

# 玛帕西沙韦胶囊（壹立康<sup>®</sup>）

国产1类抗流感新药

申报单位：健康元药业集团股份有限公司



# 目录

01 基本信息

02 有效性

03 安全性

04 创新性

05 公平性 (一)

06 公平性 (二)

# 参照药建议为临床广泛应用的玛巴洛沙韦片

## 申报药品：玛帕西沙韦胶囊

<b>适应症</b>	适用于既往健康的 <b>12岁及以上青少年和成人单纯性甲型和乙型</b> 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。		
<b>用法用量</b>	患者体重 $\geq 40\text{kg}$ 至 $< 80\text{kg}$ ：推荐 <b>单次口服</b> 剂量40mg； $\geq 80\text{kg}$ ：推荐单次口服剂量80mg。		
<b>注册分类</b>	<b>化药1类</b>	<b>注册规格</b>	20mg
<b>全球首个上市国家及时间</b>	中国大陆 / 2025年12月9日	<b>目前大陆同通用名药品上市情况</b>	独家，无同通用名药品
<b>申报目录类别</b>	基本医保目录	<b>是否为OTC药品</b>	否

## 参照药建议：玛巴洛沙韦片

- 机制相同：**同属RNA聚合酶PA抑制剂
- 适应症相似：**均可治疗12岁及以上单纯性甲、乙流患者
- 用法用量相同：**均全疗程一次用药，按体重分层给药
- 医保目录内产品：**玛巴洛沙韦片在目录内已超4年，本品经济性更优
- 临床应用广泛：**指南推荐一线治疗用药
- 规格相同：**20mg为主流规格，销售占比超94%<sup>1</sup>

**本品优势：**①针对延迟就诊患者疗效稳定；②在乙流/青少年人群有明确优势；③耐药率低；④较参照药疗程费用更低

# 针对延迟就诊、青少年、乙流人群，本品可提供更优用药选择

流感患病人数多，传播性强，青少年易聚集性爆发，乙型流感呈上升趋势，耐药问题不容忽视

## 患病人数多：

1718万人/年<sup>1</sup>

## 经济负担重：

623亿元/年<sup>2</sup>

## 青少年为流感高发人群

90% 流感疫情爆发于校园，  
学生平均缺课3.8天、  
家长平均误工4.3天<sup>3</sup>

## 2026年乙流占比超 90%<sup>4</sup>

乙流带来更高的住院率  
和死亡率<sup>5,6</sup>

## 抗流感药物耐药频发

患者多次服用同种药物后，  
易出现抗病毒效果减弱<sup>7</sup>

## 临床未满足的需求

### 1. 就诊延迟现象极为普遍，疗效稳定性受到挑战

真实世界研究数据显示：53.6%的患者在发病后次日（24-48h）才使用  
抗病毒药物<sup>8</sup>

同靶点药物III期临床研究数据显示：患者次日给药，流感症状缓解时间  
获益减少，或与安慰剂相比无统计学差异<sup>9,10</sup>

### 2. 乙型流感危害显著，特定人群需求未满足

乙流可导致严重并发症，青少年为流感高发人群，应纳入更多的抗流感  
药物满足治疗需求

### 3. 主流药物耐药突变问题严峻

玛巴洛沙韦在美国、日本等地上市后已监测到大面积耐药问题，指南提  
示儿童慎用<sup>11,12</sup>

## 差异化临床优势

### 1. 患者延迟就诊用药后，本品仍可带来稳定疗效

本品在发病首日、次日给药均有效缓解流感症状，疗效稳定。首日给药提  
前28.2h，次日给药提前29.6h ( $P<0.05$ )<sup>13</sup>

### 2. 本品针对乙流和青少年患者获益明确

本品与安慰剂相比，在所有症状缓解时间上，使青少年患者提前61.0h<sup>13</sup>、  
乙流患者提前36.4 h<sup>14</sup>( $P<0.05$ )

### 3. 本品耐药率低，在乙流、青少年中均未观察到耐药

本品仅一个耐药突变位点，在甲型H1N1未检出，仅在甲型H3N2中观察到  
1.2%耐药突变<sup>13</sup>

1. 中国疾病预防控制中心. 2025年全国法定传染病疫情概况

2. 龚慧, 等. 中华医学杂志. 2021;101: 560-67

3. 《中国流感疫苗预防接种技术指南（2025-2026）》

4. 中国疾病预防控制中心-流感监测周报, 更新至2026年第1-20周.

5. Chan P.K, et al. Clin Infect Dis. 2013, 56:677-84.

6. (CDC) CIDCaP. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2011;60:1233-1238.

