

# 2025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	2025-07-17 13:53:43	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	来瑞特韦片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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	酰胺衍生物及其应用	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型1	酰胺衍生物及其应用	核心专利权期限届满日1	2042-09
当前是否存在专利纠纷	否		
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。		
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(COVID19)的成年患者。		
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不明确。		
所治疗疾病基本情况	新冠是由新冠病毒感染引发的急性呼吸道传染病，发病机理主要是病毒通过刺突蛋白结合人体细胞ACE2体入侵，激活免疫反应，引发炎症风暴，损伤肺及多器官。主要临床表现为咽干、咽喉肿痛、咳嗽、发热等，发热多呈中低热，少数患者病情持续进展并出现肺炎相关表现。2025年1月-6月，全国报告新冠新增确诊病例1054868例，其中重症病例1716例、死亡病例36例。我国已把新冠感染定义为“乙类乙管”传染病，但当前医疗机构仍面临新冠感染的问题，许多人体内抗体普遍降低，对于高风险人群，仍有致病重甚至病危的风险。		
中国大陆首次上市时间	2023-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	来瑞特韦片是新型抗新冠病毒药物，属3CL蛋白酶抑制剂，同药理作用药品有：奈玛特韦/利托那韦2022年中国上市，未纳入医保；先诺特韦/利托那韦2023年上市，属乙类医保；阿泰特韦片/利托那韦2023年上市，属乙类医保。另一类新冠药物是RdRp抑制剂，药品有：莫诺拉韦2022年中国上市，未纳入医保；氢溴酸氩瑞米德韦2023年中国上市，属乙类医保；阿兹夫定2022年获批新冠适应症，属乙类医保。来瑞特韦片主要优势有：1、单药优势：来瑞特韦片是国际首款无需联用利托那韦的拟肽类3CL靶点新冠药，减少患者DDI风险，对有基础疾病的老年患者更友好；2、特殊人群优势：老年人、轻中度肝损伤、重度肾损伤患者服用来瑞特韦片均无需调整剂量，奈玛特韦/利托那韦中度肾损伤患者剂量减半；3、安全性好：不良反应发生率与安慰剂相当；无致癌风险、无生殖毒性；不联合利托那韦，DDI风险较低。4、多项指南共识推荐。来瑞特韦片主要不足在于暂无儿童和重度新冠患者适应症。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书-用印.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	来瑞特韦片说明书-用印.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 来瑞特韦片注册证书-用印.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY