

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： 先诺特韦片/利托那韦片组
合包装

企业名称： 海南先声药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 11:59:53	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）	先诺特韦片/利托那韦片组合包装	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	先诺特韦化合物专利	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型1	先诺特韦化合物专利	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	先诺特韦片0.375g/利托那韦片0.1g		
上市许可持有人（授权企业）	海南先声药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻至中度新型冠状病毒感染（COVID-19）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)成年患者。		
说明书用法用量	口服，空腹给药（饭前1小时或饭后2小时）。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。推荐剂量为先诺特韦0.750g（0.375g×2片）联用利托那韦0.1g（0.1g×1片），每12小时一次口服给药，连续服用5天。		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：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，全球传播迅速；流行病学:人群易感，截至2023年7月5日，全球确诊的新型冠状病毒肺炎病例累计超76亿人，造成超690万人死亡:我国目前确诊人数累计9800万人（轻中度患者约占93%），死亡人数11万；临床特点:以发热、干咳、乏力为主要表现。多数患者预后良好，少数病情危重，多见老年人、慢性基础疾病者、晚期妊娠和围产期女性、肥胖人群。		
中国大陆首次上市时间	2023-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	治疗新冠的抗病毒药物集按治疗靶点分为3CL抑制剂和RdRp抑制剂。国内已上市3CL抑制剂药物：先诺特韦/利托那韦：2023.1.28上市，正式医保；奈玛特韦/利托那韦：2022.2.12上市，自费；来瑞特韦：2023.3.23上市，正式医保；阿泰特韦片/利托那韦：2023.11上市，正式医保 目前国内已上市RdRp抑制剂药物：阿兹夫定：2022.7.25新增新冠适应症，正式医保；莫诺拉韦：2022.12.30上市，自费；氢溴酸氩瑞米德韦片：2023.1.28上市，正式医保；相比优势点 有效性：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（可缩短35h）；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，先诺特韦不良反应发生率更低（总体不良反应发生率与安慰剂相似，未发生严重不良反应）；全国首个获常规批准的抗新冠口服药。		
企业承诺书	↓ 下载文件 先诺特韦片利托那韦片组合包装企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书.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 注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY