

编码：YPSW202600182

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： 玛硒洛沙韦片

企业名称： 征祥医药（南京）集团股
 份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:08:13	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	玛硒洛沙韦片	商品名	济可舒
医保药品分类与代码	XJ05AXM195A001010185446	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	ZL202080004760.3化合物专利	核心专利权期限届满日1	2040-07
核心专利类型2	ZL202210226404.7制备工艺专利	核心专利权期限届满日2	2042-03
核心专利类型3	ZL202210220273.1制备工艺专利	核心专利权期限届满日3	2042-03
核心专利类型1	ZL202080004760.3化合物专利	核心专利权期限届满日1	2040-07
核心专利类型2	ZL202210226404.7制备工艺专利	核心专利权期限届满日2	2042-03
核心专利类型3	ZL202210220273.1制备工艺专利	核心专利权期限届满日3	2042-03
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）	征祥医药（南京）集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于既往健康的12岁及以上青少年和成人单纯性甲型和乙型流感患者的治疗，不包括存在流感相关并发症高风险的患者。		
说明书用法用量	在出现流感症状后48小时内单次口服本品，成人推荐剂量为80mg，12岁及以上青少年推荐剂量为40mg，可与或不与食物同服。应避免本品与乳制品、钙强化饮料、泻药、抗酸剂或含铁、锌、硒、钙或镁的口服补充剂同时服用。		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：流感由流感病毒引起，目前感染人的主要是甲型流感病毒H1N1、H3N2亚型及乙型流感病毒Victoria和Yamagata系。临床特征为急起高热、头痛、全身肌肉酸痛、乏力和轻度呼吸道症状。疾病流行病学数据：据WHO估计，		

全球每年成人流感发病率为5%-10%，300~500万例重症流感，65万患者死亡。我国每年流感发病人数为8400万~14400万人，因流感引起的全因超额死亡率为6.9~17.2/10万。青少年作为重要传播节点，18岁以下人群感染率达22.5%，学龄儿童在各年龄组中感染率最高，我国每年报告流感暴发疫情中90%以上发生在学校，校园聚集传播风险大，家庭和社区传播负担重。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2025-07

注册证号/批准文号

国药准字H20250051

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

2025-07

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

同为PA抑制剂的抗流感病毒药物，玛巴洛沙韦于2021年中国上市，玛舒拉沙韦、玛硒洛沙韦、玛帕西沙韦均于2025年上市；其中玛巴洛沙韦和玛舒拉沙韦已纳入国家医保目录。给药方案方面，玛巴洛沙韦和玛帕西沙韦需根据患者体重调整给药剂量（<80kg患者40mg；≥80kg患者80mg），而玛硒洛沙韦无需根据体重调整，成人患者单次口服80mg；更重要的是，玛硒洛沙韦是目前同类PA抑制剂中唯一针对12-17岁青少年开展独立三期临床研究并完成剂量优化的药物，青少年单次口服40mg（成人剂量一半）即可达到治疗效果，直接节约青少年治疗费用。药物代谢方面，玛舒拉沙韦主要经CYP3A4酶代谢，中度肝功能不全患者谨慎使用，重度肝功能不全患者不推荐使用；而玛硒洛沙韦主要经UGT1A3酶代谢，与多种常见慢病治疗药物（降压药、糖尿病药等）代谢途径不同，潜在药物相互作用风险低，轻中度肝损伤患者无需调整剂量，适用人群更广。玛硒洛沙韦与同作用机制药物相比，在青少年循证证据、给药便利性及潜在药物相互作用方面具有一定优势。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-征祥医药.pdf

药品最新版法定说明书（**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

玛硒洛沙韦片说明书-征祥医药.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

玛硒洛沙韦片注册批件-征祥医药.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

玛硒洛沙韦片PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

玛硒洛沙韦片PPT2.pptx

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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
玛舒拉沙韦片	是	20mg/片	87.5	在症状出现后48小时内单次服用本品，可与或不与食物同服（参见临床药理）。体重≥40kg的患者，单次口服40mg。应避免本品与乳制品、钙强化饮料、含高价阳离子的泻药、抗酸药或口服补充剂（如，钙、铁、镁、硒或锌）同时服用。	疗程费用	175	本品为单次口服给药，整个抗流感治疗周期仅需用药1次。

参照药品选择理由：1、适应症一致：用于既往健康的12岁及以上青少年和成人单纯性甲型和乙型流感患者的治疗，不包括存在流感相关并发症高风险的患者；2、作用机制一致：均为RNA聚合酶PA抑制剂；3、用药模式相同：全程一次口服；4、同机制医保目录内药物。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	玛洛洛沙韦片可显著缩短流感症状缓解时间及病毒RNA转阴时间。症状缓解中位时间：成人80mg与安慰剂为39.4h vs 62.9h (P<0.001)，青少年40mg与安慰剂为52.1h vs 81.7h (P<0.001)；病毒RNA中位转阴时间：成人80mg与安慰剂为41.2h vs 90.8h (P<0.001)，青少年40mg与安慰剂为48.5h vs 110.9h (P<0.001)。
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）	↓ 下载文件 玛洛洛沙韦片说明书-征祥医药.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	玛洛洛沙韦片可显著缩短流感症状缓解时间及病毒RNA转阴时间。症状缓解中位时间：成人80mg与安慰剂为39.4h vs 62.9h (P<0.001)，青少年40mg与安慰剂为52.1h vs 81.7h (P<0.001)；病毒RNA中位转阴时间：成人80mg与安慰剂为41.2h vs 90.8h (P<0.001)，青少年40mg与安慰剂为48.5h vs 110.9h (P<0.001)。
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	↓ 下载文件 玛洛洛沙韦片说明书-征祥医药.pdf

(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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《抗流行性感冒病毒药物合理使用专家共识(2025年版)》(中华医学会呼吸病学&感染病学分会): 目前我国被批准用于临床治疗季节性或大流行流感的药物包括RNAPIs(玛斯洛沙韦)(证据等级1++, 推荐等级A)。玛斯洛沙韦单剂量口服方案有助于提高用药便利性及依从性。玛斯洛沙韦在轻中度肝损伤患者中无需调整剂量。

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)

↓ 下载文件

《抗流行性感冒病毒药物合理使用专家共识》2025-征祥医药.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2025版)》(中国医师协会急诊医师分会、中华医学会急诊医学分会): (证据等级II, 推荐强度B)80mg的玛斯洛沙韦相较于安慰剂, 可显著缩短无并发症成人流感患者的流感症状中位缓解时间(39.4h vs 62.9h, $P < 0.001$), 病毒排毒停止中位时间为22.7h($P < 0.001$)。

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)

↓ 下载文件

《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识》2025-征祥医药.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国流感治疗与药物预防临床实践指南(2025版)》(中国医师协会感染科医师分会): 对于疑似或确诊为非重症流感且无高危因素的患者, 若决定启动抗病毒治疗, 可选择的抗病毒药物包括聚合酶酸性蛋白亚基帽依赖性核酸内切酶抑制剂(玛斯洛沙韦, 推荐等级2C)。我国自主研发的流感RNA聚合酶抑制剂, 玛斯洛沙韦(457例, 临床症状缓解时间较安慰剂缩短23.5h, 较安慰剂组缩短37.4%, $P < 0.001$)。

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)

↓ 下载文件

《中国流感治疗与药物预防临床实践指南》2025-征祥医药.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《抗流行性感冒病毒药物合理使用专家共识(2025年版)》(中华医学会呼吸病学&感染病学分会): 目前我国被批准用于临床治疗季节性或大流行流感的药物包括RNAPIs(玛斯洛沙韦)(证据等级1++, 推荐等级A)。玛斯洛沙韦单剂量口服方案有助于提高用药便利性及依从性。玛斯洛沙韦在轻中度肝损伤患者中无需调整剂量。

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)

↓ 下载文件

《抗流行性感冒病毒药物合理使用专家共识》2025-征祥医药.pdf

<p>件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识（2025版）》（中国医师协会急诊医师分会、中华医学会急诊医学分会）：（证据等级 II，推荐强度B）80mg的玛硒洛沙韦相较于安慰剂，可显著缩短无并发症成人流感患者的流感症状中位缓解时间（39.4h vs 62.9h，$P < 0.001$），病毒排毒停止中位时间为22.7h（$P < 0.001$）。</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>↓ 下载文件 《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识》2025-征祥医药.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国流感治疗与药物预防临床实践指南（2025版）》（中国医师协会感染科医师分会）：对于疑似或确诊为非重症流感且无高危因素的患者，若决定启动抗病毒治疗，可选择的抗病毒药物包括聚合酶酸性蛋白亚基帽依赖性核酸内切酶抑制剂（玛硒洛沙韦，推荐等级2C）。我国自主研发的流感RNA聚合酶抑制剂，玛硒洛沙韦（457例，临床症状缓解时间较安慰剂缩短23.5h，较安慰剂组缩短37.4%，$P < 0.001$）。</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>↓ 下载文件 《中国流感治疗与药物预防临床实践指南》2025-征祥医药.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>- 中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</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>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】：基于ZX-7101A-202及ZX-7101A-207研究，成人595例、青少年181例接受治疗。成人常见ADR（$\geq 1\%$）：中性粒细胞计数降低（2.7%）、白细胞计数降低（1.0%）、腹泻（10.3%）；青少年常见ADR（$\geq 1\%$）：窦性心律失常（4.4%）、窦性心动过缓（3.9%）、高尿酸血症（2.2%）。多数ADR严重程度为1-2级，暂无国内上市后不良反应反应报道。【禁忌】：对本品活性成分或辅料过敏者禁用。【注意事项】：无证据表明本品对流感以外病原体有效，需警惕继发性细菌感染。妊娠期及哺乳期应避免使用。【药物相互作用】：不经CYP酶代谢，与CYP底物、P-gp底物联用无需调整剂量；与P-gp抑制剂（如伊曲康唑）联用无需调整剂量；与奥司他韦联用无需调整剂量。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>玛硒洛沙韦片自上市以来，未收到国家药品监督管理局发布的相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

创新程度	1、1类新药，全链条专利保护覆盖全球24个国家和地区，中美欧日等14个市场已获授权；出海合作已签约；知识产权自主可控，供应稳定有保障； 2、针对12-17岁青少年开展独立三期临床研究，基于暴露-效应分析优化剂量至成人一半，单次给药，疗效显著，目前同类药物中青少年临床证据最充分的国产1类新药； 3、玛硒洛沙韦不经CYP酶代谢（经UGT酶II相代谢），主经粪便排泄，肾脏清除极少，代谢安全，联用无忧。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明-征祥医药.pdf
应用创新	1、独立青少年三期研究，给药剂量优化至成人一半，症状缓解较安慰剂缩短约30h，疗效显著，直接节约青少年治疗费用； 2、轻中度肝功能损伤患者可常规使用，无需调整剂量； 3、不经CYP酶代谢，药物相互作用少，合并多种基础疾病、需多药联合的患者可安全使用； 4、总体不良反应发生率与安慰剂相当，胃肠道不良反应少，腹泻发生率仅0.5%，患者耐受好； 5、全程单次口服给药，提高患者依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明-征祥医药.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	1、我国每年流感发病约8400-14400万人/年，超额死亡9.6万至24万例，青少年是重要传播节点； 2、本品病毒核酸转阴时间快，单次给药阻断传播，覆盖青少年人群降低校园聚集传播风险。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、青少年剂量较成人减半，单次给药，直接节约医保基金支出，减少就诊次数及医疗资源占用； 2、原料药及制剂均为国产，供应稳定，促进国产创新替代。
弥补目录短板	1、目录内现有PA抑制剂青少年数据仅为亚组分析，样本量小，结果不显著； 2、现有同类产品经CYP代谢，特殊人群及联合用药受限； 3、本品填补青少年高质量临床证据空白，特殊人群联用安全可控，升级目录类内治疗方案。
临床管理难度	1、单次给药方案明确，无特殊监测，临床管理难度低； 2、药物相互作用少，降低临床管理负担； 3、有效提升基金使用效率。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY