

# 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：奈韦拉平齐多拉米双夫定  
片

企业名称：上海迪赛诺医药集团股份  
有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 09:27:51	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）	奈韦拉平齐多拉米双夫定片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	原化学药品第3.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种奈韦拉平药瓶的上料抓取机构	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	一种具有分药功能的齐多夫定药盒	核心专利权期限届满日2	2031-12
核心专利类型1	一种奈韦拉平药瓶的上料抓取机构	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	一种具有分药功能的齐多夫定药盒	核心专利权期限届满日2	2031-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含奈韦拉平0.2g, 齐多夫定0.3g和拉米夫定0.15g		
上市许可持有人（授权企业）	上海迪赛诺医药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于可应用奈韦拉平200mg，一日2次维持治疗方案治疗且对奈韦拉平耐受的成年HIV-1感染者。		
<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：口服奈韦拉平齐多拉米双夫定片，一次一片，一日两次。老年患者（65岁以上）：选择服药剂量时应谨慎（见【老年用药】）。肾功能损伤患者、肝功能损伤患者：不适用本品（见【注意事项】）。剂量调整：由于本品是固定剂量的复方制剂，因此对于剂量需调整的患者，不能给予本品。如患者出现重度皮疹或皮疹伴发全身症状应停药（见【警告】和【注意事项】）。如患者在服用奈韦拉平200mg/日的14天导入期内出现轻度或中度皮疹，则该患者在皮疹消退前不能增加奈韦拉平剂量，也不能使用本品治疗。如皮疹持续时间超过14天导入期，不能给予本品治疗。给予本品每日1次治疗时间不能超过28天，否则应选用其他方案进行治疗。如果发生有临床表现的肝脏事件，奈韦拉平应永久性停用，不能再服用本品（见【警告】和【注意事项】）。中断奈韦拉平超过7天的患者，应重新开始奈韦拉平200mg/日联合标准剂量拉米夫定+齐多夫定的14天导入期治疗，如未出现任何过敏反应表现，则可以服用本品每日2次继续治疗。		
所治疗疾病基本情况	艾滋病是全球高度关注的危及公共健康的一种传染性疾病，全球艾滋病患者约3800万。2024年第九届全国艾滋病学术大会（青岛）发布数据：截至2023年底全国报告艾滋病存活129万例，报告死亡45.8万例，2023年新报告艾滋病11.05万例。较2022年增长约10%，且多发于青少年和老年，防治形势依然严峻。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、目前我国已获批上市的复方制剂包括非核苷类复方制剂：艾诺米替片、多拉米替片、奈韦拉平齐多拉米双夫定片；整合酶复方制剂：拉米夫定多替拉韦片、比克恩丙诺片、艾考恩丙替片等。2、艾诺米替片2022年12月获批，比克恩丙诺片2019年8月获批、艾考恩丙替片2018年7月获批。3、本公司奈韦拉平齐多拉米双夫定片于2018年5月获批，自2020年版起，已纳入历年医保目录。		
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			

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](#) 奈韦拉平齐多拉米双夫定片说明书36个月.pdf

[↓ 下载文件](#) 吉唯久注册批件及更名.pdf