

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 ₁₇ H ₁₉ ClN ₅ O ₄ 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¹。
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%^{1,2}。
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²。
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^{4,5}。
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²。

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^{7,8,9}
 - 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%¹
 - 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、邓玕,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.

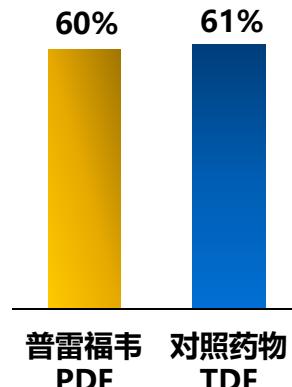
全国58家中心，RCT研究证实：普雷福韦（PDF）抗病毒作用强效、更持久

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

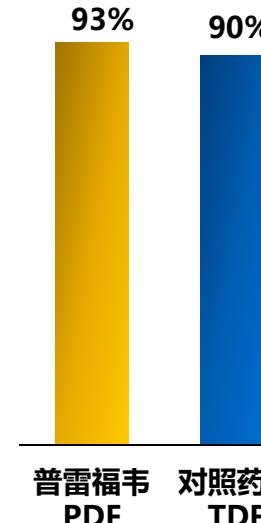
HBeAg阳性

乙肝“大三阳”



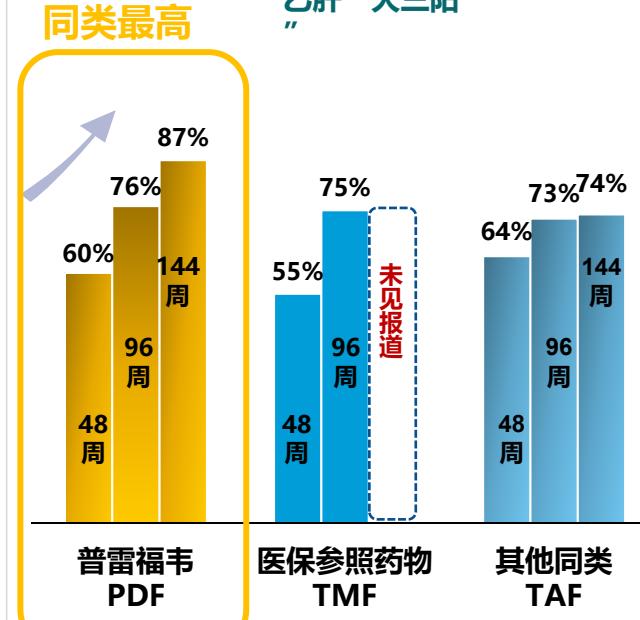
HBeAg阴性

乙肝“小三阳”



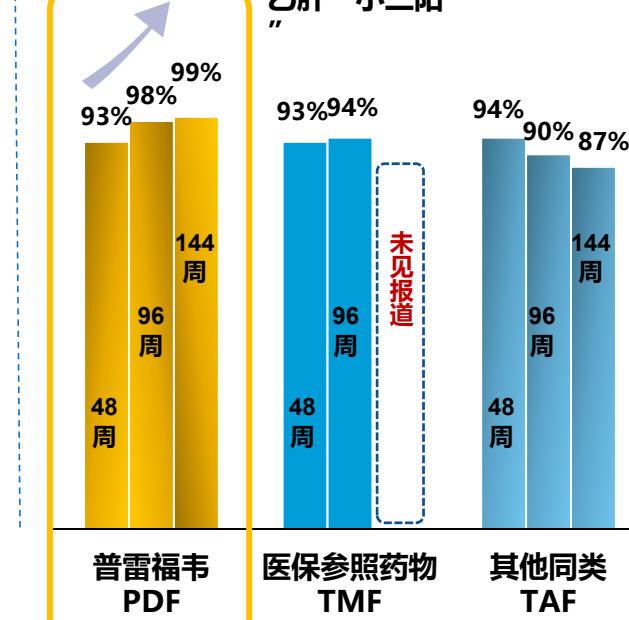
HBeAg阳性

乙肝“大三阳”



HBeAg阴性

乙肝“小三阳”



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

服药96周，普雷福韦组 HBsAg 下降至≤1000 IU/mL 比例为36.8%，显著高于替诺福韦组



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%

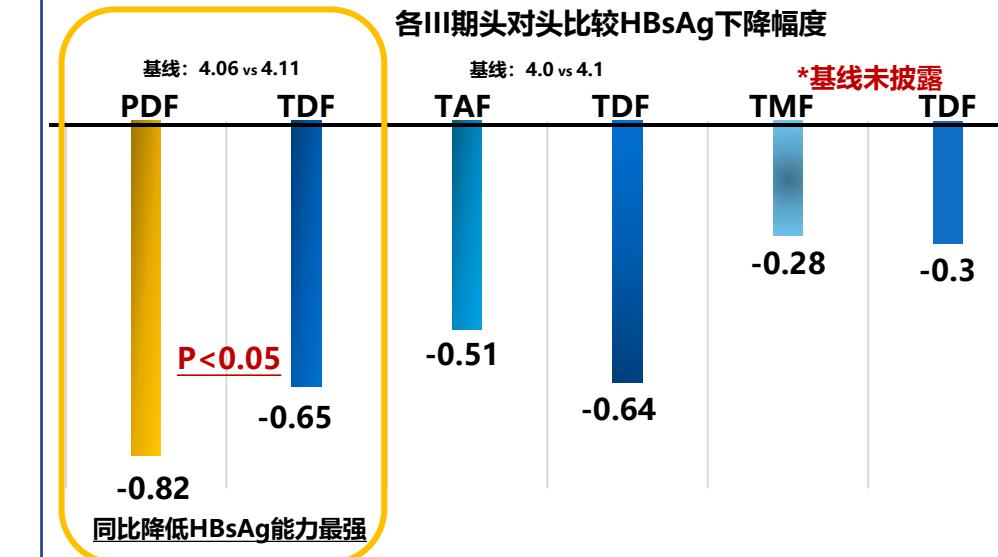


相较医保参照药品 (TMF) 未见优于替诺福韦 (TDF) 的报道

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。

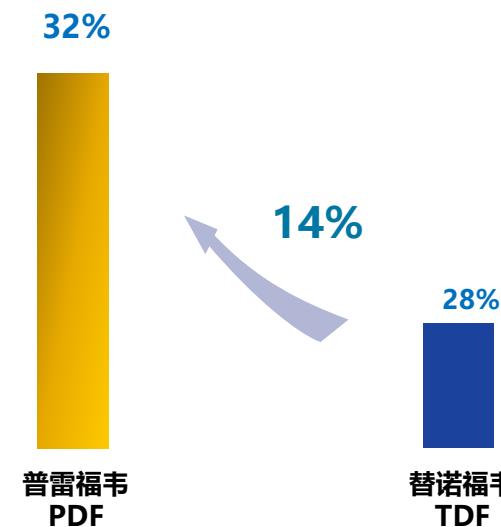


RCT研究证实：针对HBeAg阳性高病毒载量人群，普雷福韦(PDF)效果更优

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%

病毒抑制率 (HBV DNA $\geq 8.5 \log_{10}$ IU/mL)



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

- 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

慢性乙型肝炎防治指南 (2022年版)

● 推荐意见 13

HBeAg 阳性 CHB 患者首选 NAS 治疗

● 推荐意见14

HBeAg阳性CHB患者也可采用Peg-IFN- α 治疗。治疗24周时,若HBVDNA下降<2 log₁₀IU/ml且HBSAg定量仍>2x10³IU/ml,建议停用Peg-IFN- α 治疗,[改为NAS治疗](#)

● 推荐意见 15

HBeAg阴性 CHB 患者首选 NAS 治疗

● 推荐意见16

HBeAg阴性CHB患者也可采用Peg-IFN- α 治疗。治疗12周时,若HBV DNA下降<2 log₁₀IU/ml,或HBSAg定量下降<1 log₁₀IU/ml,建议停用Peg-IFN- α 治疗,[改为NAS治疗](#)

普雷福韦 (PDF) 属于上述NAS药物

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。

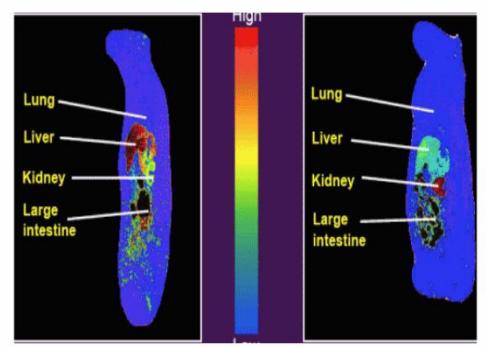
	甲磺酸普雷福韦片 (PDF)	艾米替诺福韦片 (TMF)	富马酸丙酚替诺福韦 (TAF)
上市时间	2024	2021	2018
不良事件发生率	3级及以上与药物相关不良事件发生率 低于 0.5%	3级及以上与药物相关不良事件例数 发生率为 6%	3级及以上不良事件发生率 HBeAg (+) 中为 5% ; HBeAg (-) 中为 4%
骨密度降低发生率	1.7%	3.6%	< 5%
蛋白尿发生率	2.0%	4.7%	19%-27%
血脂相关不良事件发生率	0.7%	11.4%	3级以上LDL升高发生率为 4%-6%

安全性

- 未见非预期不良反应
- 禁用于对本品活性成份或任何一种辅料过敏的患者

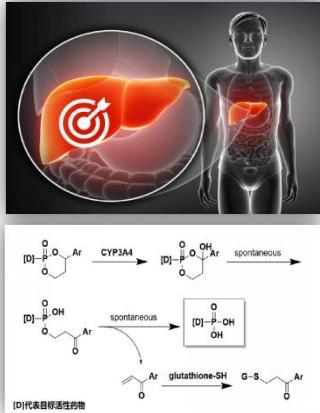
新结构、新机制、新获益

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)**

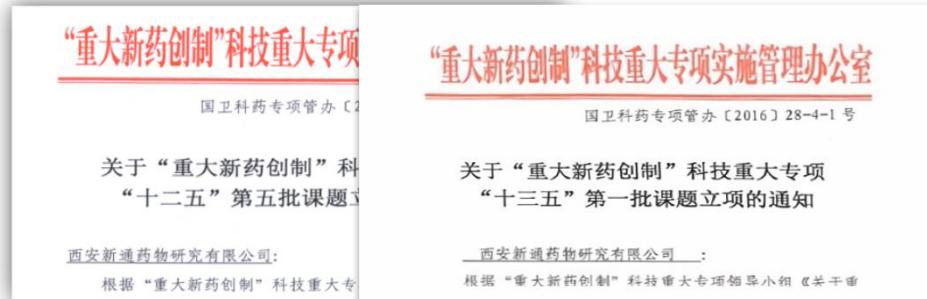
新机制



**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**



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



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