

临床专业意见书

四川省医疗保障局：

四川大学华西医院（简称华西医院）始建于 1892 年，是国家三级甲等综合医院、中国西部疑难危急重症诊疗的国家级中心、中国著名的高等医学学府，也是中国一流的医学科学研究和技术创新的国家级基地，综合实力处于国内一流、国际先进行列，呼吸等 34 个专科为国家临床重点专科。

根据国家医疗保障局办公室关于印发《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》的通知（医保办发〔2023〕2 号）有关要求，经上海旺实生物医药科技有限公司申请，本院就新冠治疗药品氢溴酸氖瑞米德韦片（商品名：民得维）提出以下专业意见：

一、认同上海旺实生物医药科技有限公司关于新冠治疗药品氢溴酸氖瑞米德韦片的有效性、安全性的说明。

民得维是一款新型口服核苷类抗病毒药物，能够以核苷三磷酸形式作用于新冠病毒的 RNA 依赖性 RNA 聚合酶（RdRp），通过结合到 RdRp 催化亚基活性中心阻断病毒 RNA 链的复制，从而发挥抗病毒的作用。临床前研究显示，民得维对包括奥密克戎在内的新冠病毒原始株和突变株表现出显著的抗病毒作用，且无遗传毒性。

2022 年 12 月 28 日，国际顶级期刊《新英格兰医学杂志》刊登民得维与 Paxlovid（奈玛特韦片/利托那韦片）口服治疗新冠感染患者的“头对头”比较 III 期临床研究结果。结果显示：研究主要终点达到设计的非劣效终点。相比 Paxlovid，民得维组的临床恢复时间更短（4 天 vs.5 天）。民得维组的不良事件发生率低于 Paxlovid 组（67.4% vs. 77.3%），安全性方面的顾虑更少。



近期，国际多中心 III 期临床研究（NCT05582629）已完成方案预设的期中分析，经独立数据监察委员会（IDMC）判定已达成方案预设的主要有效性终点。

二、本院对新冠治疗药品氢溴酸氩瑞米德韦片的临床需求预期：

1. 民得维以其良好的临床研究结果，可以成为治疗 COVID-19 的一线药物，临床重症高风险因素及普通轻中度患者均有良好获益，可满足临床医生更多抗新冠病毒治疗需求。
2. 民得维给药途径灵活，空腹或餐后均可口服且吸收不受食物的影响。
3. 研究表明，民得维口服吸收后与经 CYP450 酶代谢的药物发生相互作用的可能性较低，多个临床研究显示安全性良好。
4. 民得维针对的 RdRp 高度保守，基因序列稳定，民得维在多种变异毒株中均体现出良好抗病毒活性，对于 COVID-19 的治疗能提供持续、稳定临床获益。

三、本院对采购价格或价格区间的预期。

基于现有同类药品价格及供应情况，我院对氢溴酸氩瑞米德韦片的价格预期为 800 元/盒（36 片/瓶，1 瓶/盒）以下。

