

申请调整支付范围，扩增**1- < 5岁**儿童适应症

# 玛巴洛沙韦干混悬剂 (速福达®)

**一岁及以上可用，儿童专用剂型**

**一次口服，快速退热**

**国内首个获批1-12岁、且可实现按体重精准给药的单次口服流感药物**



# 目录

- 1 基本信息** 玛巴洛沙韦干混悬剂治疗年龄范围扩增**1- < 5岁**儿童，**儿童专用的精准给药**药品，解决儿童用药困难
- 2 创新性** **单次**口服用药，儿童专用**混悬**剂型，定制**草莓味**，更好用药依从性
- 3 有效性** **快速退热**，**更快**停止病毒排毒，疗效更佳
- 4 安全性** 总体安全性良好，**呕吐率低**
- 5 公平性** 填补**1- < 5岁**保障短板，提高低龄儿童用药精准化治疗水平补齐用药短板

# 玛巴洛沙韦干混悬剂儿童流感专用药，本次申请扩增1- < 5岁儿童适应症

## 基本信息

- **通用名：玛巴洛沙韦干混悬剂**
- **最新说明书适应症：** 1至12岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者，包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者
- **此前医保支付范围：** 限5至12岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者。

### 本次申请扩增：1- < 5岁流感患者

**用法用量：单次服用**，基于体重给药：<20Kg, 2mg/Kg; ≥20Kg-<80Kg, 40mg(20mL); ≥80Kg, 80mg(40mL)

注册规格：40mg/瓶

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：无

中国大陆获批时间：2023年12月

全球首个上市国家及时间：美国，2020年11月

专利期：2031年

是否OTC药品：否

## 流行感冒(流感)

- 流感是流感病毒引起的**急性呼吸道传染病**
- 区别于普通感冒，具有**高度传染性**，流感可能导致严重的继发性并发症，在特定的高风险患者中风险更高（**尤其是1- < 5岁儿童患者风险更高**）

|             | 普通感冒            | 流感              |
|-------------|-----------------|-----------------|
| <b>发病原因</b> | 腺病毒、鼻病毒         | 流感病毒            |
| <b>主要症状</b> | 鼻塞、流涕、咽痛        | 发热头痛、全身酸痛       |
| <b>并发症</b>  | 少见              | 中耳炎、肺炎、心肌炎、脑膜炎  |
| <b>发热程度</b> | 成人发热少见、儿童热度高低不一 | 高热居多(39°C~40°C) |

**参照药建议：**  
**玛巴洛沙韦片剂**

**参照理由：**

①二者活性成份均为玛巴洛沙韦；②二者作用机制及机理完全相同；③二者适应症范围类似，仅适用年龄段存在差异

1. 玛巴洛沙韦干混悬剂说明书. 修改日期: 2026年03月03日  
2. 流行性感冒诊疗方案(2025年版). 中国感染控制杂志, 2025, 24(2): 290-294  
3. 中国医药教育协会儿科专业委员会, 等. 中华实用儿科临床杂志, 2024, 39(12): 881-895.

# 儿童是流感易感人群，是导致家庭、幼教机构、学校等流感传播的重要因素，其中1- < 5岁儿童快速控制需求更为迫切

## 流感易感人群

- 儿童由于解剖特点和生理特点特殊、免疫系统发育不成熟，**更易**受到流感病毒**侵害**，**更易**进展为**重症**<sup>1</sup>

## 家庭和学校传播

关于家庭内流感传播的研究显示<sup>1,2</sup>:



传染家人



流感确诊

继发感染率:

3天左右 高达 **38%**  
10天内 高达 **50%**

- 儿童流感患者常将流感病毒传给**家庭成员**，或作为传染源带入**学校和社区**
- 我国每年报告的流感暴发疫情中，**90%**以上发生在**学校和托幼机构**<sup>4</sup>

杭州有学校紧急停课!班上十几个娃“中招”,这波有点凶



2025年11月27日 杭州市钱塘区启明幼儿园启动全面消毒工作:每日对教室玩具、毛巾等物品经清洗后彻底消杀。

钱江晚报

学校流感及时停课,避免学生“带病上学”



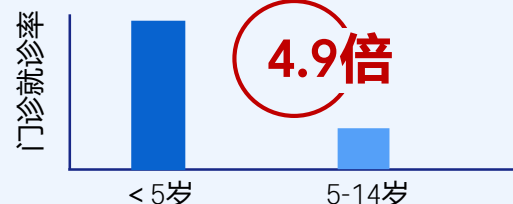
2025年12月3日 据浙江之声报道,近日,甲型流感进入高发期,杭州市多所中小学、幼儿园出现学生发热请假的情况,各校已积极采取应急防控措施,拱墅、余杭、萧山等区已有班级采取临时停课措施。每年秋冬换季,都是流感...

新黄河

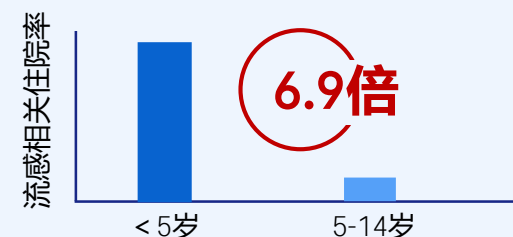
## < 5岁儿童疾病负担更严重

- < 5岁儿童流感相关门诊/住院率更高<sup>5</sup>

门诊就诊率是5-14岁患儿的**4.9倍**

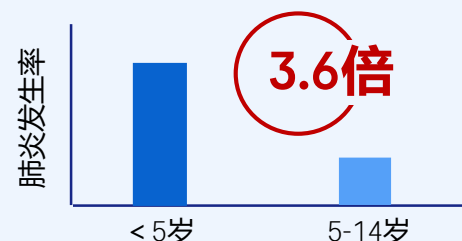


住院率是5-14岁患儿的**6.9倍**

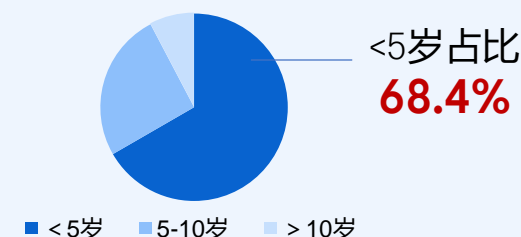


- < 5岁儿童流感重症率更高

住院流感肺炎发生率是5-14岁患儿的**3.6倍**<sup>6</sup>



儿童流感相关神经系统症状病例中,<5岁占比最高(**68.4%**)<sup>7</sup>



1. Trends Microbiol. 2016 Feb;24(2):123-133  
2. JAMA. 2023 Feb 14;329(6):482-489.  
3. Komeda, et al. Clin Infect Dis. 2021;72(11):e859-e867.  
4. 中国流感疫苗预防接种技术指南(2023-2024)

5. Zhang H, et al. Hum Vaccin Immunother. 2025 Dec;21(1):2550092.  
6. Emukule GO, et al. PLoS One. 2019 Jul 15;14(7):e0219012.  
7. Al-Rashdi J, et al. Pediatr Infect Dis J. 2025 Nov 21.

# 儿童流感治疗面临多重挑战，其中1- < 5岁儿童更甚，亟需专用药品

## 儿童治疗面临诸多挑战

### ● 儿童专用药缺失



• 我国已上市的3500多种化学药品制剂中，儿童专用药占比不足**2%**<sup>1</sup>

### ● 非专用药对儿童剂量不明确

#### • 剂量不明易用药过量或不足：

非专用药对儿童用药剂量含糊不清、界定不明，“小儿酌减”等药品说明书“说而不明”，存在**掰碎药片**等做法，导致**用药过量或不足**

### ● 儿童服药困难

• 约**75%**的儿童存在服药困难<sup>2</sup>



### ● 儿童服药困难的两大原因<sup>3</sup>

吞咽困难

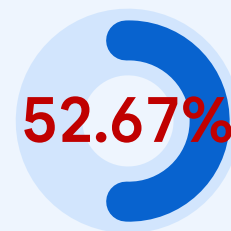
口味不佳

## 1- < 5岁儿童专用药更短缺

● 儿童常见药品剂型仍以成人常用的片剂和胶囊为主，**≤5岁儿童**尤其是婴幼儿适宜的剂型仍然比较缺乏

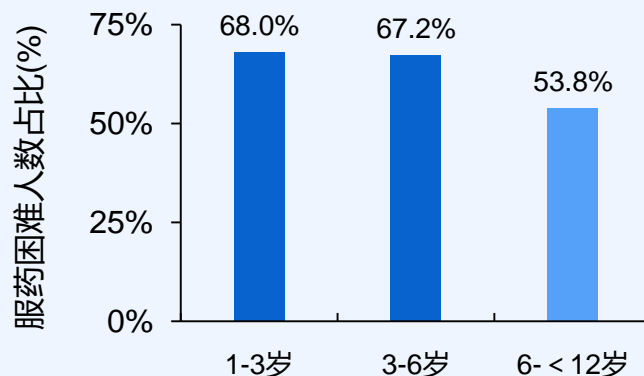


适合 < 5岁儿童使用的溶液剂和滴剂约占**10%**<sup>4</sup>



仅适用于吞咽功能发育完善的≥6岁儿童的片剂及胶囊，约占**52.67%**<sup>4</sup>

## 1- < 5岁儿童更易出现服药困难的情况



• 1-3、3-6以及6- < 12岁儿童出现服药困难人数占比分别为**68%、67.2%**以及53.8%<sup>3</sup>

1. 梁宇光,等. 中国新药杂志,2025,34(13):1345-1350.  
2. 魏兵,等. 中国儿童保健杂志,2019,27(06):606-608.  
3. 闵双双,等. 中国儿童保健杂志,2019,27(10):1143-1146.  
4. 王瑞丽,等. 中国现代应用药学,2021,38(17):2124-2127.

# 儿童定制剂型：创新工艺、单次单剂、草莓口味、依从性好，可依体重精准给药

## 工艺创新

- 干混悬剂更适合1- < 5岁儿童使用

### 服用方便

- 干混悬剂速溶、**易吞服**、草莓口味，可常温冲兑，可**避免**出现片剂等 **吞服困难**问题

### 精准给药

- 配备专用口服给药器，可实现0.1mL**精度给药**

### 适用特殊患儿

- 增加经胃造瘘管或鼻胃管的肠内给药方式，**方便特殊患儿**给药



玛巴洛沙韦干混悬剂

## 应用创新

- 更好的用药依从性、更精准的有效剂量

### 依从性好

#### 单次口服

#### 单次(仅需一次)

服用玛巴洛沙韦干混悬剂，减少用药疗程和用药频率，提高患儿依从性

#### 草莓口味

专为儿童定制，更符合儿童口味



### 精准给药

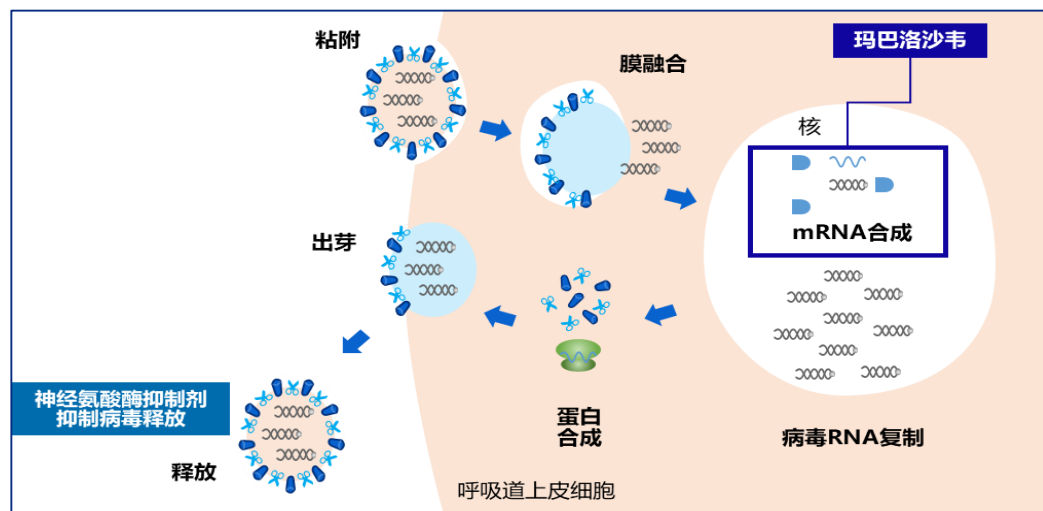
混悬剂可基于体重精准给药，确保药量准确，疗效更佳

| 患者体重(Kg)        | 推荐单次口服用药     |
|-----------------|--------------|
| < 20 Kg         | 2 mg/Kg      |
| ≥ 20 Kg < 80 Kg | 40 mg(20 mL) |
| ≥ 80 Kg         | 80 mg(40 mL) |

# 全新作用机制抗流感病毒药物：全程一次口服、起效快、更安全

## 机制创新

- 通过抑制帽依赖性核酸内切酶活性阻断病毒mRNA合成，早期抑制病毒复制<sup>1-3</sup>



✓ 起效快，覆盖甲乙流<sup>4,5</sup>

✓ 更安全，呕吐率更少<sup>4</sup>

✓ 精准给药，混悬剂型，依从性高

玛巴洛沙韦治疗1- < 5岁儿童，全程一次口服，起效更快，呕吐率更低

1. Davis AM, et al. Virology J 2014,11:167.  
2. Einfeld AJ, et al. Nat Rev Microbiol 2015,13(1):28-41.  
3. Kawaguchi et al. ESWI 2017  
4. Baker J, et al. Pediatr Infect Dis J. 2020 Aug;39(8):700-705.

5. Wagatsuma K, et al. Antiviral Res. 2022 May;201:105310

# 单剂次口服即可快速退热并降低病毒滴度，减少传播风险

## 快速退热

- 日本回顾性研究显示<sup>1</sup>

### 玛巴洛沙韦治疗 < 6岁儿童



疾病缓解  
中位时间



发热消退  
中位时间

- 1- < 5岁儿童中国研究证实<sup>2</sup>

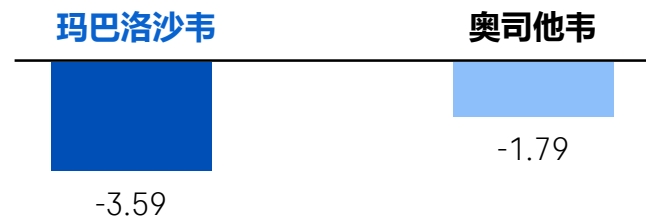
### 玛巴洛沙韦治疗1- < 5岁儿童



退热

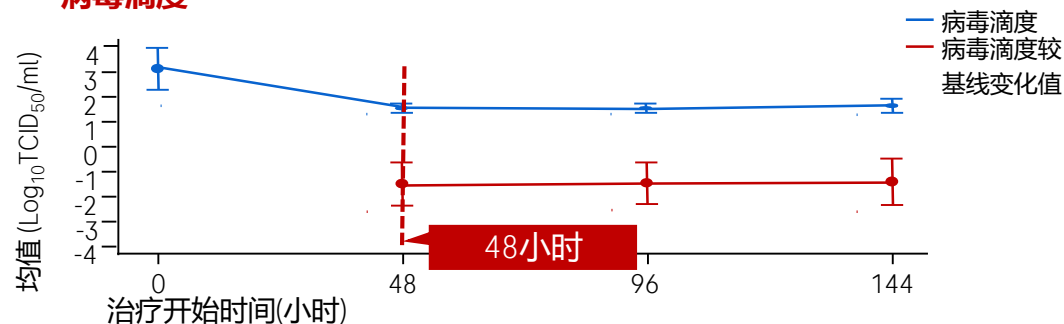
## 快速降低病毒滴度

- miniSTONE-2研究<sup>3</sup>: 玛巴洛沙韦可快速降低患儿病毒滴度



在治疗第2天(治疗后24小时),  
玛巴洛沙韦流感病毒滴度平均降幅要大大高于奥司他韦组

- 1- < 5岁儿童中国研究证实<sup>2</sup>: 玛巴洛沙韦可快速降低1- < 5岁儿童病毒滴度



- CENTERSTONE研究证实<sup>4</sup>: 玛巴洛沙韦可显著降低家庭内流感传播风险32%，亚洲人群家庭内有症状流感传播风险降低49%

TCID<sub>50</sub>: 半数组织培养感染剂量

1. Hirotsu N, et al. BMC Pediatr. 2023 Jan 21;23(1):35.  
 2. Li Y, et al. Infect Dis Ther. 2025 Dec;14(12):2819-2833  
 3. Baker J, et al. Pediatr Infect Dis J. 2020. 39(8): 700-705  
 4. N Engl J Med. 2025 Apr 24;392(16):1582-1593

# 国内外权威指南均推荐玛巴洛沙韦用于儿童流感治疗

## 国外指南共识



2024年 WHO 流感临床实践指南<sup>1</sup>



2023年CDC年度流感抗病毒药物：临床用药汇总<sup>2</sup>



2023年欧洲疾病预防控制中心<sup>3</sup>

## 国内指南共识

抗流感病毒药物儿科合理应用专家共识（2026）<sup>4</sup>

流行性感冒诊疗方案（2025）<sup>5</sup>

儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南（2025）<sup>6</sup>

儿童流行性感冒的疫苗预防和抗病毒药物应用的实践指(2024)<sup>7</sup>

儿童流感诊疗及预防指南(2024)<sup>8,9</sup>

**玛巴洛沙韦治疗儿童流感疗效好，获国内外多项权威指南推荐**

1. WHO. Clinical practice guidelines for influenza. 2024 Sep 12.  
2. U.S.CDC. Influenza Antiviral Medications: Summary for Clinicians. 2023 Dec 8.  
3. ECDC. Antiviral treatment of influenza. 2023 May 25  
4. 抗流感病毒药物儿科合理应用专家共识（2026）  
5. 流行性感冒诊疗方案(2025年版). 中国感染控制杂志, 2025, 24(2):290-294.

6. 儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南（2025）  
7. 中华医学会感染病学分会儿科感染学组. 中华医学杂志, 2024, 104(40):3705-3725.  
8. 中国医药教育协会儿科专业委员会. 中华实用儿科临床杂志, 2024, 39(12):896-900.  
9. 中国医药教育协会儿科专业委员会. 中华实用儿科临床杂志, 2024, 39(12):881-895.

# 玛巴洛沙韦干混悬剂在儿童人群中安全性良好，呕吐发生率更低

## 临床试验显示

- 中国1- < 5岁流感儿童患者的临床研究证实<sup>1</sup>:  
玛巴洛沙韦干混悬剂**安全性良好**

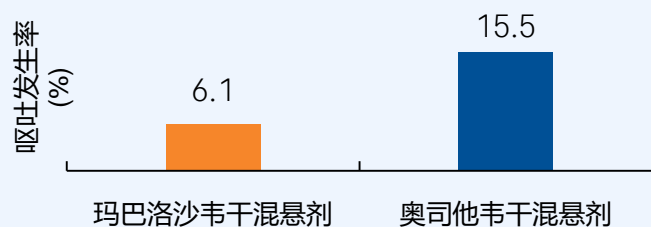
治疗相关不良事件仅

**1%** (且自行消退)

呕吐率

**2%**

- 全球1- < 12岁流感儿童患者的临床研究证实<sup>2</sup>:  
玛巴洛沙韦干混悬剂**呕吐率低**于奥司他韦干混悬剂



## 真实世界验证

- 全球已有**超过1700万患者**接受玛巴洛沙韦(所有剂型)治疗
- 玛巴洛沙韦干混悬剂在国内已**累积2年多**真实世界用药经验

## 安全性报告证实

- 定期对全球安全数据库的信号探测和安全性分析显示玛巴洛沙韦在已批准适应症中的**获益-风险特征仍然有利**
- 各国家或地区药监部门5年内**未发布**任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息

1. Infect Dis Ther (2025) 14:2819-2833. <https://doi.org/10.1007/s40121-025-01253-9>  
2. Baker J, et al. Pediatr Infect Dis J. 2020 Aug;39(8):700-705.

# 补齐目录内1- < 5岁儿童无单次口服抗流感药的空白，提高儿童用药精准化治疗水平



## 填补目录空白，满足儿童用药短板

- 填补空白：填补目录内 **1至<5岁** 儿童**单次**流感用药空白
- 精准易服：按体重**精准**给药，**草莓味**干混悬剂更利于吞咽

## 符合“保基本”原则，儿童需求迫切

- 专属剂型急需：儿童属流感高感人群，亟需**专属流感单次**口服药物
- 安全控感防传：确保用药精准安全，快速控制症状，减少传播风险

## 促进儿童流感防控高质量发展

- 减基数省资源：减少传播并**降低感染基数**，节约社会医疗资源
- 专剂型守安全：专属儿童剂型，保障儿童用药安全，守护家庭

## 便于临床及基金监管

- 诊疗人群明确：**流感诊断路径清晰**，药物适用人群明确
- 滥用风险极小：药物用药指征严格，临床滥用风险小