

# 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：富马酸替诺福韦二吡呋酯  
颗粒

企业名称：南京海纳医药科技股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-11 14:45:08	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)	富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒	医保药品分类与代码	XJ05AFT043N001010180537
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯的制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-03
核心专利类型2	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-11
核心专利类型1	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯的制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-03
核心专利类型2	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.3g		
上市许可持有人(授权企业)	南京海纳医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	HIV-1 感染：适用于与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成人和体重至少10kg的2岁及以上儿科患者人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)感染。慢性乙型肝炎：适用于治疗成人和体重至少10kg的2岁及以上儿科患者慢性乙型肝炎病毒(HBV)。		
说明书用法用量	成人和体重至少10kg的岁及以上儿科患者的推荐剂量为：每日一次，每次8mg/kg(最大剂量300mg)，10kg以上的患者服用剂量在80mg-300mg之间，每日一次。轻度肾功能损害的患者无需调整剂量，具体详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	1.我国慢性HBV感染者为8600万例，HBV儿童患者超过200万例，国内外权威指南均提出要积极进行抗病毒治疗，尤其是对儿童HBV感染者。2.我国HIV感染人数逐年上升，截至2020年底全国现有105.3万报告存活的HIV感染者，累计报告死亡病例35.1万，目前约92.9%被检测发现的HIV感染者接受抗逆转录病毒治疗，2025年底，我国目标实现95%的HIV患者接受治疗。		
中国大陆首次上市时间	2022-12	注册证号/批准文号	H20223920
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	2012-01
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.目前在医保目录内的药物如同类的替诺福韦二吡呋酯片剂等，大多数为成人的抗病毒治疗，而儿童的抗病毒药物极度匮乏（现只有恩替卡韦口服溶液和片剂含儿童适应症）。2.2022年《慢性乙型肝炎防治指南》及国外的最新指南都明确提出要积极进行儿童患者的抗病毒治疗，儿童用药要更为精准，推荐儿童感染患者选用配备量勺的粉剂更为方便；3.本品作为新一代的抗病毒药物，是具有明确儿童适应症的对2-12岁的儿童感染患者疗效显著，安全性良好；独家剂型，采用聚合物包衣技术实现有效掩味而不影响药物释放，提高患者依从性；配备量勺，实现全龄段精准给药；
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> 最新版法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
富马酸替诺福韦二吡呋酯片（韦瑞德）	是	0.3g	10.98	0.3g/日	日均费用	长期服用	10.98

参照药品选择理由：富马酸替诺福韦二吡呋酯片剂在医保目录内且临床应用广泛，本品为新一代的抗病毒药物，独家剂型，弥补了目录内片剂2-12岁儿童适应症的短板。

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	阿德福韦酯
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项5年的开放性随访研究结果表明：348例患者中有304例（87%）组织学改善，176例（51%）在第240周时出现消退。在96例（28%）基线肝硬化患者中，71例（74%）不再有肝硬化。本品在长达5年的治疗慢性HBV感染患者中是安

	全有效的，长期抑制HBV可导致纤维化和肝硬化的消退。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性证明文件一.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	/
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项89例的Ⅲ期随机、双盲研究结果表明：在48周时，富马酸替诺福韦二吡呋酯与对照组相比，HBV DNA <400 copies/ml的比例分别为77%VS7%，ALT 正常化的比例为66%VS15%，在降低HBV DNA <400copies/mL和ALT正常化的比例中富马酸替诺福韦二吡呋酯总体更高。本品在慢性HBV感染的儿科人群(年龄2-12岁)中具有更好的抗病毒疗效。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性证明文件二.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	韦瑞德
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我司开展的两项关于富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒空腹和餐后的生物等效性试验结果表明：受试制剂与参比制剂的C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 和AUC <sub>0-∞</sub> 的几何均数比值及其90%置信区间在空腹和餐后均在80.00%~125.00%之内。本品与原研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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性证明文件三.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	阿德福韦酯
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项5年的开放性随访研究结果表明：348例患者中有304例（87%）组织学改善，176例（51%）在第240周时出现消退。在96例（28%）基线肝硬化患者中，71例（74%）不再有肝硬化。本品在长达5年的治疗慢性HBV感染患者中是安全有效的，长期抑制HBV可导致纤维化和肝硬化的消退。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性证明文件一.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	/
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项89例的Ⅲ期随机、双盲研究结果表明：在48周时，富马酸替诺福韦二吡呋酯与对照组相比，HBV DNA <400 copies/ml的比例分别为77%VS7%，ALT 正常化的比例为66%VS15%，在降低HBV DNA <400copies/mL和ALT正常化的比例中富马酸替诺福韦二吡呋酯总体更高。本品在慢性HBV感染的儿科人群(年龄2-12岁)中具有更好的抗病毒疗效

	效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性证明文件二.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	韦瑞德
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我司开展的两项关于富马酸替诺福韦二吡啶酯颗粒空腹和餐后的生物等效性试验结果表明：受试制剂与参比制剂的C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 和AUC <sub>0-∞</sub> 的几何均值及其90%置信区间在空腹和餐后均在80.00%~125.00%之内。本品与原研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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性证明文件三.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024版WHO《慢性乙型肝炎感染患者的预防、诊断、护理和治疗》提出扩大抗病毒治疗人群，特别指出2岁以上的儿童的抗病毒治疗，推荐富马酸替诺二吡啶酯作为抗病毒治疗的首选方案。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024WHO慢性乙型肝炎感染者的预防诊断护理和治疗节选部分.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年中华医学会肝病学会明确推荐2岁及以上儿童患者使用富马酸替诺福韦二吡啶酯作为抗病毒一线治疗药物，特别推荐儿童可选用有量勺配备的颗粒剂型。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2022年中华医学会肝病学会《慢性乙型肝炎防治指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024版中国艾滋病防治诊疗指南推荐富马酸替诺福韦二吡啶酯作为抗病毒一线治疗药物
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024中国艾滋病诊疗指南节选部分.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024版WHO《慢性乙型肝炎感染患者的预防、诊断、护理和治疗》提出扩大抗病毒治疗人群，特别指出2岁以上的儿童的抗病毒治疗，推荐富马酸替诺二吡啶酯作为抗病毒治疗的首选方案。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024WHO慢性乙型肝炎感染者的预防诊断护理和治疗节选部分.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年中华医学会肝病学会明确推荐2岁及以上儿童患者使用富马酸替诺福韦二吡啶酯作为抗病毒一线治疗药物，特别推荐儿童可选用有量勺配备的颗粒剂型。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2022年中华医学会肝病学会《慢性乙型肝炎防治指南》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024版中国艾滋病防治诊疗指南推荐富马酸替诺福韦二吡啶酯作为抗病毒一线治疗药物
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024中国艾滋病诊疗指南节选部分.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	暂未在国家药监局药品审评中心查询到《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	暂未在国家药监局药品审评中心查询到《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	富马酸替诺福韦二吡啶酯治疗8年耐受性良好：各项肾脏不良事件发生率均 $\leq 2.2\%$ 。从第4年开始，每年均通过DXA扫描对骨密度（BMD）进行评估，结果显示，平均BMD（T评分）持续保持稳定。TDF治疗组儿科受试者中的不良反应与成人临床试验中观察结果一致。具体的安全注意事项及相互作用请见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	国内外文献报道富马酸替诺福韦二吡啶酯安全性良好，各国家或各地区药监部门5年内未发布相关的安全性警告、黑框警告、撤市信息等。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	国内首个获批儿童适应症的替诺福韦颗粒剂，适应症弥补了2-12岁儿童适应症的空白；独家颗粒剂，配备量勺，精准给药；独有的包衣掩味技术，保证儿童用药口味顺应性；获两项发明专利。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 专利证书.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	我国慢性乙肝儿童感染者约有200万例，本品是最新一代适应症涵盖2岁以上儿童群体的抗病毒药物，可实现全龄段精准给药。我国老龄化趋势加剧，据统计65岁以上人群吞咽障碍发生率15%-30%，本品作为颗粒剂，方便服用。
符合“保基本”原则描述	目前公司愿意比挂网价主动降价，谈判环节也会最大诚意降价服务患者。配备量勺精准给药可避免浪费，对于体重12kg以下儿童，1袋可满足近4天药量，日治疗费用大大降低。
弥补目录短板描述	目前有慢性乙肝2-12岁儿童适应症的只有TDF、ETV，TDF颗粒是最新一代的抗病毒药物，独特包衣掩味技术和独家颗粒

剂型更适于儿童，亟需纳入目录弥补儿童患者用药空缺的短板。

临床管理难度描述

根据体重精准匹配剂量；适应症明确，临床管理便利。