

编码：YPSW202600344

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： 奥格特韦钠胶囊

企业名称： 浙江艾森药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 18:41:43	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	奥格特韦钠胶囊	商品名	奥维宁
医保药品分类与代码	XJ05AXA432E001010181764	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	中国专利-抗病毒剂的蛋白酶抑制剂的化合物，药物组合物及应用和方法	核心专利权期限届满日1	2047-06
核心专利类型2	美国专利-抗病毒剂的蛋白酶抑制剂的化合物，药物组合物及应用和方法	核心专利权期限届满日2	2042-06
核心专利类型3	欧盟专利-抗病毒剂的蛋白酶抑制剂的化合物，药物组合物及应用和方法	核心专利权期限届满日3	2042-06
核心专利类型1	中国专利-抗病毒剂的蛋白酶抑制剂的化合物，药物组合物及应用和方法	核心专利权期限届满日1	2047-06
核心专利类型2	美国专利-抗病毒剂的蛋白酶抑制剂的化合物，药物组合物及应用和方法	核心专利权期限届满日2	2042-06
核心专利类型3	欧盟专利-抗病毒剂的蛋白酶抑制剂的化合物，药物组合物及应用和方法	核心专利权期限届满日3	2042-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2g(按C ₂₂ H ₃₀ N ₄ O ₇ S计)		
上市许可持有人（授权企业）	浙江艾森药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻中型新型冠状病毒感染（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，空腹服用。 剂量:成人患者的推荐剂量为每次0.6g（3粒），每日两次，服药间隔不少于8小时，连续服用5天。应在首次出现症状3天或以内尽快使用。 特殊人群 肝功能损伤 本品尚未开展肝功能损伤受试者的临床研究。（参见【注意事项】）。 肾功能损伤 本品尚未开展肾功能损伤受试者的临床研究（参见【注意事项】）。		
所治疗疾病基本情况	新型冠状病毒肺炎是由冠状病毒科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。截止到2024年2月25日，全球累计确诊病例超过7.77亿例，累计死亡病例超过700万例。根据WHO评估，非重症患者中，低危人群住院风险约0.5%；中危人群住院风险约3%；高危人群住院风险约6%。后新冠综合征（长新冠）约影响6%的有症状感染者，且由于轻症感染基数庞大，超过90%的长新冠病例发生于轻症感染之后，持续消耗医疗资源。 2025年1-6月，我国报告乙类传染病发病2757914例。新型冠状病毒感染新增确诊病例1054868例，占乙类传染病的38.2%，其中重症1716例、死亡37例。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-10	注册证号/批准文号	国药准字H20250065
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-10
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	已获批上市抗新冠病毒药品，包括RdRp抑制剂和3CL蛋白酶抑制剂，RdRp抑制剂包括：1.氢溴酸奈米德韦片，于2023.1.29附条件批准上市，2024.1.1正式纳入医保。3CL蛋白酶抑制剂包括：1.奈玛特韦片/利托那韦片于2022.2.11附条件批准上市，自费。2.先诺特韦片/利托那韦片于2023.1.28附条件批准上市，2024.1.1正式纳入医保。3.来瑞特韦片于2023.3.23附条件批准上市，2024.1.1.正式纳入医保。4.阿泰特韦片/利托那韦片于2023.11.23附条件批准上市，2025.1.1正式纳入医保。5.本品奥格特韦钠胶囊，于2025.10.28附条件批准上市，全球首个3CLpro+CTSL双靶点抑制剂，同时阻断病毒复制和入侵。 优势：1.奥格特韦钠胶囊同时抑制病毒主蛋白酶（3CLpro）及宿主组织蛋白酶L（CTSL），同时阻断病毒复制和入侵。2.单药使用，无需联合利托那韦作为增强剂，大幅降低药物禁忌风险，安全性高，是全球首创的创新药。3.奥格特韦钠III期临床中未见4级药物相关TEAE，3级以上（含3级）药物相关不良事件发生率与安慰剂组相当。		
企业承诺书	↓ 下载文件 国家医保局-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 奥格特韦钠说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 奥格特韦钠胶囊注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 奥格特韦钠胶囊PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 奥格特韦钠胶囊PPT2.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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

(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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
先诺特韦片/利托那韦片组合包装	是	先诺特韦片150mg/利托那韦片100mg	23.95	口服，空腹给药。片剂需整片吞服，不得咀嚼、掰开或压碎。本品为先诺特韦片与利托那韦片的组合包装。先诺特韦必须与利托那韦同服。如不与利托那韦同服，先诺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天或以内尽快使用。剂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。	疗程费用	479	5天

参照药品选择理由：两者都是以11种症状消失为临床试验终点，具有完全相同的适应症，同样作用于3CLpro靶点来抑制病毒复制的抗新冠药。奥格特韦钠胶囊抑制病毒主蛋白酶（3CLpro）及宿主组织蛋白酶L（CTSL）双靶点创新药；无需联合利托那韦片作为增强剂，大幅降低药物禁忌风险，安全性高。先诺特韦/利托那韦进入2023年版医保目录，临床用量迅速增长，符合“同治疗领域、同作用机制”的临床应用最广泛的参照药品条件。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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.奥格特韦钠组可显著缩短11种COVID-19目标症状持续恢复时间2.45天（P=0.0001）；在伴重症高风险因素的亚组患者中，提前恢复2.26天（P=0.0263）。2.可以显著降低SARS-CoV-2核糖核酸（RNA）载量，首次用药后的第4天（服药3天）降低病毒RNA载量较安慰剂组差异达到0.8log ₁₀ 拷贝数/ml，在伴重症高风险因素的亚组患者中可达1.1log ₁₀ 拷贝数/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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，	↓ 下载文件 有效性信息试验结果证明材料1.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	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	在连续服药2天后，对比安慰剂组，奥格特韦钠在剂量组300mg和600mg BID可以显著 (P<0.05) 减少病毒载量，显示了抗病毒疗效。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 有效性信息试验结果证明材料2.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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.奥格特韦钠组可显著缩短11种COVID-19目标症状持续恢复时间2.45天 (P=0.0001)；在伴重症高风险因素的亚组患者中，提前恢复2.26天 (P=0.0263)。2.可以显著降低SARS-CoV-2核糖核酸 (RNA) 载量，首次用药后的第4天 (服药3天) 降低病毒RNA 载量较安慰剂组差异达到0.8log10拷贝数/ml，在伴重症高风险因素的亚组患者中可达1.1log10拷贝数/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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 有效性信息试验结果证明材料1.pdf
试验类型2	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	在连续服药2天后，对比安慰剂组，奥格特韦钠在剂量组300mg和600mg BID可以显著 (P<0.05) 减少病毒载量，显示了抗病毒疗效。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 有效性信息试验结果证明材料2.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/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出	↓ 下载文件 新型冠状病毒感染诊疗方案试行第十版.pdf

<p>(高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《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。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 新型冠状病毒感染诊疗方案试行第十版.pdf</p>

<p>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</p>	<p>国家药监局暂未公布该药品《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>国家药监局暂未公布该药品《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>



三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>本品安全性数据主要来源于一项在轻型/中型新型冠状病毒感染 (COVID-19) 成人受试者中的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究 (MPR-COV-301CN), 共1212例受试者接受了至少一粒本品 (606例) 或安慰剂 (606例) 给药。本品一次0.6g, 每日两次, 连续服用5天 (共10次), 随访至第29天。本品和安慰剂组分别有188例 (31.0%) 和139例 (22.9%) 受试者报告不良事件, 其中, 分别有86例 (14.2%) 和56例 (9.2%) 受试者报告了与药物相关的不良反应。97.7%的不良反应严重程度为1级 (轻度) 或2级 (中度)。无严重或导致死亡的药物相关不良事件。【注意事项】 本品含亚硫酸氢钠, 对亚硫酸盐敏感者慎用。肝功能损伤 目前尚无肝损伤患者的药代动力学和临床数据。在进行专门研究之前, 现阶段无法详细说明剂量调整方面的建议。肾功能损伤 目前尚无肾损伤患者的药代动力学和临床数据。在进行专门研究之前, 现阶段无法详细说明剂量调整方面的建议。对驾驶和操作机器能力的影响 目前尚无评估本品对驾驶和操作机器能力影响的临床研究。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>迄今为止, 各国家和地区药监部门未收到安全性警告, 黑框警告, 撤市信息。目前药品安全性结果与说明书一致。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 奥格特韦钠胶囊说明书.pdf</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>1. 靶点创新, 奥格特韦钠胶囊为抑制病毒主蛋白酶 (3CLpro) 及宿主组织蛋白酶L (CTSL) 双靶点创新药, 在抑制病毒复制的同时抑制病毒入侵宿主; 2. 创新的化学结构, 为1.1类创新药, 对不同Mpro突变蛋白仍有高抑制活性 (包括耐奈玛特韦Mpro突变体)。</p>
-------------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 奥格特韦钠作为抑制主蛋白酶Mpro和组织蛋白酶L双重抑制剂是单药口服治疗新冠肺炎候选药物.pdf
应用创新	1.奥格特韦钠单药暴露量高，无需联合利托那韦，大幅降低药物禁忌风险，安全性高，可支持与经相关CYP450 酶或转运体代谢的药物联合使用。2.低DDI风险，我国老年人及伴有基础性疾病人群用药无风险。3.患者依从性高，单药服用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 奥格特韦钠单药治疗非住院新冠患者.pdf
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	新型冠状病毒已是一种持续循环的呼吸道传染性疾病，奥格特韦钠胶囊双靶点快速阻断病毒入侵和复制，为临床提供新的安全、有效的治疗新选择，减少患者进展为重症风险，降低住院与死亡概率。1、助个人回归日常，较安慰剂提前2.44天缓解全身症状帮助患者更快回归生活和学习状态，减少并发症。2、护群体降低风险，用药后第4、6、10天，转阴率都显著优于安慰剂组及时阻断病毒复制，降低病毒传播风险，降低医疗成本。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、国产供应链，产能充足，提高新冠药物可及性，可作为国家公共卫生防控流感传染病的战略储备药物。2、单药抗新冠病毒，适应症明确，保障老年及慢病患者联合用药安全，缩短治疗周期，减少医保基金支出。3、定价较低，可显著降低群众和医保基金负担，符合“保基本”的定位，契合医保基金中长期可持续目标。
弥补目录短板	1、全球首创全新双靶点作用机制，且单药疗效显著，弥补目录内3CLpro、RdRp 靶点药物存在用药选择短板问题。2、新的化学结构，提供一种新的安全、有效的临床治疗选择，丰富国家公卫应对新冠疫情的战略储备。
临床管理难度	1、奥格特韦钠胶囊适应症、用法用量、临床路径明确。2、低DDI风险，降低多重用药管理难题，老年慢病患者无需频繁调药。3、无需根据患者体重调整药物剂量，一天两次，依从性好。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY