

编码：YPSN202600101

2026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：阿泰特韦片 / 利托那韦片
组合包装

企业名称：福建广生中霖生物科技有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 14:36:19	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿泰特韦片 / 利托那韦片组合包装	商品名	泰中定
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	阿泰特韦化合物专利	核心专利权期限届满日1	2042-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	阿泰特韦片0.15g/利托那韦片0.1g		
上市许可持有人（授权企业）	福建广生中霖生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者		
说明书用法用量	空腹口服。片剂需整片吞服，不得咀嚼、掰开或压碎。本品为阿泰特韦片和利托那韦片的组合包装。阿泰特韦片必须与利托那韦片同服，如不与利托那韦片同服，阿泰特韦的血浆水平可能不足以达到所需的治疗效果。应在第一次出现症状3天以内尽快使用。本品推荐的临床剂量为阿泰特韦0.15g（1片）联用利托那韦0.1g（1片），每日两次，连续服用5天。		
所治疗疾病基本情况	新冠病毒在流行和传播中不断变异，目前引起的临床表现以上呼吸道感染为主，表现为咽干、咽痛、咳嗽、发热等；部分患者伴有肌肉酸痛、嗅觉味觉减退或丧失、鼻塞、流涕、腹泻等，少数可出现肺炎相关表现。老年人和基础疾病患者易进展为重症，出现呼吸困难和(或)低氧血症，甚至进展为急性呼吸窘迫综合征等。		
中国大陆首次上市时间	2023-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-11-22
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	包括RdRp抑制剂和3-CL蛋白酶抑制剂，RdRp抑制剂包括：（1）莫诺拉匹韦片：2022.12.30上市，自费；氢溴酸奈玛特韦片，于2023.1.29获批上市，2024.1.1正式纳入医保。3-CL蛋白酶抑制剂包括：(1)奈玛特韦片/利托那韦片于2022.2.11获批上市，自费。(2)先诺特韦片/利托那韦片于2023.1.28获批上市，2024.1.1正式纳入医保。(3)来瑞特韦片于2023.3.23获批上市，2024.1.1正式纳入医保。(4)阿泰特韦片/利托那韦片(本品)，于2023.11.23.获批上市，2025年1.1正式纳入医保。本品为3-CL蛋白酶抑制剂。优势:1)有效性:以11种症状消失为临床终点的药物，且缩短症状消失最快(缩短48h)为同类3-CL蛋白酶抑制剂产品中抗病毒活性更强、肺部暴露量更高、唯一与奈玛特韦片/利托那韦片在临床头对头研究中显示优效;2)安全性:相比RdRp抑制剂具有安全性优势，氢溴酸奈玛特韦片(RdRp抑制剂)在临床前研究具有胚胎发育毒性;阿泰特韦治疗剂量最低，不良反应发生率与安慰剂相当。		
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](#) 泰中定说明书24个月.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 批件24个月.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY