

# 甲磺酸普雷福韦片

西安葛蓝新通制药有限公司

**全球首创**-HepDirect肝靶向技术

**全新机制**-精准肝脏递送，持久抑制病毒，强效降低HBsAg

**国家重大新药创制专项**-十二五，十三五支持的1类创新药

1

基本信息

全球首个基于肝靶向专利技术的抗乙肝病毒创新药

2

有效 性

抗病毒能力强，持久性更好；  
降低HBsAg能力更强，有助更多患者实现临床治愈

3

安 全 性

与目录内药物相比，整体安全性更好

4

创 新 性

连续获得“十二五、十三五”重大专项

5

公 平 性

纳入医保后将助力更多患者实现临床治愈，  
降低肝硬化/肝癌总体发生风险

普雷福韦 (PDF) 采用全新作用机制，新分子实体，专为乙肝病人设计，临床价值突出

- 当前乙肝一线核苷酸药物(NA)，如：富马酸替诺福韦 (TDF) 最初用于治疗艾滋病适应症研发问世；后增加适应症用于乙肝治疗。
- 随后的富马酸丙酚替诺福韦 (TAF)、艾米替诺福韦(TMF)均为替诺福韦（TDF）的类似物。

甲磺酸普雷福韦片基本信息

|             |  |
|-------------|--|
| 药品通用名称      | 甲磺酸普雷福韦片 (PDF)   |
| 注册规格        | 45mg (按C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>5</sub> O <sub>4</sub> P计) |
| 说明书适应症      | 本品适用于治疗成人慢性乙型肝炎。   |
| 用法用量        | 每日一次，每次一片 (45mg)，口服，不受食物影响。  |
| 中国大陆首次上市时间  | 2024年10月   |
| 药品注册分类      | 化学药品1类   |
| 全球首个上市国家/地区 | 中国   |
| 独家品种        | 是  |
| 是否为 OTC 药品  | 否  |
| 申报目录类别      | 基本医保目录   |

参照药选择

选择 艾米替诺福韦片 (TMF) 作为参照药品

参照理由：

- 包含相同适应症
- 均为国产1类创新药
- 参照药品在医保目录内（协议期内谈判药品部分）

与参照药品相比的优势

- 普雷福韦HepDirect靶向递送，抗病毒能力强，持久性好
- 显著降低HBsAg, 有助更多患者达到临床治愈优势人群
- 整体安全性更好，骨骼、肾脏、血脂异常发生风险低；不受食物影响；患者依从性更好。

# 普雷福韦 (PDF) 能够精准填补临床未被满足的需求

## 疾病介绍及治疗现状

1. 我国**乙肝病毒 (HBV)**感染量约**7500万人**<sup>1</sup>。
2. 感染人群中约有**1700万人**需要**抗病毒治疗**；但目前诊断率**仅22%**，治疗率**仅15%**<sup>1,2</sup>。
3. **肝硬化**和**肝癌**因**HBV**感染所致的发生率居高不下，约**77%**和**84%**，对医保资金造成了**巨大的经济压力**<sup>2</sup>。
4. 接受抗乙肝病毒治疗，**降低表面抗原** (HBsAg≤1000IU/mL)，**可降低肝硬化和肝癌发生风险**<sup>4,5</sup>。
5. 现阶段慢乙肝治疗的主要目标是**抑制病毒复制**；对于**表面抗原优势患者群体** (HBsAg≤1000IU/mL) 可以**追求临床治愈**<sup>2</sup>。

## 未满足的临床需求

1. **核苷（酸）类**（以下简称**NAs**）药物已应用近**20余年**，但**现有疗法在降低肝硬化/肝癌发生风险仍未被满足**。
  - **普雷福韦 (PDF)** 作为目前 NAs药物中**降低 HBsAg 能力最强药物**，其在 HBsAg降低幅度、速度及 **HBsAg 降至 ≤1000 IU/mL 比例均显著优于现有疗法，可降低肝硬化/肝癌发生风险**。
2. **难治性人群**（高病毒载量/低病毒血症 LLV）临床用药选择少<sup>7,8,9</sup>
  - 现有NAs药物对高病毒载量患者病毒学**应答率低**；
  - 经过NAs治疗后，仍有**约20%-40%的患者陷入LLV**；
  - 在高病毒载量的CHB患者中，**普雷福韦 (PDF) 的病毒学应答率显著超越TDF**。
3. **我国慢乙肝诊断率约22%，治疗率约15%**<sup>1</sup>
  - 与2030健康中国提出的目标（诊断率90%,治疗率80%）**存在显著差距**。

