

编码：YPSN202600256

2026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：    玛巴洛沙韦干混悬剂    

企业名称：    上海罗氏制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 11:56:29	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	玛巴洛沙韦干混悬剂	商品名	速福达®
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	ZL201180056716.8化合物专利	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	ZL202110162320.7化合物专利	核心专利权期限届满日2	2036-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于 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。		
现行医保目录的医保支付范围	限5至12岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者		
说明书用法用量	本品适用于 1 至 12 岁以下的儿童。在症状出现后 48 小时内单次服用本品，基于体重的推荐剂量如下：① < 20kg，2mg/kg；② ≥20kg至 < 80kg，40mg；③ ≥80kg，80mg		
所治疗疾病基本情况	①【儿童是流感易感人群】1至 < 5岁儿童因个人防护意识较弱及生理特点，相关重症并发症风险高，同时是家庭、教育机构、学校等传播风险的重要因素，快速控制流感的需求更迫切；②【亟需儿童专用剂型】我国儿童专用药短缺，非专用药剂量不明确，易导致用药过量或不足；用药依从性差、吞咽困难、呕吐等情况严重影响患儿治疗		
中国大陆首次上市时间	2023-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-12-28
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	玛巴洛沙韦干混悬剂是唯一RNA聚合酶抑制剂的儿童专用剂型，解决低龄儿童用药困难，提高用药依从性，满足患儿和家长需求。目录内同药理作用且同主要成份的药品只有玛巴洛沙韦片，2021年国内上市并纳入医保，2023年转为常规目录，价格稳定。目录内不同药理作用、可用于1岁以上患者的药物仅有磷酸奥司他韦类，存在疗程长、依从性差等局限性；帕拉米韦(氯化钠)注射液，需静脉给药。【玛巴洛沙韦干混悬剂优势】1.相较于玛巴洛沙韦片：①更好用药依从性：儿童专用混悬剂型，定制草莓味，易于服用，同时为吞咽困难患儿提供更优选择 ②更精准有效剂量：基于患儿体重精准给药，保证药物疗效 ③满足特殊人群用药需求：为高危患儿提供更佳选择；2.相较于磷酸奥司他韦类（不同药理作用）：①治疗简单，依从性优：全程仅需一次口服 ②起效快：快速缓解症状，减少患儿发热引起的风险；快速阻断病毒，阻断传播 ③更安全：呕吐发生率少；3.相较于帕拉米韦注射液（不同药理作用），本品通过无创口服替代静脉滴注，在快速缓		

解症状、阻断病毒传播的同时，显著降低了患儿穿刺痛苦及院内交叉感染风险，极大提升了居家治疗的便捷性与医疗资源利用率。

企业承诺书

↓ 下载文件 1-1企业承诺书-已盖章.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 1-1-1修改前说明书-玛巴干混悬剂2024.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件 1-2-2修改后说明书-玛巴洛沙韦干混悬剂2026.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

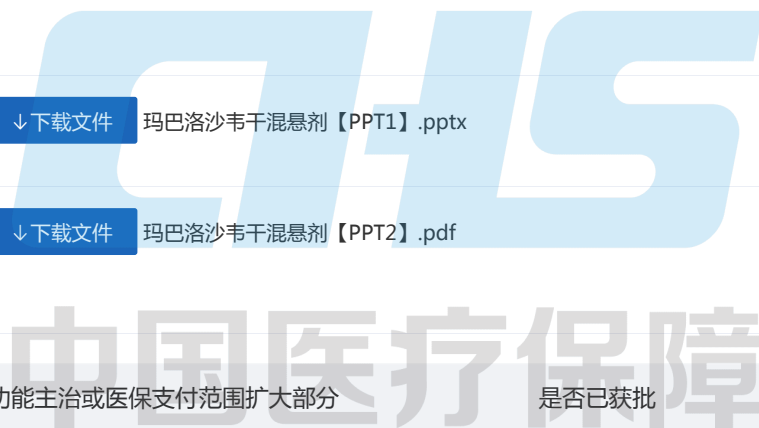
↓ 下载文件 1-3最新版药品注册证-玛巴干混悬剂202603.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 玛巴洛沙韦干混悬剂【PPT1】.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 玛巴洛沙韦干混悬剂【PPT2】.pdf



序号	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	新增：1至<5岁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。建议将医保支付范围调整为：限1至12岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者	是，已获得注册批件	2026-03-03

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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。  
（2）急救、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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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	222.36	在症状出现后48小时内单次服用，基于	疗程费用	222.36	仅1次口服

体重的推荐剂量如下：①≥20kg至<80kg，40mg；②≥80kg，80mg

参照药品选择理由：玛巴洛沙韦片（医保目录内）。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

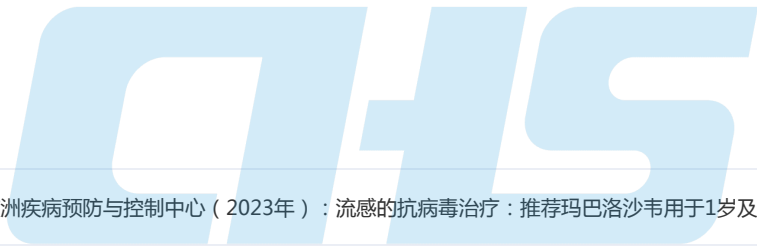
其他情况请说明：-

### 三、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	奥司他韦
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	申请新增适应症为：1至<5岁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。下述中国研究纳入人群包含1-12岁人群，包含本次新增适应症人群
对主要临床结局指标改善情况	Dragonstone中国研究显示（随机、双盲、多中心对照，有40%是1至<5岁的患儿）：玛巴洛沙韦干混悬剂展现出更快的抗病毒效力，显著缩短了患者的流感病毒排毒停止时间（23.2小时 vs 奥司他韦100.7小时）；本品单次服药完成全疗程的极简给药方案，为中国儿童流感治疗提供了一个极具临床价值的重要选择；且74%患儿认为本品口味适口，更有利于提升患儿用药依从性
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-1中国Dragonstone研究结果.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	1至<5岁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。
对主要临床结局指标改善情况	中国首个专门针对1至<5岁低龄流感儿童的多中心前瞻性研究（入组100例患儿）结果显示：玛巴洛沙韦干混悬剂在给药后第2天使91.3%患儿病毒转阴，迅速减轻患儿疾病负荷和并发症风险，也极有利切断流感在家庭内部及托育机构中的传播。安全性方面，中国低龄儿童的呕吐发生率仅为2.0%，较全球研究发生率更低，体现出极佳胃肠道耐受性。且在1至5岁儿童中具有良好的口味接受度（>70%）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-2中国1- <5岁临床研究结果.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	申请新增适应症为：1至<5岁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。下述全球研究纳入人群包含1-12岁人群，包含本次新增适应症人群
对主要临床结局指标改善情况	Ministone-2全球研究显示（随机、双盲、多中心对照），玛巴洛沙韦干混悬剂在1-12岁儿童流感安全有效：病毒排毒停止时间缩短两天以上（24.2小时vs 与奥司他韦75.8小时），可快速降低病毒载量，缩短传染期，降低传播风险。不良事件发生率更低：出现≥1例治疗相关AE患者发生率为2.6%（vs 奥司他韦8.6%），呕吐率6.1%（vs 奥司他韦15.5%）。为患儿提供极具临床价值全新治疗选择
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-3全球Ministone-2研究结果.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	1至<5岁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。
对主要临床结局指标改善情况	中国1- <5岁流感儿童患者、多中心、回顾性、真实世界研究，评估了在1至<5岁流感门诊幼儿中治疗效果：玛巴洛沙韦14天住院率均处于极低水平，表明能非常有效地阻断疾病重症化。此外，第7天和第14天，玛巴洛沙韦组的复诊率呈现一致降低的趋势（匹配后14天复诊率：13.4% vs. 18.5%奥司他韦）；提示本品可能能够极其迅速地清除病毒载量，从而缩短症状持续时间
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-4中国1- <5岁13家医院RWE玛巴洛沙韦对比奥司他韦.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	申请新增适应症为：1至<5岁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。下述中国真实世界研究纳入人群包含1-18岁人群，包含本次新增适应症人群
对主要临床结局指标改善情况	中国真实世界研究（共纳入865例患者）结果显示：玛巴洛沙韦的恶心和呕吐发生率更低仅为3.66%，且完全退热的时间更短。研究结果表明，玛巴洛沙韦在中国儿童中具有良好的耐受性和确切疗效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-5复旦大学附属儿科医院RWE玛巴对比奥司他韦.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	抗流感病毒药物儿科合理应用专家共识（2026版）：1岁及以上儿童，玛巴洛沙韦为首选药物。玛巴洛沙韦与奥司他韦总体疗效相当，但平均退热时间快13.49h；在乙型流感治疗中疗效更优，且病毒载量下降时间更短（中位时间为24.2h）；1岁及以上儿童，玛巴洛沙韦为首选药物

本次新增的适应症或功能主治	-
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-1抗流感病毒药物儿科合理应用专家共识-2026.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>儿童流行性感冒疫苗预防和抗病毒药物应用的实践指南（2024版）：推荐流感儿童在发病48 h内使用抗病毒药物治疗。优先推荐口服抗病毒药。基于玛巴洛沙韦在儿童使用的国际经验以及高质量RCT证据，证实该药用于家庭内儿童暴露后预防良好的保护效果。</p>
本次新增的适应症或功能主治	<p>新增：1 至 &lt; 5岁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。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-2儿童流行性感冒疫苗预防和抗病毒药物应用的实践指南-2024版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>欧洲疾病预防控制中心（2023年）：流感的抗病毒治疗：推荐玛巴洛沙韦用于1岁及以上人群的治疗及预防</p>
本次新增的适应症或功能主治	<p>新增：1 至 &lt; 5岁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。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-3欧盟CDC关于季节性流感抗病毒治疗的推荐.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>瑞士医药管理局（2024年）：推荐玛巴洛沙韦可用于治疗1岁及以上流感儿童</p>
本次新增的适应症或功能主治	<p>新增：1 至 &lt; 5岁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。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-4瑞士医药管理局-Swissmedic-官方总结.pdf</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

玛巴洛沙韦为选择性抑制帽状结构依赖性核酸内切酶的前药，为全新作用机制的抗流感病毒药物，其片剂已在全球多个国家和地区上市用于流感的治疗和暴露后预防，单次口服的给药方式也获得临床认可，较其他已上市流感治疗药物给药更加便捷。干混悬剂，方便低龄儿童及无法吞咽片剂的患者临床应用。在1- < 12岁的伴有流感样症状的既往健康儿科患

者中评估玛巴洛沙韦干混悬剂安全性、药代动力学和疗效的多中心、随机、双盲、活性药物对照研究，结果显示：至流感症状和体征缓解时间、发热持续时间、症状持续时间、并发症和要求接受抗生素治疗的患者的百分比，其中多数指标数值上试验组优于阳性对照组。根据病毒滴度测得的至病毒排毒停止的时间，玛巴洛沙韦组更短（中位值24.2小时，奥司他韦组75.8小时），流感病毒滴度随时间较基线的变化更大。玛巴洛沙韦在< 12岁的儿童患者中耐受性良好，且未发现具有临床意义的安全性顾虑。在儿童中观察到的AE类型与研究疾病或其他与治疗无关的因素相关，未发现新的安全性信号。玛巴洛沙韦用于治疗儿童患者流感时耐受性良好，该儿童人群中观察到的玛巴洛沙韦的安全性特征与成人及青少年中观察到的基本一致。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

3-3玛巴洛沙韦干混悬剂-受理号JXHS2200111-申请上市技术审评报告.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	玛巴洛沙韦在临床应用中安全性良好。临床研究中观察到的不良事件（不考虑相关性）主要有腹泻、支气管炎、恶心、鼻窦炎和头痛
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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
相关报导文献	-

#### 五、创新性信息

创新程度	①创新工艺剂型：干混悬剂需同时考虑药物的溶解性、制剂的稳定性及辅料的安全性问题，实现速溶、易服，可常温冲兑较颗粒剂更方便，可避免片剂等较难吞服的缺点 ②创新机制：FDA近20年来首个批准的全新作用机制抗流感病毒药品，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，快速清除病毒，减少传播
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1创新性证明文件-玛巴洛沙韦干混悬剂.pdf
应用创新	①适用于儿童等特殊人群：干混悬剂易于服用，本次新增1- < 5岁人群适应症，更便于患儿服药；解决特殊患儿服用困难问题； ②依从性好：草莓口味专为儿童定制，患儿接受度高，全程一次服用方便 ③更精准：干混悬剂可基于体重精准给药，确保药量准确，疗效更佳
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2应用创新证明文件-玛巴洛沙韦干混悬剂.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	①玛巴洛沙韦干混悬剂具有减少传播能力，降低高发季儿童感染基数，大幅度节约社会成本和医疗资源；②WHO数据显示，在高流行季，全球儿童流感年感染率可高达50%，其中1- < 5岁儿童感染风险较高；③儿童健康事关家庭幸福，玛巴洛沙韦干混悬剂专属儿童剂型，保障儿童用药安全，守护每个儿童和家庭，对促进儿童流感防控高质量发展具有重大公共卫生意义
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①儿童是流感易感人群，亟需儿童流感专属剂型，精准且安全用药，快速控制流感，减少传播风险；②本品全疗程仅需1次给药，在实现精准、安全、快速控制流感的同时，单次诊疗模式降低了复诊率，符合医保基金“高效、普惠、可负担”的原则
弥补目录短板	①填补目录内针对1- < 5岁低龄患儿的强效、高依从性专属剂型用药的短板；②替代目录内治疗，提高儿童用药精准化治疗水平；③为高危患儿提供了更优的临床选择，实现了从“有药可用”到“精准用药”的质变。
临床管理难度	①全疗程仅需1次口服，由医护或家长现场监督即可完成，避免因漏服等情况发生。②诊疗清晰：本次新增人群（1岁- < 5岁）及流感诊断标准明确，无滥用风险。③基金安全：单次结算模式使医保经办审核难度极小，相较于多次给药品种，临床管理路径更短、效率更高，极大降低了医院及医保部门的管理成本。