。成人和儿童(体重至少35kg)患者的推荐剂量 依非米替片(1)为3种活性成份固定剂量复方制剂,每片含有依非韦仑(EFV)0.4g、拉米夫定(3TC)0.3g和富马酸替诺福韦二吡呋酯(TDF)0.3g。依非米替片(1)在HIV-1感染成人中的推荐剂量为口服每日一次,每次一片。依非米替片(1)应空腹服用,最好在睡前服用。睡前服用可以提高对神经系统症状的耐受性(见“警示语”、【注意事项】和【不良反应】)。不推荐用于肾损害患者 依非米替片(1)为一种固定剂量复方制剂,无法调整剂量,因此不建议肾功能损害(肌酐清除率低于50mL/min)或需要血液透析的终末期肾病(ESRD)患者使用。(见【注意事项】)不推荐用于中度至重度肝损伤患者 不推荐依非米替片(1)用于中度或重度肝损伤患者(Child-Pugh B级或C级),因为没有足够的数据用来确定是否需要调整剂量。轻度肝损伤患者可接受依非米替片(1)的治疗,无需调整剂量。(见【注意事项】)		
所治疗疾病基本情况	根据中国疾控中心发布的数据,截至2023年底,全国报告存活的艾滋病感染者和艾滋病患者约129万人,2023年新增艾滋病患者约11万人。截至2024年6月底,全国报告现存活艾滋病病毒感染者/艾滋病患者132万例,其中HIV感染者74万例,AIDS患者58万例,累计死亡人数为47万例。数据仍然凸显了艾滋病疫情在中国的严峻形势,也提示防治工作依然任重而道远。		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册证号/批准文号	国药准字HJ20220093
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	2018-02

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	我国艾滋病治疗领域的复方制剂产品主要包括两大类：一是非核苷类，如艾诺米替片（2022年12月获批）、多拉米替片、奈韦拉平齐多拉米双夫定片（2018年5月获批）；二是整合酶类，包括拉米夫定多替拉韦片、比克恩丙诺片（2019年8月获批）、艾考恩丙替片（2018年7月获批）等。以撒花姑娘均已纳入国家医保。依非米替片（I）是《中国艾滋病诊疗指南（2024年版）》推荐的一线治疗方案，具有突出的临床价值。该产品采用优化的400mg依非韦伦+300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯+300mg拉米夫定的复方组合，经严格的生物等效性研究证实其与原研药具有同等疗效。相较于传统的600mg依非韦伦给药方案，本品的创新之处有：1、通过降低依非韦伦剂量（从600mg降至400mg），在保证有效血药浓度和病毒抑制效果的同时，显著减少了中枢神经系统不良反应（如头晕、失眠等）的发生率；2、每日仅需服用一片，大大提升了患者的用药依从性；3、该方案针对中国患者的生理特点进行了优化，在疗效和安全性之间取得了更好的平衡。临床研究数据表明，依非米替片（I）具有三重优势：强效的抗病毒效果、良好的用药依从性以及优异的安全耐受性。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书--盖章版.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> 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> 依非米替片--含经济性.pptx
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> 依非米替片--不含经济性.pptx

### 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>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
艾诺米替片	是	每片含艾诺韦林0.15g,拉米夫定0.3g,富马酸替诺福韦二吡呋酯0.3g	724.5	每日一片	日均费用	24.15	-

参照药品选择理由：适应症基本一致，药品主要成份均有拉米夫定0.3g和富马酸替诺福韦二吡呋酯0.3g，区别成份在于艾诺韦林0.15g VS 依非韦伦0.4g，且艾诺韦林已纳入2024年协议期内谈判药品范围。

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	依非米替片（I）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	依非韦伦、拉米夫定及替诺福韦的90%CI均落80.00%~125.00% 范围内，表明受试制剂与参比制剂在空腹条件下具有生物等效性且安全性良好。
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> 生物等效性be研究报告.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	依非米替片（I）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	依非韦伦、拉米夫定及替诺福韦的90%CI均落80.00%~125.00% 范围内，表明受试制剂与参比制剂在空腹条件下具有生物等效性且安全性良好。
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> 生物等效性be研究报告.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、用于成人及青少年初治患者抗病毒治疗推荐方案；2、HIV/AIDS 合并结核病患者推荐的一线 ART 方案。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国艾滋病诊疗指南2024.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、用于成人及青少年初治患者抗病毒治疗推荐方案；2、HIV/AIDS 合并结核病患者推荐的一线 ART 方案。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国艾滋病诊疗指南2024.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	依非米替片（I）药品注册分类为：化学药品4类。根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，其收录类别为：按化学药品新注册分类批准的仿制药。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书.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	依非米替片（I）药品注册分类为：化学药品4类。根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，其收录类别为：按化学药品新注册分类批准的仿制药。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、说明书记载的不良反应包括：乙型肝炎恶化、乳酸酸中毒/重度肝肿大伴脂肪变性、新发或加重的肾损害、精神症状、神经系统症状、皮肤和全身过敏反应、肝脏毒性、胰腺炎、骨质流失和矿化效应、免疫重建综合征、脂肪再分布。2、药物相互作用：不推荐使用其他抗逆转录病毒药物、延长QT的药物、影响肾功能的药物等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	因目前上市销售时间短，暂无实际发生的不良反应相关材料，目前已知的不良反应均来源于说明书。依非米替片（I）在开展生物等效性研究过程中，与参比制剂相比未发生严重不良事件。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	依非米替片（I）是获得发明专利的一种替诺福韦、拉米夫定和依非韦仑三联复方微丸片的制剂，用以解决三联复方组份间由于相互作用而产生的有效成分降解以及溶出迟滞现象，本发明所述三联微丸片中三种药物成分之间没有相互接触，保证了替诺福韦的稳定性。在优选的实施方案中，所得的微丸片剂稳定性良好，溶出迅速。研究证实本品与原研药具有生物等效性，具备强效抗病毒和良好用药依从性双重优势。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 专利.jpg
应用创新	依非米替片（I）作为每日一片的三联复方制剂（含EFV 400mg+TDF 300mg+3TC 300mg），显著提升患者依从性。其优化剂量方案在保证有效血药浓度和病毒抑制的同时，较传统600mg EFV方案显著降低不良反应发生率，更适合中国患者。该制剂符合艾滋病治疗策略，能有效降低耐药风险，为临床提供更安全便捷的治疗选择。
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	截至2024年6月，我国现存HIV/AIDS患者132万例（HIV感染者74万，AIDS患者58万），累计死亡47万例。2023年新增11万例，艾滋病疫情形势依然严峻。依非米替片（I）作为高效抗病毒的鸡尾酒疗法复方制剂，其临床应用为疾病防控提供了重要治疗武器。该药物兼具疗效与可及性优势，对改善患者预后、遏制疾病传播具有积极意义。
符合“保基本”原则描述	依非米替片（I）是具价格优势的国产抗HIV复方制剂，定价低于医保同类产品在保证患者可及性的同时有效控制医保支出压力。据《中国艾滋病诊疗指南2024版》推荐，该药物被列为成人及青少年初治患者的首选治疗方案，同时是HIV/AIDS合并结核病患者的一线抗逆转录病毒治疗（ART）方案。这一双重推荐地位充分体现了其在临床治疗中的重要价值，既满足了基础治疗需求，又为特殊合并症患者提供了优质治疗选择。
弥补目录短板描述	依非米替片（I）是国内创新的抗HIV复方制剂，采用替诺福韦二吡呋酯+拉米夫定+依非韦仑减量的优化组合方案，是

国家艾滋病一线治疗的核心用药。作为高效低毒的国产创新药物，该品种显著提升了我国抗病毒治疗水平，完善了艾滋病用药体系。其临床应用不仅提高了治疗依从性和疗效，更推动了我国艾滋病防治工作的规范化进程，为患者提供了更优质的治疗选择。

临床管理难度描述

抗艾滋病药物严格遵循诊疗指南，患者主要在定点机构接受规范化治疗。依非米替片（I）作为处方药，适应症明确且需凭处方购买，管理体系完善，临床滥用风险可控。相较于单方制剂，复方制剂在用药管理、分发及储运方面优势显著，可降低医疗成本、优化资源配置，实现医疗机构、医保和患者的多方共赢。该规范化管理模式在确保用药安全的同时，显著提升了治疗效益。