

2024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：阿泰特韦片/利托那韦片组
合包装

企业名称：福建广生中霖生物科技有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:25:47	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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。
- 3.2024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。
- 4.2024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》《第四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。
- 5.2024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》《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)	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	医保药品分类与代码	XJ05AXA401A001010184739
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	阿泰特韦化合物专利	核心专利权期限届满日1	2042-04
核心专利类型1	阿泰特韦化合物专利	核心专利权期限届满日1	2042-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	阿泰特韦片0.15g/利托那韦片0.1g		
上市许可持有人(授权企业)	福建广生中霖生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。		
说明书用法用量	空腹口服。应在第一次出现症状3天以内尽快使用。本品推荐的临床剂量为阿泰特韦0.15g(1片)联用利托那韦0.1g(1片)，每日两次，连续服用5天。		
所治疗疾病基本情况	新冠病毒感染自2019年12月底爆发以来，目前全球累计确诊人数超过7.6亿例，死亡人数超过690万例。新冠病毒在流行和传播中不断变异，肺部致病力逐渐减弱，目前引起的临床表现以上呼吸道感染为主，表现为咽干、咽痛、咳嗽、发热等；部分患者伴有肌肉酸痛、嗅觉味觉减退或丧失、鼻塞、流涕、腹泻等，少数可出现肺炎相关表现。重症患者可出现呼吸困难和(或)低氧血症，甚至进展为急性呼吸窘迫综合征等。		
中国大陆首次上市时间	2023-11	注册号/批准文号	国药准字H20230029
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	2023-11
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	国内目前已经获批上市抗新冠病毒药品，包括RdRp抑制剂和3-CL蛋白酶抑制剂，RdRp抑制剂上市产品为氢溴酸奈玛德韦片，于2023.1.29获国家药监局附条件批准上市，2024.1.1正式纳入医保。3-CL蛋白酶抑制剂包括：(1)奈玛特韦片/利托那韦片于2022.2.11获国家药监局附条件批准上市，自费。(2)先诺特韦片/利托那韦片于2023.1.28获国家药监局附条件批准上市，2024.1.1正式纳入医保。(3)来瑞特韦片于2023.3.23获国家药监局附条件批准上市，2024.1.1正式纳入医保。(4)阿泰特韦片/利托那韦片(本品)，于2023.11.23获国家药监局附条件批准上市。本品为3-CL蛋白酶抑制剂。优势：1)有效性：以11种症状消失为临床终点的药物，且缩短症状消失最快(缩短48h)为同类3-CL蛋白酶抑制剂产品中抗病毒活性更强、肺部暴露量更高、唯一与奈玛特韦片/利托那韦片在临床头对头研究中显示优效；2)安全性：相比RdRp抑制剂具有安全性优势，氢溴酸奈玛德韦片(RdRp抑制剂)在临床前研究具有胚胎发育毒性；阿泰特韦治疗剂量最低，不良反应发生率与安慰剂相当。		

企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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 批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 阿泰特韦片利托那韦片组合包装-PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 阿泰特韦片利托那韦片组合包装-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)
先诺特韦片/利托那韦片组合包装	是	先诺特韦片0.375g/利托那韦片0.1g	479	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	5天/疗程/盒	479

参照药品选择理由： 诺特韦片/利托那韦片组合为医保目录内药品，临床使用范围最广。药理作用机制一致，均属于3CL抑制剂；药物适应症一致，患者群体重合；治疗疗程一致，效果评估指标一致，故选择先诺特韦片/利托那韦片作为参照物。

其他情况请说明： 阿泰特韦片日治疗剂量仅0.3g，低于先诺特韦片（1.5g），且抗病毒活性强，肺组织浓度高。

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	1) 在1213例mITT人群中, 试验组较安慰剂组至所有11个COVID-19目标临床症状持续恢复时间显著缩短2天; 至发热和呼吸道症状持续恢复时间较安慰剂组缩短1天; 2) 至核酸转阴时间较安慰剂组提前2天, 均具有统计学意义; 3) 试验组治疗后第4天病毒载量较基线下降2.7Log ₁₀ 拷贝数/mL, 下降程度显著高于安慰剂组。
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文件)	↓ 下载文件 药品有效性试验结果证明文件1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	安慰剂对照、阳性对照(Paxlovid)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	所有61例患者中, 试验组、安慰剂组、阳性对照组受试者中位核酸转阴时间分别为8.4天、10.3天、9.5天, 试验组核酸转阴时间短于安慰剂组和阳性对照组。试验组受试者的鼻塞或流涕症状持续恢复时间早于安慰剂组, 与阳性对照组基本一致; 咽痛或咽干、畏寒、乏力或疲劳症状恢复时间稍早于安慰剂组; 试验组受试者的肌肉或全身酸痛症状恢复时间稍早于安慰剂组和阳性对照组。
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文件)	↓ 下载文件 药品有效性试验结果证明文件2.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	1) 在1213例mITT人群中, 试验组较安慰剂组至所有11个COVID-19目标临床症状持续恢复时间显著缩短2天; 至发热和呼吸道症状持续恢复时间较安慰剂组缩短1天; 2) 至核酸转阴时间较安慰剂组提前2天, 均具有统计学意义; 3) 试验组治疗后第4天病毒载量较基线下降2.7Log ₁₀ 拷贝数/mL, 下降程度显著高于安慰剂组。
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文件)	↓ 下载文件 药品有效性试验结果证明文件1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	安慰剂对照、阳性对照(Paxlovid)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	所有61例患者中, 试验组、安慰剂组、阳性对照组受试者中位核酸转阴时间分别为8.4天、10.3天、9.5天, 试验组核酸转阴时间短于安慰剂组和阳性对照组。试验组受试者的鼻塞或流涕症状持续恢复时间早于安慰剂组, 与阳性对照组基本一致; 咽痛或咽干、畏寒、乏力或疲劳症状恢复时间稍早于安慰剂组; 试验组受试者的肌肉或全身酸痛症状恢复时间稍早于安慰剂组和阳性对照组。
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文件)	↓ 下载文件 药品有效性试验结果证明文件2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年最新发表的《抗新型冠状病毒小分子药物临床应用专家共识》推荐阿泰特韦片/利托那韦片组合包装。

<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>↓ 下载文件 抗新型冠状病毒小分子药物临床应用专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2023年发布的《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》在抗病毒治疗部分推荐使用国家药品监督管理局批准的其他抗新冠病毒药物，阿泰特韦片/利托那韦片组合包装为上述指南发布后附条件获批的小分子抗新冠病毒药物。</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>↓ 下载文件 新型冠状病毒感染诊疗方案试行第十版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2023年发表的《新型冠状病毒感染基层诊疗和服务指南（第一版）》在抗病毒治疗部分推荐使用国家药品监督管理局批准的其他抗新冠病毒药物，阿泰特韦片/利托那韦片组合包装为上述指南发表后附条件获批的小分子抗新冠病毒药物。</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>↓ 下载文件 新型冠状病毒感染基层诊疗和服务指南第一版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2024年最新发表的《抗新型冠状病毒小分子药物临床应用专家共识》推荐阿泰特韦片/利托那韦片组合包装。</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>↓ 下载文件 抗新型冠状病毒小分子药物临床应用专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2023年发布的《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》在抗病毒治疗部分推荐使用国家药品监督管理局批准的其他抗新冠病毒药物，阿泰特韦片/利托那韦片组合包装为上述指南发布后附条件获批的小分子抗新冠病毒药物。</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>↓ 下载文件 新型冠状病毒感染诊疗方案试行第十版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2023年发表的《新型冠状病毒感染基层诊疗和服务指南（第一版）》在抗病毒治疗部分推荐使用国家药品监督管理局批准的其他抗新冠病毒药物，阿泰特韦片/利托那韦片组合包装为上述指南发表后附条件获批的小分子抗新冠病毒药物。</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>↓ 下载文件 新型冠状病毒感染基层诊疗和服务指南第一版.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