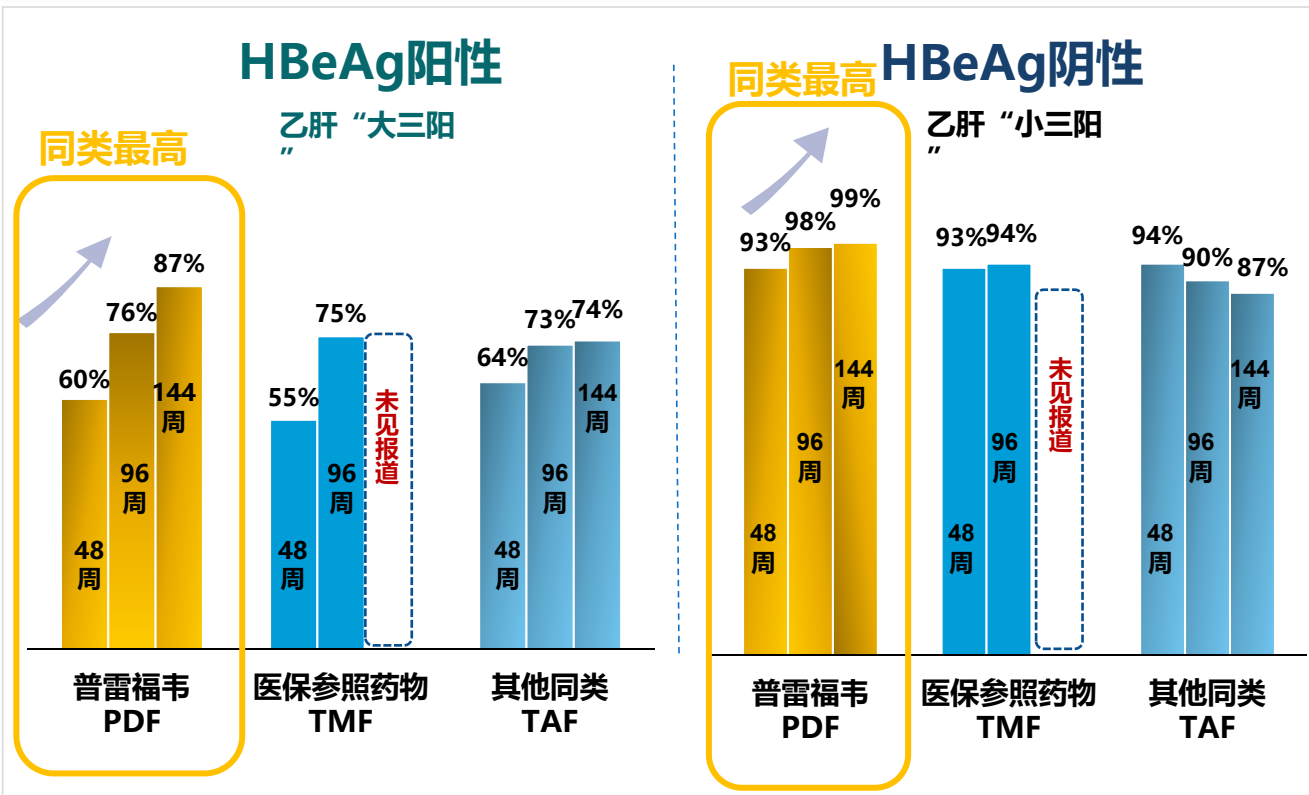
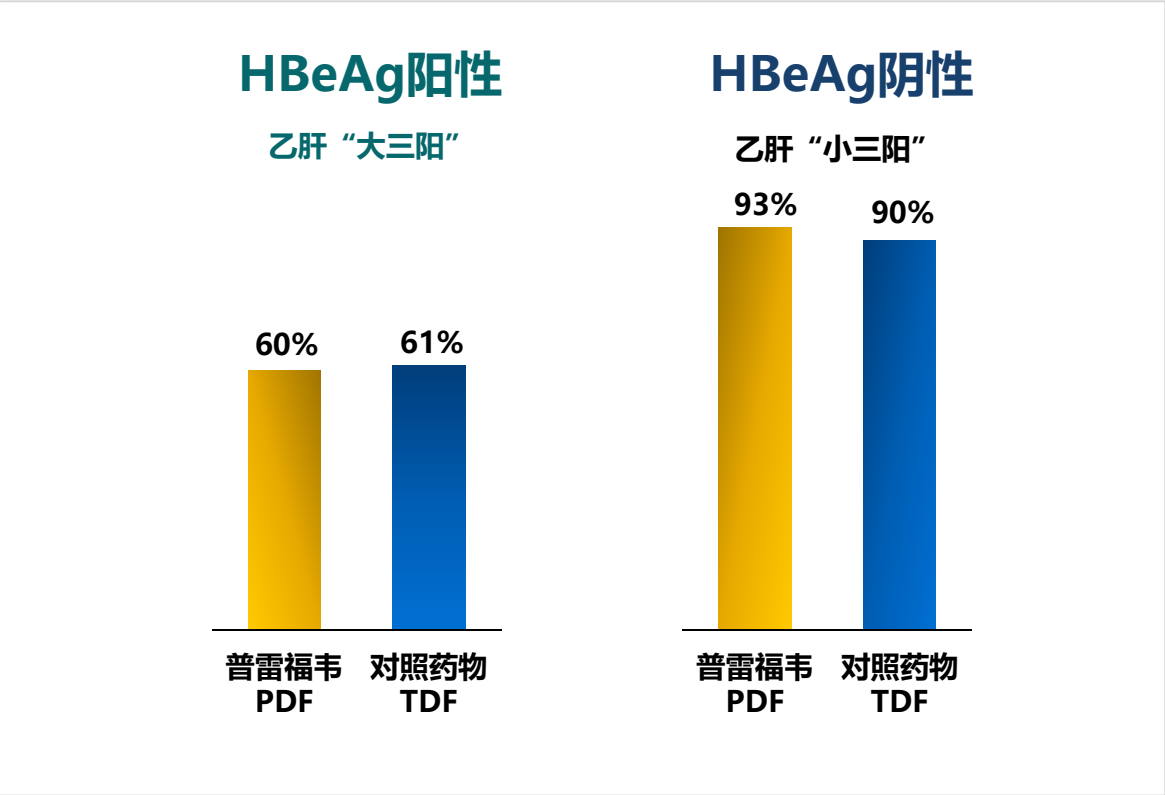
\*HBV: 乙肝病毒 NAs:核苷(酸)类药物 LLV: 低病毒血症 CHB: 慢乙肝

