

2023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：_____ 来瑞特韦片 _____

企业名称：_____ 广东众生睿创生物科技有
限公司 _____

申报信息

申报时间	2023-07-14 10:17:07	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	来瑞特韦片	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药 I 类		
核心专利类型1	来瑞特韦化合物	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型1	来瑞特韦化合物	核心专利权期限届满日1	2042-09
当前是否存在专利纠纷	无纠纷		
说明书全部注册规格	0.2g		
上市许可持有人(授权企业)	广东众生睿创生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。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。		
说明书用法用量	口服，随餐服用。应在首次出现症状2天或以内尽快使用。本品推荐剂量为每次0.4g(2片)，每日三次，连续服用5天。本品给药超过5天的安全性和有效性尚不明确		
所治疗疾病基本情况	新型冠状病毒感染(COVID-19)是一种由新冠病毒(SARS-CoV-2)引发的急性传染性疾病，全球确诊病例7.67亿，通报死亡病例695万(截至2023年7月11日)。当前新型冠状病毒仍在不断变异，在个别地区疫情呈小幅上升。因此积极响应《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》要求，做好抗新型冠状病毒感染相关药物，包括抗新冠病毒小分子药物的准备，有利于切实保障我国国民生命健康。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20230007
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-03
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	除我公司来瑞特韦片外，目前中国获批上市的国产口服小分子新冠病毒感染治疗药物还有5款，分别是奈玛特韦片/利托那韦片组合包装(辉瑞，上市时间：2022年2月10日)、阿兹夫定片(河南真实生物科技有限公司，上市时间：2022年7月25日)、莫诺拉韦片(默沙东，上市时间2022年12月29日)、先诺特韦片/利托那韦片组合包装(海南先声药业有限公司，上市时间：2023年1月29日)、氢溴酸氦瑞米德韦片(上海旺实生物医药科技有限公司，上市时间：2023年1月29日)		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 CXHS2300038-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

↓ 下载文件 来瑞特韦片药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 来瑞特韦片幻灯片.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将连同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 来瑞特韦片幻灯片.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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)
奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	否	奈玛特韦片150mg/利托那韦片100mg	1790	口服。本品可与食物同服，也可不与食物同服。片剂需整片吞服，不得咀嚼、掰开或压碎。	疗程费用	疗程	1790

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	龙丽焜	联系电话	13535052943
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1. 临床疗效证据：根据来瑞特韦片III期临床研究结论，1) 来瑞特韦片组较安慰剂组显著缩短患者11项临床症状的至持续临床恢复时间(P值为0.003)；2) 来瑞特韦片组第4天病毒载量较安慰剂组病毒载量降幅达0.82 log ₁₀ 拷贝/mL
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）	↓ 下载文件 CXHS2300038-说明书.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1. 临床疗效证据：根据来瑞特韦片III期临床研究结论，1) 来瑞特韦片组较安慰剂组显著缩短患者11项临床症状的至持续临床恢复时间(P值为0.003)；2) 来瑞特韦片组第4天病毒载量较安慰剂组病毒载量降幅达0.82 log ₁₀ 拷贝/mL
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）	↓ 下载文件 CXHS2300038-说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》第十一治疗中（二）抗病毒治疗，第7条国家药品监督管理局批准的其他抗新冠病毒药物
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）	↓ 下载文件 新型冠状病毒感染诊疗方案试行第十版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《基层新型冠状病毒感染抗病毒用药建议》
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）	↓ 下载文件 基层新型冠状病毒感染抗病毒用药建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《浙江省新型冠状病毒感染临床用药建议》第三期
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）	↓ 下载文件 浙江省新型冠状病毒感染临床用药建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》第十一治疗中（二）抗病毒治疗，第7条国家药品监督管理局批准的其他抗新冠病毒药物
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）	↓ 下载文件 新型冠状病毒感染诊疗方案试行第十版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《基层新型冠状病毒感染抗病毒用药建议》
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）	↓ 下载文件 基层新型冠状病毒感染抗病毒用药建议.pdf

件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况 ³	《浙江省新型冠状病毒感染临床用药建议》第三期
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)	↓ 下载文件 浙江省新型冠状病毒感染临床用药建议.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	说明书记载:无黑框警告、不良反应轻度 来瑞特韦片安全性数据主要来源于一项在轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)患者的随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期临床研究(RAY1216-22-02),共1349例成年受试者接受了至少一剂来瑞特韦片(678例)或安慰剂(671例)给药。本品一次400mg,一日三次,连续服用5天,随访至第29天。来瑞特韦组和安慰剂组分别有309例(45.58%)和281例受试者(41.8%)报告不良事件,其中219例(32.30%)和186例受试者(27.72%)为与药物相关不良反应,来瑞特韦组和安慰剂组发生频率最高的不良反应有:高甘油三酯血症(12.4%和10.3%)、高脂血症(7.1%和5.1%)、高尿酸血症(2.8%和2.8%),绝大多数为1级(轻度)或2级(中度),大多可自行恢复。无严重或导致死亡的不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	来瑞特韦片是目前唯一3CL蛋白酶靶点摆脱利托那韦药物相互作用(DDI)的新冠治疗方案,保障高风险人群包括年龄>65岁、合并心血管疾病的老年患者、合并其它基础疾病的患者
相关报导文献	↓ 下载文件 CXHS2300038-说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、国际首款无需联用利托那韦的拟肽类3CL靶向新冠药物 2、我国具有自主知识产权的原创 I 类新药
创新性证明文件	↓ 下载文件 发明专利证书和批件.pdf
应用创新	1、无需联用利托那韦,可以惠及老年人、合并基础性疾病患者等高风险人群 2、无需联用利托那韦!摆脱与634种药物成分的相互作用,医护人员更便捷、安全的临床工作
应用创新证明文件	-
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	防止因SARS-CoV-2二次感染造成的医院、ICU资源占用;确保中国在新冠“有效药”的国际竞速(中、美、日等)中的
-----------------	--

述	大国地位，减少因进口药物垄断可能造成的高额经济负担。
符合“保基本”原则描述	来瑞特韦片旨在解决轻中度成年新冠病毒感染者（COVID-19），尤其老年人及有基础疾病的高风险人群的临床困境，合理保障伴有进展为重症高风险患者；
弥补目录短板描述	填补同治疗领域单药3CL靶向新冠病毒感染治疗药物的空白
临床管理难度描述	来瑞特韦片的适应症、用法用量明确，临床路径明确，不增加管理难度和风险