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：本品和安慰剂组发生率较高的不良反应：血脂异常（21.1%和14.3%），包括高甘油三酯血症（12.5%和8.5%）、高脂血症（6.2%和4.6%）、高胆固醇血症（5.3%和2.5%），大多数为1级或2级，可自行恢复。无严重或导致死亡的不良反应。用药禁忌：本品中的活性成份或任何辅料过敏的患者禁用。本品不得与高度依赖CYP3A进行清除且其血浆浓度升高会导致严重和/或危及生命的不良反应的药物联用。本品不得与强效CYP3A诱导剂联用，否则会显著降低阿泰特韦/利托那韦血浆浓度，可能导致病毒学应答丧失和潜在耐药性。注意事项：HIV-1感染未得到控制或未确诊的患者，如果联用本品，可能发生HIV-1对HIV蛋白酶抑制剂产生耐药性的风险。阿泰特韦片含乳糖。患有半乳糖不耐受、总乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收不良等罕见遗传性疾病的患者应禁用本品。药物相互作用：本品中利托那韦是CYP3A的抑制剂，可升高由CYP3A代谢的药物的血浆浓度。因此，本品不得与高度依赖CYP3A进行清除且其血浆浓度升高可能导致严重和/或危及生命的不良反应的药物联用。阿泰特韦和其他药物的相互作用风险较低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装上市后，未发现重要风险，文献检索及反馈数据等其他渠道均未收到报告；在中国境内及其他地区的药监部门未发布涉及安全性警告、黑框警告、撤市等相关内容。目前药品安全性结果与说明书一致。
相关报导文献	↓ 下载文件 药品说明书安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装为抗新冠病毒口服小分子一类创新药，属于3CL蛋白酶抑制剂，阻断病毒复制，治疗新冠病毒感染。本品活性成份阿泰特韦具有良好的构效关系、优异的抗病毒活性和良好的PK特性。II/III期临床研究显示，本品在低剂量即可显著缩短新冠感染患者的转阴时间，显著降低病毒载量，安全有效。本品拥有自主知识产权，阿泰特韦化合物专利已获中国等多国授权，还入选了国家项目“高端外国专家引进计划”。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利证书.pdf
应用创新	适用于轻中度肝损伤患者：目前阿泰特韦片/利托那韦片组合包装已完成在肝功能损害和正常肝功能受试者中进行的I期临床试验，评价了肝功能损害受试者中的安全性。肝功能正常和轻度、中度肝功能损害受试者单次口服本品后安全性和耐受性良好，无需调整本品剂量。但随着肝功能损害程度增加，不良反应发生率增加，未观察到有临床意义的其他异常。在肝功能损害患者中应用时，可注意监测血常规、肝功能等指标变化。
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）	-
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	新冠病毒传染性高，致病性强，反复流行，阿泰特韦片/利托那韦片组合包装作为强效，低剂量国产3CL新冠口服药，可以多方面促进国家重大公共卫生事件防控：1）缓解新冠相关症状，提高人群生活质量，抑制病情恶化，从而降低重症和死亡率；2）有效降低患者病毒载量，降低病毒人群传播和感染风险；3）缓解医疗资源压力，减少重症、ICU使用；4）降低因新冠流行影响社会生产、工作。
符合“保基本”原则描述	1）阿泰特韦片/利托那韦片组合包装作为一款强效低剂量抗新冠病毒药品，满足参保人员更多的选择，增加人民群众的获得感；2）纳入医保目录后，提高新冠患者的可及性，减少患者未及时治疗导致的医疗资源消耗，节约医保基金。
弥补目录短板描述	1）有效性：本品在同类3-CL蛋白酶抑制剂产品中剂量更低，抗病毒活性更强，肺部暴露量更高，唯一与Paxlovid（奈玛特韦片/利托那韦片）在临床头对头研究中显示优效的新冠口服药；2）安全性：目前本品已完成在肝功能损害和正常肝功能受试者中进行的I期临床试验，评价了肝功能损害受试者中的安全性。肝功能正常和轻度、中度肝功能损害受试者单次口服本品后安全性和耐受性良好，无需调整本品剂量。
临床管理难度描述	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装适应症明确、临床诊疗方案明确，按照乙类传染病管理，不存在滥用风险，无超说明书用药的可能性。