

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： 昂拉地韦片

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 15:06:06	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	昂拉地韦片	医保药品分类与代码	XJ05AXA424A001010184700
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	抗流感病毒嘧啶衍生物	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型2	一种吡啶并咪唑类化合物的晶型、盐型及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2039-03
核心专利类型3	嘧啶衍生物的优势盐型及其晶型	核心专利权期限届满日3	2040-06
核心专利类型1	抗流感病毒嘧啶衍生物	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型2	一种吡啶并咪唑类化合物的晶型、盐型及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2039-03
核心专利类型3	嘧啶衍生物的优势盐型及其晶型	核心专利权期限届满日3	2040-06
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 ₂₂ F ₂ N ₆ O ₂ 计)		
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	用于成人单纯型甲型流感患者的治疗，不包括存在流感相关并发症高风险的患者。		
说明书用法用量	口服给药，在症状出现后48小时内服用本品，可与或不与食物同服（参见【临床药理】）。推荐剂量为每次0.6g，每日一次，连续服用5天。特殊人群 肾功能不全 轻度肾功能不全患者无需调整剂量。本品尚无中重度肾功能不全患者的安全有效性数据。肝功能不全 轻度肝功能不全患者推荐剂量为0.4g，本品尚无中重度肝功能不全患者的安全有效性数据。		
所治疗疾病基本情况	流行性感冒是流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，每年呈季节性流行。据CDC哨点医院数据24年我国流感发病数约859万例，2025年第9周监测数据99%为甲流。据文献报道，2010—2015年中国平均每年有88100例流感相关呼吸系统疾病超额死亡，占有呼吸系统疾病死亡人数的8.5%。流感主要以发热、头痛、肌肉关节酸痛起病，体温可达39~40°C，常有咽喉痛、干咳、鼻塞、流涕、畏寒、乏力等症状。流感病毒感染可导致慢性基础疾病加重甚至死亡。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20250019

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	2025-05
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	<p>抗流感病毒药物主要有RNA聚合酶抑制剂和神经氨酸酶抑制剂。RNA聚合酶抑制剂中：PA抑制剂-玛巴洛沙韦片2018年上市，属乙类医保，进入医保4年，已成为该类制剂中临床使用最广泛的药品；玛舒拉沙韦片2025年上市，暂未纳入医保；PB1抑制剂-法维拉韦片2014年上市，乙类医保限重症。神经氨酸酶抑制剂中，奥司他韦胶囊1999年上市，属乙类医保。昂拉地韦片2025年5月上市，属RNA聚合酶PB2抑制剂（先于PA/PB1抑制病毒核内复制），主要优势有：1、更快速缓解症状，提升治疗效果：0.5~2h达峰；七项流感症状缓解时间较安慰剂缩短24.52h（病程缩短39%），较磷酸奥司他韦缩短3.34h；网状Meta分析：较玛巴洛沙韦缩短3.37h；发热缓解时间26.22h（病程缩短39%）。2、更强劲抑制病毒，减少医疗资源占用：19.75h快速转阴，RNA可测时间68.65h，显著短于奥司他韦；3、更低耐药发生率，降低公共卫生风险：耐药突变率昂拉地韦0~1.6% vs 玛巴洛沙韦2.2~9.7%，且对奥司他韦、玛巴洛沙韦耐药毒株敏感。昂拉地韦片尚缺少与玛巴洛沙韦片头对头对照研究数据。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书-用印.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 昂拉地韦片法定说明书-用印.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 昂拉地韦片注册证书-用印.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 昂拉地韦片PPT1.pdf		
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 昂拉地韦片PPT2.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限制了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
玛巴洛沙韦片	是	20mg	111.18	≥20kg 至 <80 kg，推荐单次口服剂量40mg；≥80 kg，推荐单次口服剂量80mg	疗程费用	222.36/444.72	单次口服

参照药品选择理由：1、昂拉地韦片与玛巴洛沙韦片均为RNA聚合酶抑制剂。2、玛巴洛沙韦片进入国家医保目录4年，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目录内药品参照药品条件。

其他情况请说明：1、按照玛巴洛沙韦片说明书用法用量，患者体重≥80 kg，推荐单次口服剂量80mg。由此，80公斤以上患者的疗程价格为444.72元。2、根据《2022年中国家庭追踪调查》公开数据，中国18岁以上80公斤以上人群占比为19.4%。

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、磷酸奥司他韦胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	昂拉地韦片七项流感症状缓解时间38.83 h，较安慰剂组显著缩短24.52 h (39%)；较磷酸奥司他韦组缩短3.34 h (8%)。发热缓解时间26.22 h，较安慰剂组显著缩短17.05h (39%)；较磷酸奥司他韦组缩短2.31h (8%)。病毒转阴时间68.65 h，较安慰剂组显著缩短19.97 h (23%)；较磷酸奥司他韦组显著缩短17.38 h (20%)。
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 昂拉地韦片III期临床研究-用印.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、磷酸奥司他韦胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	昂拉地韦片七项流感症状缓解时间38.83 h，较安慰剂组显著缩短24.52 h (39%)；较磷酸奥司他韦组缩短3.34 h (8%)。发热缓解时间26.22 h，较安慰剂组显著缩短17.05h (39%)；较磷酸奥司他韦组缩短2.31h (8%)。病毒转阴时间68.65 h，较安慰剂组显著缩短19.97 h (23%)；较磷酸奥司他韦组显著缩短17.38 h (20%)。
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 昂拉地韦片III期临床研究-用印.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、《抗流行性感冒病毒药物合理使用专家共识》，中国医师协会感染医师分会，2025年8月-2025年12月 2、《慢性气道疾病成人流感预防与治疗临床实践指南》，中华预防医学会，2025年9月 3、《急性呼吸道感染诊治专家共识》，北京中西医结合学会，国家传染病医学中心，2025年11月-2026年6月 4、《中西医结合急诊内科学》第三版，科学出版社，2025年9月
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、《抗流行性感冒病毒药物合理使用专家共识》，中国医师协会感染医师分会，2025年8月-2025年12月 2、《慢性气道疾病成人流感预防与治疗临床实践指南》，中华预防医学会，2025年9月 3、《急性呼吸道感染诊治专家共识》，北京中西医结合学会，国家传染病医学中心，2025年11月-2026年6月 4、《中西医结合急诊内科学》第三版，科学出版社，2025年9月
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）

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

1、主要疗效指标：七项流感症状缓解时间 1) 昂拉地韦片组349例受试者中有337例(96.6%)流感症状缓解，安慰剂组176例受试者中有164例(93.2%)流感症状缓解。昂拉地韦片组、安慰剂组流感症状的中位缓解时间分别为38.83h、63.35h，昂拉地韦片较安慰剂组缩短24.52h，组间差异有统计学意义。2) 昂拉地韦片组349例受试者中有337例(96.6%)流感症状缓解，磷酸奥司他韦组177例受试者中有170例(96.0%)流感症状缓解。昂拉地韦片组、磷酸奥司他韦组流感症状的中位缓解时间分别为38.83h、42.17h。2、次要疗效指标：病毒转阴时间和发热缓解时间 1) 病毒RNA载量可测的中位时间，昂拉地韦片组为68.65h，安慰剂组为88.62h，磷酸奥司他韦组为86.03h。昂拉地韦片组病毒RNA载量转阴时间比安慰剂组早19.97h，比磷酸奥司他韦组早17.38h，差异有统计学意义。2) 发热缓解的中位时间，昂拉地韦片组为26.22h，安慰剂组为43.27h，磷酸奥司他韦组为28.53h。昂拉地韦片组发热缓解时间较安慰剂组缩短17.05h，差异具有统计学意义。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

1、主要疗效指标：七项流感症状缓解时间 1) 昂拉地韦片组349例受试者中有337例(96.6%)流感症状缓解，安慰剂组176例受试者中有164例(93.2%)流感症状缓解。昂拉地韦片组、安慰剂组流感症状的中位缓解时间分别为38.83h、63.35h，昂拉地韦片较安慰剂组缩短24.52h，组间差异有统计学意义。2) 昂拉地韦片组349例受试者中有337例(96.6%)流感症状缓解，磷酸奥司他韦组177例受试者中有170例(96.0%)流感症状缓解。昂拉地韦片组、磷酸奥司他韦组流感症状的中位缓解时间分别为38.83h、42.17h。2、次要疗效指标：病毒转阴时间和发热缓解时间 1) 病毒RNA载量可测的中位时间，昂拉地韦片组为68.65h，安慰剂组为88.62h，磷酸奥司他韦组为86.03h。昂拉地韦片组病毒RNA载量转阴时间比安慰剂组早19.97h，比磷酸奥司他韦组早17.38h，差异有统计学意义。2) 发热缓解的中位时间，昂拉地韦片组为26.22h，安慰剂组为43.27h，磷酸奥司他韦组为28.53h。昂拉地韦片组发热缓解时间较安慰剂组缩短17.05h，差异具有统计学意义。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：本品可能出现的不良反应十分常见的为腹泻；常见的包括恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹部不适、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、凝血试验异常、窦性心动过缓、心悸、高甘油三酯血症、头晕、胸部不适。禁忌：对本品中的活性成份或任何辅料过敏的患者禁用。注意事项：1、尚无证据显示本品对甲型流感以外的其他疾病有效。2、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。药物相互作用：其他药物对本品的影响与丙磺舒（UGT酶抑制剂）联用，使昂拉地韦的C_{max}和AUC_{0-∞}分别增加了40.79%和51.87%。与伊曲康唑（P-糖蛋白（P-gp）和BCRP抑制剂）联用，未对昂拉地韦的药代动力学产生影响。本品对其他药物的影响本品多次给药使咪达唑仑（CYP3A底物）及其代谢产物α-羟基咪达唑仑的C_{max}分别下降了44.27%和49.17%，而对AUC没有影响。不会对S-华法林（CYP2C9底物）的药代动力学产生影响。使瑞舒伐他汀（BCRP、OATP底物）的C_{max}和AUC_{0-∞}分别增加了55.52%和15.85%。不会对地高辛（P-gp底物）的药代动力学产生影响。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品于2025年05月20日获得国家药品监督管理局批准上市，截止目前，药监部门尚未发布相关安全性警告，临床应用暂未收到不良反应报告。药品的安全性仍在持续监测中。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 昂拉地韦片法定说明书-用印.pdf

四、创新性信息

创新程度

流感病毒RNA聚合酶PB2亚基是病毒复制启动的关键位点，PB2抑制剂可特异地与宿主细胞的mRNA前体结合，直接阻断病毒基因组的复制。昂拉地韦片是全球首个且唯一RNA聚合酶PB2抑制剂，从源头扼制病毒扩散，降低公共卫生风险，为大流感防控提供中国方案。昂拉地韦片是中国化学药品1类新药，具有中国自主知识产权及中国、全球化合物和晶型专利。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 昂拉地韦片专利证明材料-用印.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

应用创新	老年人群：无需调整剂量，安全性与耐受性良好；哺乳期：服用7日后可哺乳；临床管理难度低，患者无需根据体重调整剂量；不受高脂食物影响，可与或不与食物同服。
应用创新证明文件	-
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描述	甲型流感病毒可引起全球大流行，病毒感染可导致慢性基础疾病加重甚至死亡。昂拉地韦片18.67h快速缓解全身症状，帮助患者更快回归生活和学习状态，减少并发症；19.75h快速转阴，降低病毒传播风险，减少医疗资源占用；更低耐药发生率且能有效应对奥司他韦/玛巴洛沙韦耐药株，降低公共卫生风险，极大提升流感季患者用药的可及性。
符合“保基本”原则描述	现有文献研究结果表明，2011—2019年中国每年流感发病人数约为8400万人—14400万人，造成较大的公共卫生负担。昂拉地韦片快速缩短病程、强效降低病毒传播风险，对奥司他韦及玛巴洛沙韦耐药株有效，可保障流感及流感耐药人群公平可及。无需根据患者体重调整剂量，价格合理，在药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力范围内。
弥补目录短板描述	全球新靶点，填补RNA聚合酶PB2亚基抑制剂的空白；快速缩短病程、强效降低病毒传播风险，提供一种新的安全、有效的临床治疗选择。昂拉地韦对奥司他韦和玛巴洛沙韦耐药病毒株和高致病性禽流感病毒株有极强的抗病毒活性，为公共卫生安全提供战略性保障。
临床管理难度描述	昂拉地韦片适应症、用法用量、临床路径明确；无需根据患者体重调整药物剂量，一天一次，依从性好；无特殊食物/药物联用限制，临床管理难度低。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY