



广州医科大学附属第一医院
THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL OF GUANGZHOU MEDICAL UNIVERSITY

临床专业意见书

上海市医疗保障局：

广州医科大学附属第一医院创建于1903年，是一所大型三级甲等医院，也是广州呼吸健康研究院、国家呼吸医学中心、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心、呼吸疾病国家重点实验室所在医院。2018年入选为广东省“登峰计划”首批单位、国家“疑难病症诊治能力提升工程”，2021年，大坦沙院区成为广州实验室临床基地。承担着省市乃至国家突发公共卫生事件及紧急医疗救援任务，特别是在抗击非典、禽流感以及新冠疫情等突发事件中，为国家和社会做出了重要贡献，深受广大群众信赖，享誉海内外。

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，经广东众生睿创生物科技有限公司申请，我院就新冠治疗药品来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）提出以下临床专业意见：

一、认同广东众生睿创生物科技有限公司关于新冠治疗药品来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）的有效性、安全性的说明

广州医科大学附属第一医院是来瑞特韦片Ⅲ期临床研究的组长牵头单位和参与单位，参与临床研究方案设计、多中心的协调和临床研究结果的分析。结果表明：来瑞特韦片单药治疗轻中度新冠病毒感染（COVID-19）成年患者有效，较安慰剂组可显著缩短至持续临床恢复时间，快速降低病毒载量、缩短病毒转阴时间。整体安全性好，来瑞特韦片组与安慰剂组不良事件发生率相近且多数程度较轻，未采取措施即可恢复。

二、本院对新冠治疗药品来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）的临床需求预期：

1、乐睿灵®作用机制明确，对多种新冠突变株有效：靶向作用于新冠病毒3CL蛋白酶，抑制病毒多聚前体蛋白的切割，进而阻断病毒复制，达到抗新冠病毒的作用。临床前在野生株阿尔法、贝塔、德尔塔、奥米克戎（包括BA.5和BF.7）





廣州醫科大學附屬第一醫院

THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL OF GUANGZHOU MEDICAL UNIVERSITY

等多种新冠病毒感染的细胞模型中，均可以有效抑制新冠病毒复制。III期临床研究显示，乐睿灵®可显著降低 BA.5 和 BF.7 新冠感染患者的病毒载量。

2、不需要联合使用利托那韦，单药治疗疗效显著：乐睿灵®单药治疗即可对轻中度新冠感染患者，或对轻型或中型新冠感染患者，或对高风险人群，均均能缩短新冠症状至临床持续恢复时间。

3、安全性良好，适用人群更广：当前，新冠感染患者的工作重点是做好老年人、儿童、患基础性疾病群体的疫情防控和医疗救治。由于不需要联合使用利托那韦，乐睿灵®临床上发生药物相互作用的风险较低，临床适用人群更广，特别是合并有基础疾病的新冠感染患者。已有的临床研究结果提示，乐睿灵®早期使用、对高病毒载量患者临床获益更明显，同时可降低新冠感染患者轻型进展为中型的发生率。

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，我院对来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）的价格预期为 630 元/盒（10 片/板，3 板/盒）。



广州医科大学附属第一医院

2023年3月24日

