

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： 氢溴酸氘瑞米德韦片

企业名称： 上海旺实生物医药科技有
 限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 09:02:01	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)	氢溴酸氘瑞米德韦片	医保药品分类与代码	XJ05AXD362A001010184134, XJ05AXD362A001010284134
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	2021800029690化合物专利	核心专利权期限届满日1	2041-04
核心专利类型1	2021800029690化合物专利	核心专利权期限届满日1	2041-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g		
上市许可持有人(授权企业)	上海旺实生物医药科技有限公司		
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。		
说明书用法用量	口服。可空腹或餐后服用。应在出现症状后3天或以内尽快服用本品。推荐每12小时1次，连续服药5天。第1天(前2次):每次0.6g(6片);第2-5天(第3-10次):每次0.3g(3片)。		
所治疗疾病基本情况	新型冠状病毒感染(COVID-19)对人类健康和生命造成了严重威胁。目前疫情已趋平稳,但新冠病毒仍在不断变异,疾病危害仍然存在。高风险人群一旦感染,应及时就医,并在早期进行抗病毒治疗。多项三期临床研究及真实世界数据证明,感染后尽早服用口服小分子抗新冠病毒药物,进展为重症或死亡的风险显著降低。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20230002
全球首个上市国家/地区	乌兹别克斯坦	全球首次上市时间	2021-12
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	1.奈玛特韦片/利托那韦片组合包装:2022年2月11日附条件获批,用于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(COVID-19)患者,未纳入医保。2.阿兹夫定片:2022年7月25日附条件增加适应症,用于治疗普通型COVID-19,医保内药品。3.莫诺拉韦胶囊:2022年12月29日附条件获批,用于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(COVID-19)患者,未纳入医保。4.先诺特韦片/利托那韦片组合包装:2023年1月28日附条件获批,用于治疗轻中度COVID-19的成年患者,临时性纳入医保支付范围。5.来瑞特韦片:2023年3月23日附条件获批,用于治疗轻中度COVID-19的成年患者,临时性纳入医保支付范围。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 氢溴酸氘瑞米德韦片说明书扫描件.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

氢溴酸氘瑞米德韦片-药品注册证书及新增包装规格备案文件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

氢溴酸氘瑞米德韦片-PPT1.pdf

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

氢溴酸氘瑞米德韦片-PPT2.pdf

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。 推荐剂量为奈玛特韦300 mg（150 mg × 2片）联用利托那韦100 mg（100 mg × 1片），每12小时一次口服给药，连续服用5天。	疗程费用	5天	1790

参照药品选择理 奈玛特韦片/利托那韦片组合包装是目前临床应用最广泛的小分子抗新冠病毒，积累了大量临床研究和真实世界的有效性和安

由： 全性数据。

其他情况请说明：与参照药品相比，氢溴酸氘瑞米德韦片安全性顾虑更小、用药禁忌更少、单药更方便、临床恢复更快，获益人群更广。

联系人信息

联系人	陈希凝	联系电话	15221149307
-----	-----	------	-------------

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	在mITT集中，本品和安慰剂组使用Kaplan-Meier法估算的至持续临床症状消失的中位时间（连续2天11项症状评分=0分的第一天）及其95%CI分别为10.9天（9.0，12.2天）和12.9天（11.8，13.9天），基于分层的Peto-Peto-Prentice检验结果，本品对比安慰剂组生存函数有显著差异（双侧P值为0.0023）。
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 氢溴酸氘瑞米德韦片的有效性-对比安慰剂.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装（Paxlovid）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要终点是至持续临床恢复的时间（连续2天11项症状评分≤1分的第一天）。最终分析中，氢溴酸氘瑞米德韦组与奈玛特韦片/利托那韦片组合包装组的中位值分别为4天和5天，HR= 1.17; 95% CI, 1.02-1.36;下限值 >0.8（预设的非劣效边界），非劣效性获得证实。
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 氢溴酸氘瑞米德韦片的有效性-对比Paxlovid-新英格兰医学.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	在mITT集中，本品和安慰剂组使用Kaplan-Meier法估算的至持续临床症状消失的中位时间（连续2天11项症状评分=0分的第一天）及其95%CI分别为10.9天（9.0，12.2天）和12.9天（11.8，13.9天），基于分层的Peto-Peto-Prentice检验结果，本品对比安慰剂组生存函数有显著差异（双侧P值为0.0023）。
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 氢溴酸氘瑞米德韦片的有效性-对比安慰剂.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装（Paxlovid）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要终点是至持续临床恢复的时间（连续2天11项症状评分≤1分的第一天）。最终分析中，氢溴酸氘瑞米德韦组与奈玛

<p>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）</p>	<p>特韦片/利托那韦片组合包装组的中位值分别为4天和5天，HR= 1.17; 95% CI, 1.02-1.36;下限值 >0.8（预设的非劣效边界），非劣效性获得证实。</p> <p>↓ 下载文件 氢溴酸氈瑞米德韦片的有效性-对比Paxlovid-新英格兰医学.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> <p>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）</p>	<p>《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》：推荐用于治疗轻、中型新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者，且应在出现症状3天或以内尽快使用。</p> <p>↓ 下载文件 1-纳入第十版新冠病毒感染诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <p>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）</p>	<p>《老年人新型冠状病毒感染小分子抗病毒药治疗建议》：用于治疗轻中度COVID-19的成年患者。</p> <p>↓ 下载文件 2-老年人新冠病毒感染小分子药物治疗建议.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> <p>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）</p>	<p>《浙江省新型冠状病毒感染临床用药建议（第三版）》：用于治疗轻中度COVID-19的成年患者。</p> <p>↓ 下载文件 3-浙江省新型冠状病毒感染临床用药建议-第三版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> <p>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）</p>	<p>《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》：推荐用于治疗轻、中型新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者，且应在出现症状3天或以内尽快使用。</p> <p>↓ 下载文件 1-纳入第十版新冠病毒感染诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <p>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）</p>	<p>《老年人新型冠状病毒感染小分子抗病毒药治疗建议》：用于治疗轻中度COVID-19的成年患者。</p> <p>↓ 下载文件 2-老年人新冠病毒感染小分子药物治疗建议.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> <p>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）</p>	<p>《浙江省新型冠状病毒感染临床用药建议（第三版）》：用于治疗轻中度COVID-19的成年患者。</p> <p>↓ 下载文件 3-浙江省新型冠状病毒感染临床用药建议-第三版.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>国家药监局药品审评中心还未发布《技术审评报告》，审定的说明书中关于本药品有效性的描述：在mITT集中，本品和安慰剂组使用Kaplan-Meier法估算的至持续临床症状消失的中位时间（连续2天11项症状评分=0分的第一天）及其95%CI分别为10.9天（9.0，12.2天）和12.9天（11.8，13.9天），基于分层的Peto-Peto-Prentice检验结果，本品对比安慰剂组生存函数有显著差异（双侧P值为0.0023）。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节）</p>	<p>↓ 下载文件 氢溴酸氈瑞米德韦片的有效性-对比安慰剂.pdf</p>

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	国家药监局药品审评中心还未发布《技术审评报告》，审定的说明书中关于本药品有效性的描述：在mITT集中，本品和安慰剂组使用Kaplan-Meier法估算的至持续临床症状消失的中位时间（连续2天11项症状评分=0分的第一天）及其95%CI分别为10.9天（9.0，12.2天）和12.9天（11.8，13.9天），基于分层的Peto-Peto-Prentice检验结果，本品对比安慰剂组生存函数有显著差异（双侧P值为0.0023）。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 氢溴酸氘瑞米德韦片的有效性-对比安慰剂.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	本品和安慰剂组分别有202例（31.6%）和244例受试者（38.2%）报告不良事件，其中100例（15.6%）和136例受试者（21.3%）为与药物相关不良反应，两组发生率>1%的不良反应包括肝功能异常47例（7.4%）和46例（7.2%），高脂血症21例（3.3%）和26例（4.1%），高尿酸血症12例（1.9%）和8例（1.3%）和血压升高8例（1.3%）和6例（0.9%）。无严重或导致死亡的不良反应。本品不良反应发生率和安慰剂组相当。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	中国药监部门未对本品发布过任何的安全性警告、黑框警告或撤市信息，也未发布过任何因安全性问题而要求暂停或中止本品的临床试验的信息。氢溴酸氘瑞米德韦片在临床实践中显示出良好的安全性与耐受性，总体风险-获益评估正向，产品疗效确切，患者使用情况良好，不良反应发生率极低，与安慰剂相当。截至目前，氢溴酸氘瑞米德韦片无重要已识别风险，无重要潜在风险。现行说明书作为常规风险最小化工具已提供了充分的风险提示和相关管理措施以确保患者用药安全，总体风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 氢溴酸氘瑞米德韦片-安全性说明.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为自主知识产权的新型口服核苷类抗病毒药物（化学药品1类），靶向高度保守的RNA复制酶。创新的分子设计加强了依从性、安全性和抗病毒活性的优势：1）药物分子采用三异丁酸酯的前药设计来提高口服生物利用度；2）转化为活性形式后可以直接阻断病毒RNA链复制，而不是引起病毒RNA链碱基对错配和突变的机制来抑制病毒；3）同时引入封闭元素氘，避免了酶促降解作用，进一步提高抗病毒活性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1）口服吸收迅速，不受进食影响，依从性高；2）直接阻断病毒复制的设计，无致突变风险和遗传毒性；本品在体内对CYP3A酶无抑制，因此与经CYP3A酶代谢的药物联用无药物相互作用风险；3）对奥密克戎在内的多种毒株均有高效广谱的抗病毒活性，伴或不伴高危因素的轻中度新冠成人患者均可获益。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	新型冠状病毒感染（COVID-19）对人类健康和生命造成了严重威胁。截至2023年06月28日，全球已报告超7.6亿确诊病例，包括超694万例死亡。患者在确认感染后尽早服用小分子口服抗新冠药物，可有效降低重症或死亡风险，减少医院资源占用。
符合“保基本”原则描述	本品安全高效、临床获益人群广，可丰富抗疫药物工具箱。国产新药自主可控，患者可及性强。
弥补目录短板描述	目录内药品适应症只覆盖普通型新型冠状病毒肺炎成年患者。
临床管理难度描述	不受进食影响，患者使用方便。无药物相互作用风险，有基础疾病患者无需停药或换药。适应症范围明确，超说明书滥用风险低。