

# 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：\_\_\_\_\_阿兹夫定片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_河南真实生物科技有限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2024-07-10 10:18:29	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）	阿兹夫定片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	2'-氟-4'-取代-核苷类似物、其制备方法及应用	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	2'-氟-4'-取代核苷类似物的晶型A及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2041-12
核心专利类型1	2'-氟-4'-取代-核苷类似物、其制备方法及应用	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	2'-氟-4'-取代核苷类似物的晶型A及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2041-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mg, 3mg		
上市许可持有人（授权企业）	河南真实生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	HIV-1 感染 与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，用于治疗高病毒载量（HIV-1 RNA $\geq$ 100000 copies/ml）的成年HIV-1感染患者。 新型冠状病毒肺炎（COVID-19）（仅限1mg规格）用于治疗普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）成年患者。 本品为附条件批准上市，目前病毒仍在不断变异，本品应根据新冠病毒流行株变异情况，进行相应研究，确认其对于当前流行株的有效性。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	本品应空腹服用。为确保给药剂量，片剂应整片吞服，不可碾碎。 HIV-1感染 HIV-1感染患者的初始治疗应由有治疗HIV感染经验的医师进行。 本品推荐剂量为成年患者每次3mg，每日1次，于睡前空腹口服。 新型冠状病毒肺炎（COVID-19） 本品推荐剂量为成年患者每次5mg，每日1次。治疗新型冠状病毒肺炎时疗程至多不超过14天。本品治疗新型冠状病毒肺炎III期临床试验结果显示，患者临床症状改善的中位时间为10天左右，病毒清除时间为5天左右。		
所治疗疾病基本情况	新冠：新冠疫情仍在全球范围内低水平流行，严重者可快速进展为急性呼吸窘迫综合征及多器官衰竭，痊愈者约8%受长新冠影响。据CDC2024年1月~5月数据，新冠阳性率估算，累计约有260万人次发病。HIV：全球2021年HIV感染患者达到了4130万人，预计到2025年，这一数字将达到4460万人。截至2022年底，中国报告存活HIV/AIDS 122.3万例，近3年，平均每年新增12万患者		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	* 新冠领域：我国获准上市的抗新冠药物：1.奈玛特韦片/利托那韦片1790元/盒(30片)；2.先诺特韦片/利托那韦片479.00元/盒(30片)；3.阿泰特韦片/利托那韦片498.00元/盒(20片)；4.氢溴酸氦瑞米德韦片475元/盒(36片)；5.莫诺拉韦胶囊1426.00元/盒(40片)；6.阿兹夫定片174.65元/盒(35片)；7.来瑞特韦片470.00元/盒(30片)。阿兹夫定为首个上市的完全自主知识产权的抗新冠药，较RdRp抑制剂，能胸腺归巢并磷酸化后激活CD4 <sup>+</sup> 和CD8 <sup>+</sup> 细胞，增		

强免疫且减少免疫损伤；且价格最低（174.56元/瓶）\*HIV领域：国内上市的核苷骨干药物有：齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、恩曲他滨、阿兹夫定、阿巴卡韦、丙酚替诺福韦。阿兹夫定是全球首个核苷类逆转录酶和辅助蛋白Vif双靶点抑制剂抗HIV病毒药物。作为核苷类逆转录酶抑制剂，阿兹夫定可有效抑制逆转录酶以及病毒核酸链延长，阻止病毒复制；作为Vif抑制剂，可增加宿主抗病毒因子A3G水平，降低新产生的病毒粒子感染性，发挥抑制病毒复制功能，提高耐药屏障，为我国HIV感染者提供新的治疗选择

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](#) 说明书新旧版全.pdf

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](#) 药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY