



首个国产3CL抗新冠小分子药物

先诺特韦/利托那韦片组合包装

(先诺欣®)

申报人：海南先声药业有限公司



目录



- 「01」 基本信息
- 「02」 安全性
- 「03」 有效性
- 「04」 创新性
- 「05」 公平性

先诺特韦/利托那韦片 基本信息 (1/3)

通用名	先诺特韦片/利托那韦片组合包装		
注册规格	先诺特韦片0.375g/利托那韦片0.1g		
适应症	用于治疗轻至中度新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的成年患者		
用法用量	推荐剂量为先诺特韦0.750g (2片) 联用利托那韦0.1g (1片)，每12小时一次，口服给药连续服用5天		
中国获批时间	2023年1月28日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市时间及国家/地区	2023年1月28日，中国	是否为OTC药品	否

利托那韦片 (0.1g)	利托那韦片 (0.1g)
先诺特韦片/利托那韦组合包装 3片同时口服	先诺特韦片/利托那韦组合包装 3片同时口服
先诺特韦片 先诺特韦片 (0.375g) (0.375g)	先诺特韦片 先诺特韦片 (0.375g) (0.375g)
日间服用 	晚间服用 

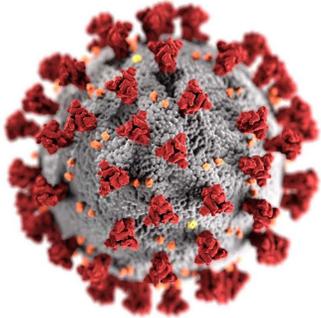
参照药品建议：阿兹夫定

参照药品选择理由

- 01 阿兹夫定是目录内唯一的新冠口服小分子药物
- 02 适应症相近，均适用于新冠病毒感染
- 03 均收录于《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（第十版）》

先诺特韦/利托那韦片 基本信息 (2/3)

疾病基本情况



新型冠状病毒肺炎（“新冠”）是由冠状病毒科SARS-CoV-2引起的一种**传染性高，致病性强**的急性呼吸系统疾病，在世界范围内快速传播

流行病学：人群普遍易感。在全球范围内，截至2023年7月5日，确诊的新型冠状病毒肺炎病例累计已超过7.6亿人，造成超过690万人死亡；我国目前确诊人数累计9800万人，死亡人数11万人

临床特点：以发热、干咳、乏力为主要表现。**多数患者预后良好，轻中症占比约93%，危重症**多见于老年人、慢性基础疾病者、晚期妊娠和围产期女性、肥胖人群

临床未满足的需求

- **新冠病毒变异速度快，受病毒变异影响较小的3CL抑制剂**是全球主流的抗病毒药物，也是理想的**抗疫储备药物**
- **唯一在医保目录内的阿兹夫定**存在遗传和生殖毒性风险，患者亟需**安全性更高**的新冠抗病毒药物
- **奥密克戎流行的时代，重症率较低，全人群用药，以降低重症为终点已不符合疫情新形势和群众的需求。**2022年，CDE将新冠口服药的临床主要终点更改为**改善临床症状**

先诺特韦/利托那韦片 基本信息 (3/3)

——先诺特韦是首个国产3CL抑制剂，首个以11种症状消失为临床终点的药物，与同类产品比症状消失快、病毒载量下降迅速

药物类别	3CL抑制剂			RdRp		
商品名	先诺欣	Paxlovid	乐睿灵	捷倍安	利卓瑞	民得维
活性成分	先诺特韦/利托那韦 ¹	奈玛特韦/利托那韦 ^{2, 3}	来瑞特韦 ⁹	阿兹夫定 ⁴	莫诺拉韦 ^{5, 6}	氢溴酸氩瑞米德韦 ⁷
适应症	治疗轻中度新型冠状病毒感染的成年患者	治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒感染患者	治疗轻中度新型冠状病毒感染的成年患者	治疗普通型新型冠状病毒感染成年患者	治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒感染患者	治疗轻中度新型冠状病毒感染的成年患者
缩短症状时间	11种症状较安慰剂组缩短约1.5天	以症状消失为终点的SR研究未达到主要终点	11种症状较安慰剂组缩短约0.85天	临床症状改善的中位时间为10天左右	与未进行抗病毒治疗相比缩短4.2天 (RWS数据)	2天 ⁸
病毒载量下降	第5天下降96.3%	第5天下降约85%	第4天下降84.8%	病毒清除时间为5天左右	第5天下降99%	优于安慰剂 ⁸
安全性	高甘油三酯血症2.8%、高脂血症0.2%、腹泻、瘙痒等，未发生严重不良反应	味觉倒错，腹泻，消化不良，胃食管反流病，呕吐，头晕等	整体药物相关不良反应发生率32.3%：包括高甘油三酯血症12.4%、高脂血症7.1%、高尿酸血症2.85%、高胆固醇血症1%、中性粒细胞计数降低1.5%等	肝酶升高 呼吸衰竭 生殖毒性	腹泻、恶心 头晕、头痛 生殖毒性	与安慰剂相当 ⁸
医保报销政策	临时医保	非医保，自费	临时医保	正式医保	非医保，自费	临时医保
价格	630元/疗程	1790元/疗程	628元/疗程	350元/疗程	1426元/疗程	630元/疗程
与同类产品相比的优势	有效性：先诺欣是全球首个达成11种症状消失为临床终点的药物，且缩短症状消失最快，达35小时。 安全性：与RdRp靶点比，3CL安全性更佳，靶点保守，没有生殖毒性风险；在3CL药物中，先诺欣的不良反应发生率更低。					
与同类产品相比的劣势	与Paxlovid相比，目前还缺乏降低重症的有效性证据。由于临床试验期间，国内重症率较低，同期的国产药物均无重症数据。但先诺欣已开展国产首个RWS研究，将弥补这一数据的空白。					

1. 先诺欣®药品说明书

2. Paxlovid™药品说明书

3. Hammond J, et al. N Engl J Med. 2022 Apr 14;386(15):1397-1408

4. 阿兹夫定药品说明书

5. Jayk Bernal A, et al. N Engl J Med. 2022 Feb 10;386(6):509-520

6. Butler CC, et. Lancet. 2023 Jan 28;401(10373):281-293

7. 民得维药品说明书

8. <https://www.junshipharma.com/>

9. 来瑞特韦说明书

先诺特韦/利托那韦片 安全性

先诺特韦联合利托那韦在中国轻中度COVID-19患者中**安全性、耐受性良好**

- ▶ II/III期临床研究（SIM0417-301）共纳入908名中国奥密克戎患者显示，**与安慰剂组相比，不良事件发生率相似**，无4级和5级的AE发生；治疗期间无严重不良事件；无死亡病例；生命体征及心电图未见临床意义的明显异常变化

说明书刊载的安全性信息

系统器官分类	常见 (≥1/100, < 1/10)	偶见 (≥1/1,000, < 1/100)
各类检查	中性粒细胞计数降低	血肌酸磷酸激酶升高、血小板计数降低
代谢及营养类疾病	血脂异常*	高尿酸血症
胃肠道系统疾病	腹泻、恶心	呕吐、腹胀
皮肤及皮下组织类疾病	瘙痒	皮疹
心脏器官疾病	窦性心动过缓	

*血脂异常：包括研究中报告为高甘油三酯血症（2.8%）、血甘油三酯升高（2.2%）、血脂异常（0.7%）和高脂血症（0.2%）的不良反应

先诺特韦/利托那韦片 有效性

显著改善临床症状，全球首个达成“缩短11种症状缓解”作为临床终点的药物¹

I B期有效性研究已发表于柳叶刀旗下期刊The Lancet Regional Health – Western Pacific²

- ▶ 奥密克戎流行的时代，重症率较低，改善临床症状是抗新冠药物最重要的评价指标，2022年CDE将抗新冠药物的临床主要终点更改为改善临床症状
- ▶ 此前，Paxlovid以症状消失为终点的EPIC-SR研究未达到主要终点

▶ 改善临床症状

- 显著缩短临床症状。可缩短11种COVID-19症状消失达到**35.05小时**，全球已获批新冠口服药中最优；症状出现≤48小时内用药，可缩短达到61h (P=0.004)，尽早使用先诺欣疗效更优
- 脆弱人群获益显著。在伴有进展为重症或危重症COVID-19风险因素的患者人群中，相较于安慰剂可缩短症状消失时间达到**56.92小时** (P=0.005)

▶ 降低病毒载量

在研究给药的第5天，病毒载量较基线
下降96.3%

▶ 缩短核酸转阴时间

较安慰剂，核酸转阴时间
缩短52.42小时

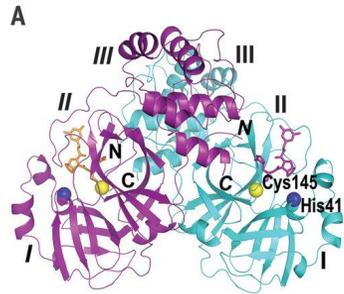
1. 11种症状消除时间：至COVID-19症状首次持续恢复的时间，定义为从给药至受试者所有11种COVID-19症状均评估为0分且持续2天的时间；11种目标症状包括：咳嗽、鼻塞或流涕、咽痛或咽干、呼吸短促或呼吸困难、头痛、感觉发热或发热、寒战或颤抖（或畏寒）、肌肉或全身疼痛（或酸痛）、恶心、呕吐、腹泻

2. <https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2023.100835>

先诺特韦/利托那韦片 创新性

首个国产抗新冠3CL小分子口服药物，被列入国务院联防联控机制科研攻关重点项目

1. 靶点创新



3CL蛋白酶靶点

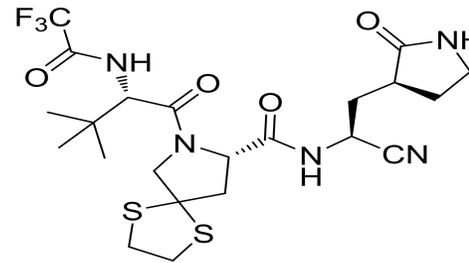
- 具备广谱抗病毒活性，受病毒变异影响较小
- 疗效好，获得WHO和美国NIH优先推荐
- 安全性好，未观察到引起诱变的潜在安全问题

先诺特韦 VS RdRp

安全性更高（无生殖毒性风险）

症状改善时间更短

2. 结构创新



引入双硫原子

增强亲水性

- 增强药物溶解度，并降低与血浆蛋白结合率，人体吸收后游离药物浓度大幅增加
- 促进药物进入相应组织中，显著提高肺血比，加快组织中病毒的清除

先诺特韦 VS 其他3CL药物

缩短11种症状缓解时间最快

第五天病毒载量下降最快

先诺特韦/利托那韦片 公平性

目录内尚无3CL靶点新冠口服药，先诺特韦可填补目录空白，满足患者需求

对公共健康的影响

1. 缓解疫情扩散，减少感染规模
2. 缓解新冠相关症状，减少新冠对生活质量的影響，降低重症和死亡率
3. 缓解医疗资源压力，减少重症、ICU使用
4. 保障社会活动运行不受疫情影响，促进经济恢复

符合保基本原则

1. 定价低，可显著降低群众和医保基金负担，符合“保基本”的定位
2. 可提高新冠药物可及性，有助于减少患者未及时治疗导致的医疗资源消耗，节约医保基金

弥补目录短板

1. 3CL靶点安全性好，可有效避免遗传毒性、生殖毒性等用药风险。目录内尚无3CL靶点新冠药物
2. 目录内产品仅获批普通型新冠肺炎，而先诺欣被批准用于轻至中度，符合绝大多数患者的需求
3. 先诺欣11种症状缩短时间显著，快速降低病毒载量、加速核酸转阴，优于目录内产品

医保管理便利

适应症人群清晰，医保管理难度较低，不会存在超说明书用药情况

先诺特韦/利托那韦片 公平性

通用名	先诺特韦片/利托那韦片组合包装
注册规格	先诺特韦片0.375g/利托那韦片0.1g
适应症	用于治疗轻至中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者
用法用量	推荐剂量为先诺特韦0.750g（2片）联用利托那韦0.1g（1片），每12小时一次，口服给药连续服用5天
价格类型	最低挂网价
单价（元）	630元/盒
费用类型	疗程费用
疗程/周期	5天/疗程/盒
金额（元）	630
是否存在慈善/赠药计划	无



谢谢关注