1、Hui Z, et al. The Lancet Regional Health - Western Pacific, 2024, 51. 2、慢性乙型肝炎防治指南(2022年版).中华肝脏病杂志,2022;30(12):1309-1331. 3、慢性乙型肝炎防治指南(2019年版)[J]. 中华临床感染病杂志,12(6):401-428. 4、Hao et al. Experimental Hematology & Oncology (2025) 14:44. 5、Mahajan A. et al. Journal of Viral Hepatitis, 2024; 31:746–759. 6、2021《中国卫生健康统计年鉴》. 7、彭湾,曹红,等. 新医学, 2022, 53 (08). 8、邓珏. 简希尧. 等. 广州医药, 2024, 55 (07). 9、谢露, 刘亚楠, 刘光伟, 等. 临床肝胆病杂志, 2024, 40(7): 1334-1342.

# 全国58家中心，RCT研究证实：普雷福韦（PDF）抗病毒作用强效、更持久

III期研究纳入912例慢乙肝患者，结果证实：**至48周，普雷福韦(PDF)的病毒完全抑制率与替诺福韦(TDF)相当**

III期延续性研究，显示：**至3年（144周）时，普雷福韦(PDF)的病毒完全抑制率持续提高，较同类药物持久性更强**

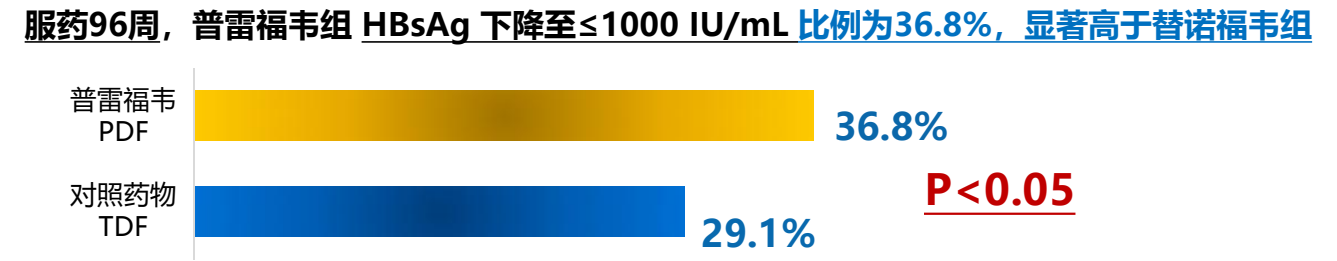


注解：RCT指随机对照研究；HBeAg指乙肝e抗原；PDF指甲磺酸普雷福韦；TMF指艾米替诺福韦；TDF指富马酸替诺福韦二吡呋酯；TAF指丙酚替诺福韦。普雷福韦数据来源于III期头对头临床研究总结报告；参照药物TMF数据来源于：Liu Z, Jin Q, Zhang Y, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2021;54:1134–1149.3; Liu Z et al. Journal of clinical and translational hepatology, 2023, 11(3):649–660。其他同类TAF数据来源于：Chan HL, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2016; 1: 185–95.4、Buti M, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2016; 1: 196–206。Agarwal K, et al. Journal of Hepatology, 2018, 68(4):672–681。Chan HL, et al. AASLD2018 Poster 381。

HBsAg的水平越低，越有利实现临床治愈，普雷福韦 (PDF) 降低HBsAg能力强，有助于更多患者成为临床治愈优势群体，降低肝硬化/肝癌风险

III期研究证实

普雷福韦降低HBsAg至≤1000 IU/mL人数显著更多



根据试验设计，96周后 替诺福韦(TDF) 组换药服用普雷福韦(PDF)，至144周，普雷福韦(PDF) 组比例继续升至 46.1%；替诺福韦 (TDF) 组换用 普雷福韦 (PDF) 治疗后，由原先29.1%持续攀升至39.0%

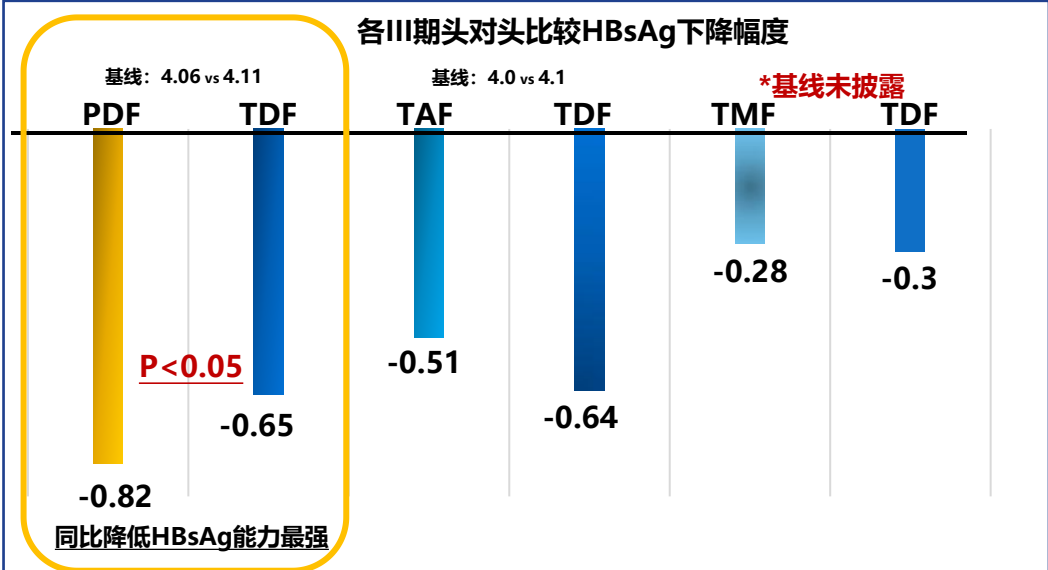


相较医保参照药品 (TMF) 未见优于替诺福韦 (TDF) 的报道

III期研究证实

普雷福韦降低HBsAg幅度显著更大

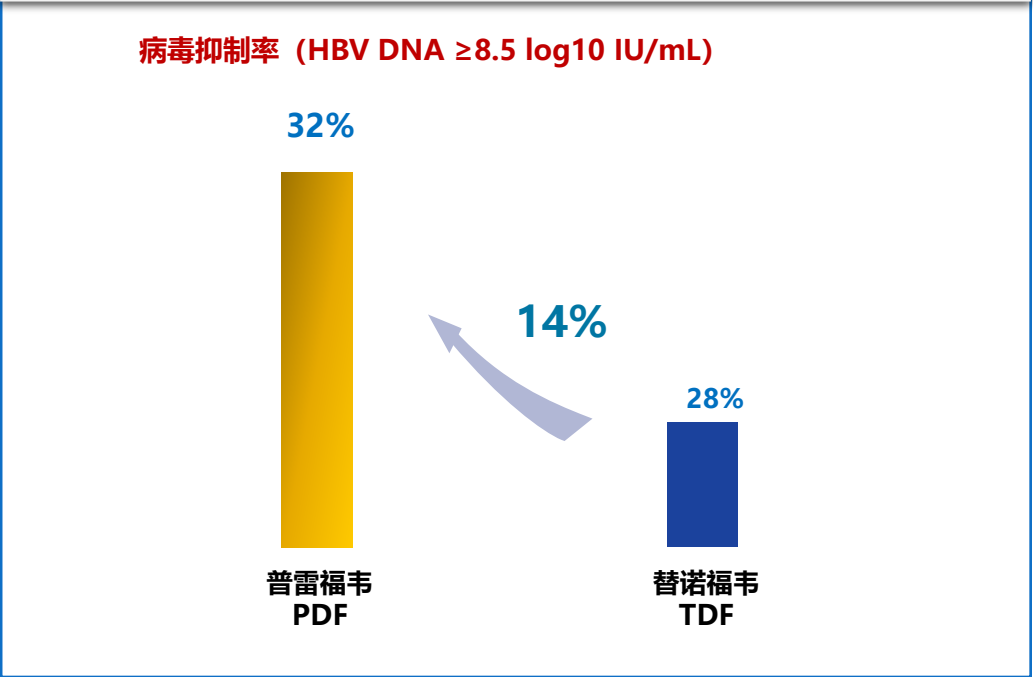
连续用药96周，HBeAg阳性组，HBsAg较基线下降对数值，普雷福韦 (PDF)显著高于替诺福韦(TDF)，TMF、TAF 与TDF相比均不显著。普雷福韦(PDF)降低HBsAg的能力在同类药物中最强。



注解：RCT指随机对照研究；HBsAg指乙肝表面抗原；PDF指甲磺酸普雷福韦；TMF指艾米替诺福韦；TDF指富马酸替诺福韦二吡呋酯；TAF指丙酚替诺福韦。普雷福韦数据来源于III期头对头临床研究总结报告；参照药物TMF数据来源于：Liu Z et al. Journal of clinical and translational hepatology, 2023, 11(3):649–660.其他同类TAF数据来源于：Agarwal K, et al. Journal of Hepatology, 2018, 68(4):672–681.

# RCT研究证实：针对HBeAg阳性高病毒载量人群，普雷福韦(PDF)效果更优

III期头对头研究证实  
高病毒载量人群中，普雷福韦 (PDF) 的病毒完全抑制率较 替诺福韦(TDF) 更优，提升14%



高病毒载量人群 (HBV DNA  $\geq 8.5 \log_{10}$  IU/mL )，属于难治人群  
医保参照药 (TMF) 未见高病毒载量人群的有效性数据报道

## 《恶性血液病药物性肝损伤诊疗指南》（2025年版）

|               |   |
|---------------|---|
| 药物导致的病毒性肝炎再激活 | <ul style="list-style-type: none"><li>核苷（酸）类一线抗病毒药物如恩替卡韦、替诺福韦酯、替诺福韦艾拉酚胺、以及甲磺酸普雷福韦是主要的治疗手段</li></ul> |
|---------------|---|

## 慢性乙型肝炎防治指南（2022年版）

|   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>● 推荐意见 13<br/>HBeAg 阳性 CHB 患者首选 NAS 治疗</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>● 推荐意见14<br/>HBeAg阳性CHB患者也可采用Peg-IFN-<math>\alpha</math>治疗。治疗24周时,若HBVDNA下降<math>&lt;2 \log_{10}</math> IU/ml且HBSAg定量仍<math>&gt;2 \times 10^4</math> IU/ml,建议停用Peg-IFN-<math>\alpha</math>治疗,改为NAS治疗</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>● 推荐意见 15<br/>HBeAg阴性 CHB患者首选NAS治疗</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>● 推荐意见16<br/>HBeAg阴性CHB患者也可采用Peg-IFN-<math>\alpha</math>治疗。治疗12周时,若HBV DNA下降<math>&lt;2 \log_{10}</math> IU/ml,或HBSAg定量下降<math>&lt;1 \log_{10}</math> IU/ml,建议停用Peg-IFN-<math>\alpha</math>治疗,改为NAS治疗</li></ul> |

普雷福韦 (PDF)属于上述NAS药物

注解：RCT指随机对照研究；HBeAg指乙肝e抗原；HBV DNA指乙肝病毒；PDF指甲磺酸普雷福韦；TMF指艾米替诺福韦；TDF指富马酸替诺福韦二吡呋酯；TAF指丙酚替诺福韦。  
普雷福韦数据来源于III期头对头临床研究总结报告；



锁定肝脏释放，更加安全耐受，为广大患者的长期用药提供新的选择

与治疗领域目录内药物相比，整体安全性更好

根据III期临床研究数据 (n=912) 横向对比

- 普雷福韦 (PDF) 的不良反应整体比艾米替诺福韦更低。
- 核苷酸类药物需要长期服用，普雷福韦 (PDF) 不仅骨肾安全性好，血脂影响小，长期服用更安全。

|             | 甲磺酸普雷福韦片 (PDF)              | 艾米替诺福韦片 (TMF)              | 富马酸丙酚替诺福韦 (TAF)                                   |
|-------------|-----------------------------|----------------------------|---|
| 上市时间        | 2024                        | 2021                       | 2018  |
| 不良事件发生率     | 3级及以上与药物相关不良事件发生率<br>低于0.5% | 3级及以上与药物相关不良事件例数<br>发生率为6% | 3级及以上不良事件发生率<br>HBeAg (+) 中为5%;<br>HBeAg (-) 中为4% |
| 骨密度降低发生率    | 1.7%                        | 3.6%                       | < 5%  |
| 蛋白尿发生率      | 2.0%                        | 4.7%                       | 19%-27%   |
| 血脂相关不良事件发生率 | 0.7%                        | 11.4%                      | 3级以上LDL升高发生率为4%-6%                                |

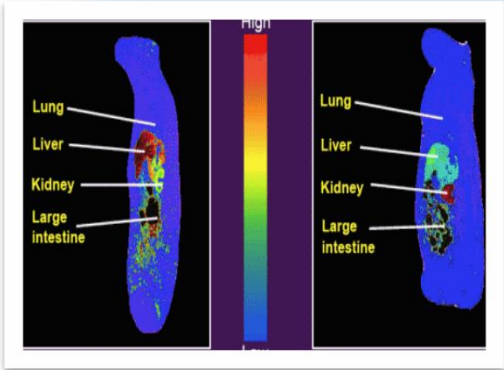
|     |  |
|-----|--|
| 安全性 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 未见非预期不良反应</li><li>● 禁用于对本品活性成份或任何一种辅料过敏的患者</li></ul> |
|-----|--|

1、甲磺酸普雷福韦III期临床研究报告.甲磺酸普雷福韦药品说明书2、Liu Z, Jin Q, Zhang Y, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2021;54:1134–1149.3、Chan HL, Fung S, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2016; 1: 185–95.4、Buti M, Gane E, Lancet Gastroenterol Hepatol. 2016; 1: 196–206.



# 新结构、新机制、新获益

## 新代谢途径

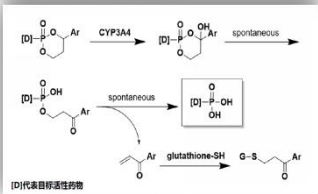


利用肝靶向技术，减少肾损伤  
动物试验表明，在大鼠中，  
普雷福韦的肝肾比为18.5 : 1  
HepDirect技术修饰前的大鼠  
肝肾比为 (1: 18.5)

## 新机制



采用HepDirect技术实现了活性药物的  
靶向递送至肝脏，发挥强效抗病毒作用  
(传统NAs类药物通过被动渗透，少量  
经过主动转运)



唯一兼具“十二五、十三五”

国家重大专项支持的肝靶向乙肝创新药

HepDirect专利技术  
已在全球多个国家布局

“重大新药创制”科技重大专项

国卫科药专项管办〔2016〕28-4-1号

关于“重大新药创制”科技重大专项“十二五”第五批课题立项的通知

西安新通药物研究有限公司：

根据“重大新药创制”科技重大专项

“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室

国卫科药专项管办〔2016〕28-4-1号

关于“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批课题立项的通知

西安新通药物研究有限公司：

根据“重大新药创制”科技重大专项领导小组《关于重

(课题编号: 2015ZX09106012, 2016ZX09101008-001)

发明专利证书

发明人: 申立南

发明专利证书

发明人: 申立南

REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

PATENTS ACT, 1978

CERTIFICATE

BYAN DANTONG PHARMACEUTICAL RESEARCH CO., LTD.

CERTIFICATE OF GRANT INNOVATION PATENT

BYAN DANTONG PHARMACEUTICAL RESEARCH CO., LTD.

## 守护公共健康

- 我国慢乙肝患者数量庞大，疾病负担重、公共卫生危害防治面临巨大挑战；诊断率及治疗率距离**2030消除病毒性肝炎目标差距大**。疾病进展会影响患者生存期，肝硬化和肝癌患者中分别有**77%和84%是因乙肝病毒感染所致**。
- 甲磺酸普雷福韦抗病毒效果强，降低HBsAg的能力更强，**有助于更多慢乙肝患者实现临床治愈，有效降低肝硬化、肝癌发生风险**。

## 符合“保基本”原则

- 适应症明确，**可替代目录内药品，使用医保基金有限**。
- 降低HBsAg的**能力**在同类药物中**更强**，有助于更多慢乙肝患者实现临床治愈，**有效降低肝硬化肝癌发生风险，降低医保基金负担**。

## 弥补目录短板

- 甲磺酸普雷福韦是**全球首个肝靶向递送**治疗乙肝的1类创新药。
- **抗病毒作用强效，更持久，提升**高病毒载量患者的**转阴率**。
- **降低HBsAg的能力优于**同类药物，有助更多患者达到临床治愈优势人群。
- **弥补**同类药物治疗后**仍发生低病毒血症（LLV）后的治疗需求**。
- **可进一步丰富目录结构**，提高慢乙肝患者医疗保障水平。

## 便于临床管理

- 本品适应症、用法用量明确，无滥用风险。
- **口服不受食物影响**，患者依从性高，便于临床管理。

## 与参照药品相比，本品主要优势：

- »» 甲磺酸普雷福韦抗病毒作用强效、更持久
- »» 显著降低HBsAg，有助于更多患者达到临床治愈优势人群
- »» 为难治性人群（高病毒载量/低病毒血症）提供新的临床选择
- »» 总体安全性更好，无需随餐服用，患者依从性高
- »» 替代目录内已有保障方案，基金影响有限