

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： 依非米替片（I）

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 09:55:53	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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(I)	医保药品分类与代码	XJ05ARY339A001010184134
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种用于拉米夫定药片筛选的选料机构	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	改进的依非韦伦速释制剂	核心专利权期限届满日2	2043-12
核心专利类型3	一种用于依非韦伦药物的自动落料药瓶	核心专利权期限届满日3	2031-12
核心专利类型1	一种用于拉米夫定药片筛选的选料机构	核心专利权期限届满日1	2031-12
核心专利类型2	改进的依非韦伦速释制剂	核心专利权期限届满日2	2043-12
核心专利类型3	一种用于依非韦伦药物的自动落料药瓶	核心专利权期限届满日3	2031-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含依非韦伦0.4g,拉米夫定0.3g,富马酸替诺福韦二吡啶酯0.3g		
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	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(I)治疗之前,检测患者是否感染乙型肝炎病毒;使用依非米替片(I)治疗之前和治疗期间监测肝功能;成人和儿童(体重至少为35kg)患者推荐一日一次,一次一片,应空腹服用,最好睡前服用。不推荐用于肾损害患者:依非米替片(I)为一种固定剂量复方制剂,无法调整剂量,因此不建议肌酐清除率低于50ml/min或需要血液透析的终末期肾病患者使用。不推荐用于中度至重度肝损伤患者;轻度肝损伤患者可接受依非米替片治疗,无需调整剂量。		
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。		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册号/批准文号	国药准字H20233988
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	1、目前我国已获批上市的复方制剂包括非核苷复方制剂：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、奈韦拉平齐多拉米双夫定片于2018年5月获批，以上药品均已纳入医保。3、依非米替片（I）是中国最新艾滋病诊疗指南（2024年版）推荐的治疗方案之一，且为抗病毒一线用药，疗效确切、安全性好。本公司该产品是国内首仿，与原研生物等效，具有有效抑制病毒、依从性好、耐受性好的特点。400mg依非韦伦+300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯+300mg拉米夫定给药方案，可维持有效的依非韦伦浓度和病毒抑制，同时不良反应较过去600mg依非韦伦给药方案显著降低，对中国艾滋病患者安全有效。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 依非米替注册批件及有效期延长.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 依非米替片PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 依非米替片PPT2.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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周 期	金额 (元)
艾诺米替片	是	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：1、适应症基本一致 2、组方相似度高，核心成分(依非韦伦vs艾诺韦林)有所不同，组方药物均为拉米夫定0.3g+富马酸替诺福韦二吡呋酯0.3g。 3、艾诺米替片已谈判纳入医保。

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	依非韦伦拉米夫定替诺福韦片SYMFILO
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）	↓ 下载文件 TLE空腹生物等效性试验.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	依非韦伦拉米夫定替诺福韦片SYMFILO
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）	↓ 下载文件 TLE空腹生物等效性试验.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方案（依非韦伦0.4g，拉米夫定0.3g，富马酸替诺福韦二吡呋酯0.3g）2、HIV/AIDS 合并结核病患者推荐的一线 ART 方案
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 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、成人及青少年初治患者抗病毒治疗推荐方案（依非韦伦0.4g，拉米夫定0.3g，富马酸替诺福韦二吡呋酯0.3g）2、HIV/AIDS 合并结核病患者推荐的一线 ART 方案
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 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）已通过仿制药一致性评价。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 依非米替片标签中新增“通过一致性评价”标识备案公示.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）已通过仿制药一致性评价。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 依非米替片标签中新增“通过一致性评价”标识备案公示.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：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、皮肤和全身过敏反应、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。说明书中警告提示“治疗后乙型肝炎严重急性恶化”，目前尚无患者报告出现此情况。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）为国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品。本公司该产品是国内首仿，与原研生物等效，具有有效抑制病毒、依从性好、耐受性好的特点。
创新性证明文件	↓ 下载文件 重大新药创制专项2017立项批复及关联关系声明.pdf
应用创新	1、依非米替片（I）作为三联复方制剂，可一片抵四片，患者服药更方便，每日一片减轻服药负担，不易漏服，依从性高。2、轻度肝损伤患者可接受依非米替片（I）治疗，无需调整剂量。3、400mg依非韦伦+300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯+300mg拉米夫定给药方案，可维持有效的依非韦伦浓度和病毒抑制，同时不良反应较过去600mg依非韦伦给药方案显著减少，对中国艾滋病患者安全有效。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 说明书.pdf
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。依非米替片（I）为鸡尾酒疗法复方制剂，可高效抗病毒，助力实现联合国2030年终结艾滋病流行「三个95%」目标中的：95%的确诊者能获得ART（「鸡尾酒」疗法），以及95%的接受治疗者体内病毒得到抑制。
符合“保基本”原则描述	1、依非米替片（I）价格低于已纳入目录的同类产品，在保证参保人可承受的同时，不会增加医保基金的负担。2、依非米替片（I）是中国艾滋病诊疗指南2024版中，成人及青少年初治患者抗病毒治疗推荐方案，为抗艾滋病病毒一线治疗基本方案。3、科学合理组方的复方制剂符合“鸡尾酒”疗法，优先使用该方案，可减少耐药，一日一片减轻患者用药负担，患者依从性高。
弥补目录短板描述	针对艾滋病治疗现状，依非米替片（I）为以替诺福韦二吡呋酯、拉米夫定为核心的逆转录酶复方制剂、以依非韦伦减量治疗为核心的治疗方案等，临床亟需品种的抗艾滋病药物复方制剂产品。为国内提供高效低毒、价格合理的药物，大幅提升我国艾滋病用药水平，形成完整的抗病毒治疗用药体系。且依非米替片（I）作为复方制剂，一片抵四片，患者服药负担减轻，一日仅需服用一片，不易漏服，患者依从性高。
临床管理难度描述	艾滋病有明确的指南规范和清晰的临床路径，患者大多在定点机构治疗。该药为处方药，适应症明确，患者需凭处方购买并服用，一日一片服用方便依从性高，管理难度小，滥用风险低。且复方制剂相比单方制剂，发放、使用、仓储、运输等环节均降低成本及空间占用。