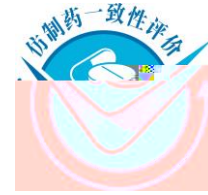
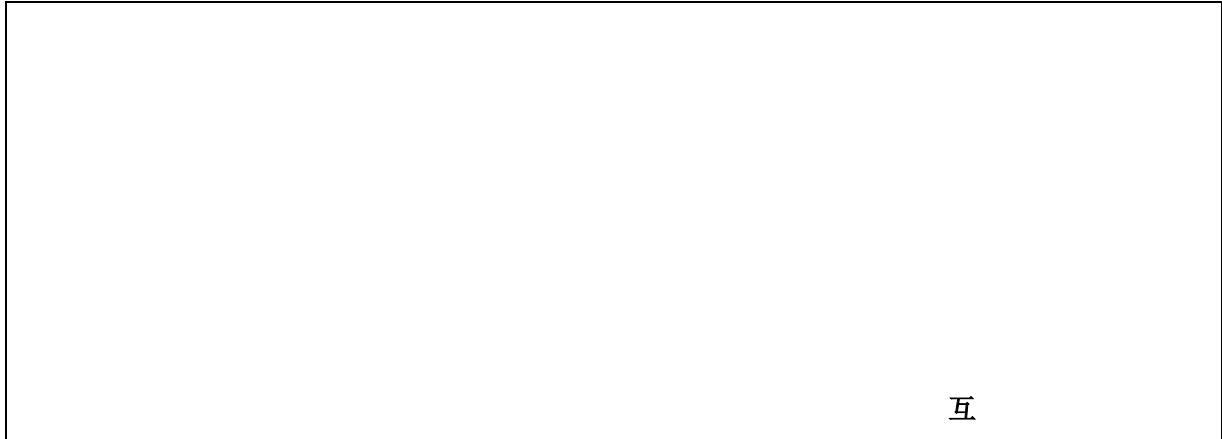


2021 09 18
2022 02 16 2023 03 01



仅

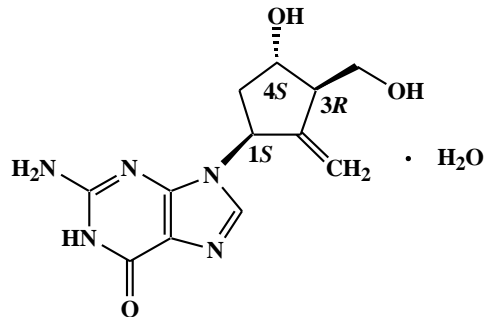


互

Entecavir Dispersible Tablets

EntikaweiFensanpian

2- 9-[(1S,3R,4S)-4- 3- 2-事]-1 9- 6H- 6-



$C_{12}H_{15}N_5O_3 \cdot H$

上 ALT

2 <18 HBV 仔 ALT / 全

1 0.5mg 2 1.0mg

2

—

0.5mg

1mg

—

仅

HBeAg 仔 ALT 6

, HBeAg 12

32.6 kg 他 0.5mg 32.6

kg

—————

* HBeAg

HBV DNA

HBeAg

3-6 2

HBeAg -HBe

12

HBsAg

ALT HBV DNA

*HBeAg

HBsAg

仔

仔

<50mL/

[

CAPD

]

位 仔

1

严

1

ml/min	*	
	0.5 mg	1 mg
30 - 49	0.25 mg	0.5 mg
	0.5 mg 48	
10 - 29	0.15 mg	0.3 mg
	0.5 mg 72	0.5 mg 48

< 10

C

a

<1%	0	1%	0
<1%	<1%	1%	0
<1%	<1%	<1%	2%
<1%	<1%	<1%	0
1%	1%	3%	3%
2%	2%	4%	1%
<1%	<1%	0	1%
<1%	<1%	0	0
<1%	<1%	0	<1%

a

^b AI463022 AI463027

^c AI463026 AI463014 AI463014 II

二

0.1,0.5 1.0mg 100mg

52

¹PE

3

¹PE

3

¹PE

,2

a

b

c

0.5mg

100mg

1.0mg

100mg

n=679

n=668

n=183

n=190

3 4

d

35%

36%

37%

45%

ALT >10 ULN	>2	2%	4%	2%	11%
ALT >5.0 ULN		11%	16%	12%	24%
AST >5.0 ULN		5%	8%	5%	17%
<2.5g/dl		<1%	<1%	0	2%
>2.5 ULN		2%	2%	3%	2%
2.1 ULN		2%	2%	3%	3%
2.1 ULN		7%	6%	7%	7%
>3.0 ULN		0	0	0	0
	g/dl	1%	1%	2%	1%
	>250mg/dl	2%	1%	3%	1%
e		4%	3%	4%	6%
f		9%	10%	9%	6%
<50,000/mm ³		<1%	<1%	<1%	<1%

^a , (<2.5g/dl) ULN >2 他
3 4

^b AI463022 AI463027

^c AI463026 AI463014 AI463014 II
二
0.1,0.5 1.0mg , 100mg 52

^d

^e 3 =3+ 500 mg/dL, 4 =4+

^f 3 =3+ , 4 = 4+

ULN:

二 ALT 10
2 ALT ,
2

ALT 为 ALT 10 2
但

ALT

4

二

52

事

ALT

4 AI463022 AI463027 AI463026

ALT

10

2

^a

102
 18 (20%) 48 互 互 11 16
 48 其 (HCC) 6% (6/102)
 8% (7/89) 5% 48 其
 48 其 ALT >2 10
 48 其 102 11 (11%) 他 89
 11 (13%) 0.5 mg/dL
 严 ALT
 二

严 他

仔 公 仔
 仔

但

1

2 HIV
 HBV HIV HIV

严

HIV

HIV

HIV

HBV

HIV

(HAART)

HIV

HIV

HIV

3.

互

二

但

,

二

仔

仔

严

50mL/min

CAPD

:

仔)

HBV

rtM250

1, 2, 3, 4 5

6%, 15%, 36%, 47% 51%

10 IU/ml

HBV

DNA < 50 IU/ml

二

二

但

他

HIV

HIV

HIV

HIV

HBV

其

位

HBV

他

HBV

他

2 <18

严

严

65 他

严

但

严

位

其

仔

P450 CYP450

其 10000

但

CYP450

1A2

2C9

2C19

2D6

3A4

2B6

2E1

其

340

CYP450

1A2

2C9

2C19

3A4

3A5

2B6

CYP450

仔

仔

CYP

仔

位

位

仔

位

位

íq 6™0%°_p ,fAb Vd9Y(™E÷ P 09 #9Y(™E÷H™ jfA tíx'æ

40mg

14

20mg/

1mg

4

13%

:

HepG2

50% DNA

EC₅₀

rtL180M, rtI971521

240

rtT184 rtS202 / rtM250

3

(5) 二

(rtM204V

rtL180M)

5

5

	1	2	3 ^a	4 ^a	5 ^a
b	663	278	149	121	108
c	1	1	1	0	0
c d	1	0	1	0	0
c	0.2%	0.5%	1.2%	1.2%	1.2%
c d	0.2%	0.2%	0.8%	0.8%	0.8%
a	3 147/149		4	5	1mg
	3	130/149	4	1/121	-
	20	1			
b	PCR HBV DNA			24	24 58 (1
) 58	102 (2)	102 156 (3)	156 204 (4)	204 252 (5)
c	LVDr				
d	PCR	HBV DNA	1 log10 ,		

187 10 5%

二

他

240 10

3

(

240

6

5

	1	2	3 ^a	4 ^a	5 ^a
^b	187	146	80	52	33
^c	11	12	16	6	2
^c ^d	2 ^e	14 ^e	13 ^e	9 ^e	1 ^e
^c	6.2%	15%	36.3%	46.6%	51.45%
^c ^d	1.1% ^e	10.7% ^e	27% ^e	41.3% ^e	43.6% ^e

^a 3 48/80 4 10/52 5 1/33

- 13 38 16

^b PCR HBV DNA 24 24 58

(1) 58 102 (2) 102 156 (3) 156 204 (4) 204 252 (5)

^c LVD_r

^d PCR HBV DNA 1 log₁₀,

^e ETV_r 但

HBV DNA <10⁷ log₁₀ /ml 64% 9/14

48 HBV DNA <300 /ml 14

5 18.8% 24 HBV DNA <10⁴

log₁₀ /ml PCR

5 17.6% [n=50] vs 60.5% [n=135]

(rtM204I/V rtL180M)

HBV DNA

位

8 30

rtM204I/V rtL180M rtL80I/V rtV173L

公

rtN236T rtA181V

0.3

1.1

严

HBV

公

公

Ames

仔

事

DNA

4

30mg/kg

1.0mg/

90

35 他

充

200 16mg/kg/

1.0mg/

28

212

充

3100

位

充

充

1.0mg/

883

充

位

13

1.0mg/

94

仔

1.0mg/

42

35

3 40

40

3

,

40

其

全

42

40

24

35

24

4

位

仔

CYP450

他

128 149

2

24

他

62 73%

360

471mL/min

仔

仔

仔

1mg

AUC

29.3%

CAPD

1mg

仔

2

1mg

4

13%

CAPD

7

0.3%

Child

Pugh

B

C

1mg

仔

仔

A n=5

n=4

HBV

其

A

位

二

A

仔

30 他

0.5mg 7 / ×1 / 7 / ×2 / 7 / ×3 / 7 / ×4 /
1.0mg 7 / 1 / 7 / 2 / 7 / 3 / 7 / 4 /

36

YBH12722021

1 0.5mg H20130061, 2 1.0mg H20130062

不

不 88

下

下 不

不 88

272104

0537-2271888

0537-2983615

: <http://www.lkpc.com>