

# 2024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： 注射用艾博韦泰

企业名称： 前沿生物药业（南京）股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 14:12:09	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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）	注射用艾博韦泰	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	稳定的艾博韦泰组合物	核心专利权期限届满日1	2039-05
核心专利类型1	稳定的艾博韦泰组合物	核心专利权期限届满日1	2039-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	160 mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	前沿生物药业（南京）股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	艾博韦泰是一种人类免疫缺陷病毒（HIV-1）融合抑制剂。适用于与其它抗反转录病毒药物联合使用，治疗经其它多种抗反转录病毒药物治疗仍有HIV-1病毒复制的HIV-1感染患者。		
<input checked="" type="radio"/> 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	成人及16岁以上青少年患者：本品配制后静脉滴注或静脉推注，320 mg/次，第1、2、3、8天每天一次，此后每周一次。		
所治疗疾病基本情况	艾滋病病毒感染是由人类免疫缺陷病毒（HIV）侵犯所导致的人体细胞免疫功能缺陷。根据感染后临床表现可分为：急性期、无症状期和 AIDS 期。早期症状如发热、呕吐、腹泻、关节疼痛、淋巴结肿大及神经系统症状等，若未得到有效的抗病毒治疗，疾病终末阶段患者表现为HIV相关症状、体征及多种机会性感染和肿瘤，死亡率高。截至2023年底，中国报告存活HIV/AIDS达129万例，全人群感染率约为0.09%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前艾滋病病毒感染尚无治愈药物，临床通常联合使用两种及以上作用机制药物组成“鸡尾酒”疗法。艾博韦泰作为国家重大新药创制专项成果，是全球首个长效HIV-1融合抑制剂，也是中国首个原创抗艾 I 类新药，临床上无同药理作用药品。艾博韦泰具有独特作用机制，于第一环节阻断HIV病毒侵入细胞，有效抑制病毒复制降低病载，同时提升CD4+T淋巴细胞计数。艾博韦泰是由34个氨基酸缩合而成的多肽药物，不良反应少、安全性高，与同治疗领域的单片复方制剂，如比克恩丙诺片（2019年上市，谈判品种）、拉米夫定多替拉韦片（2021年上市，谈判品种）相比，仅需每周给药1次，解决了艾滋病感染者围手术期、多重机会性感染等重症治疗期间“无药可用”的重大临床难题，显著提高患者用药依从性。艾博韦泰不经细胞色素P450 酶代谢，无可预见的药物相互作用，在治疗艾滋病病毒感染合并多重机会性感染或肿瘤时，避免了与其他药物之间的相互作用。耐药屏障高，对已知耐药病毒均有效且与其他药物无交叉耐药，适用于出现病毒学失败或发生其他药物耐药的患者。基于上述产品优势艾博韦泰得到众多指南及专家共识推荐使用。		
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>	增加至道路场地说明书20240606.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a>	注册批件.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供

最新版《药品注册证书》(国产  
药品)或《进口药品注册证》  
(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 再注册批准通知书等.pdf