7. Takeki U, et al. J Infect Dis. 2020, 221:346-355.

8. Cai J, et al. Front. Microbiol. 2024, 15:1428095.

9. Wang, Y, et al. Nat Med, 2025, 31:639-646.

10. Hayden FG, et al. N Engl J Med. 2018; 379:913-923.

11. 2025/26シーズンに向けたインフルエンザワクチン接種に関する考え方とトピックス (2025.10.1)

12. XOFLUZA (baloxavir marboxil) FDA; 2025.

13. The Efficacy and Safety of a Cap-dependent Endonuclease Inhibitor, TG-1000, in Adolescent and Adult Outpatients with Acute Uncomplicated Influenza: A Multicenter, Randomized, Placebo-controlled Phase III Trial. Acta Pharmaceutica Sinica B. 2026 (Under review)

14. Efficacy and Safety of Single-Dose Pixavir Marboxil in Patients with Uncomplicated Influenza B: A Pooled Post-Hoc Analysis of Two Randomized Controlled Trials, 8th International Forum on Respiratory Tract Infections, Glasgow, 2-4 March 2026

# 本品在退热、病毒清除、症状缓解方面获益明确

vs.  
安慰剂

本品给药后**1天**可明显获益，各疗效终点指标的中位缓解时间：



**22.3h** 病毒转阴<sup>1</sup>  
vs. 39.9h



**24.1h** 发热缓解<sup>2</sup>  
vs. 44.0h



**28.5h** 全身症状缓解<sup>1</sup>  
vs. 40.5h

所有流感症状缓解时间疗效显著，差异具有统计学意义 ( $P < 0.0001$ )

本品II期研究纳入202例18-65岁的普通流感门诊患者（乙流202例），按1:1:1:1分别给药40mg、80mg、40+40mg和安慰剂。  
本品III期研究纳入752例12-65岁的普通流感门诊患者（青少年74例，乙流80例），给药组和安慰剂组按2:1随机分配。

vs.  
同靶点  
药物

## 匹配调整间接比较 (MAIC) 分析，本品在疗效指标上呈现优势<sup>3</sup>

以本品为目标药物的间接比较 (HR > 1, 代表本品获益更突出)	玛巴洛沙韦	玛舒拉沙韦
所有症状缓解中位时间	<b>HR 1.41</b> ( $P < 0.05$ )	<b>HR 1.38</b> ( $P < 0.05$ )
发热缓解中位时间	<b>HR 1.08</b> ( $P > 0.05$ )	<b>HR 1.37</b> ( $P < 0.05$ )

对本品与玛巴洛沙韦、玛舒拉沙韦等同类抗流感药采用匹配调整间接比较法，校正各组性别、症状评分等基线混杂差异，采用加权Cox回归模型结合bootstrap自抽样法计算风险比 (HR) 及P值。

1. The Efficacy and Safety of a Cap-dependent Endonuclease Inhibitor, TG-1000, in Adolescent and Adult Outpatients with Acute Uncomplicated Influenza: A Multicenter, Randomized, Placebo-controlled Phase III Trial. Acta Pharmaceutica Sinica B. 2026 (Under review)

2. 陈美芳, 等. 中华结核和呼吸杂志, 2026, 49: 729-737. (本品II期临床研究)

3. Comparative Efficacy and Safety of Anti-Influenza Drugs in Chinese Adolescents and Adults with Uncomplicated Influenza: A Matching-Adjusted Indirect Comparison. (Under review)

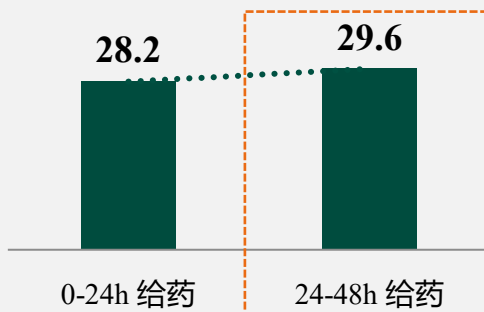
# 研究数据显示**53.6%**的流感患者**延迟就诊**，本品对该类患者仍**稳定有效**

- 基于各药品与安慰剂的III期临床研究数据，朴素对照结果如下

就诊后首日、次日给药，本品均能提前27.0h以上  
缓解所有症状

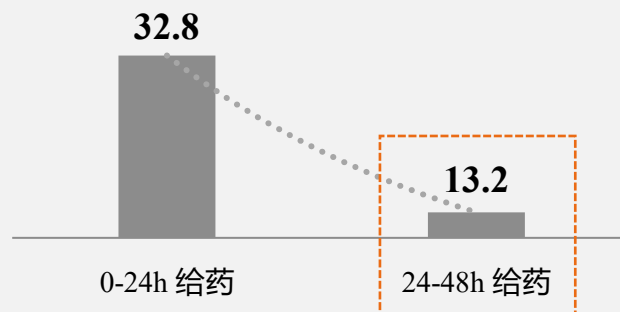
同靶点药品次日给药，所有流感症状缓解时间  
获益减少

## 本品首/次日给药 提前缓解时间 (h)<sup>1</sup>: **疗效稳定**



本品在发病0-24h、24-48h给药，所有流感症状缓解时间均显著优于安慰剂

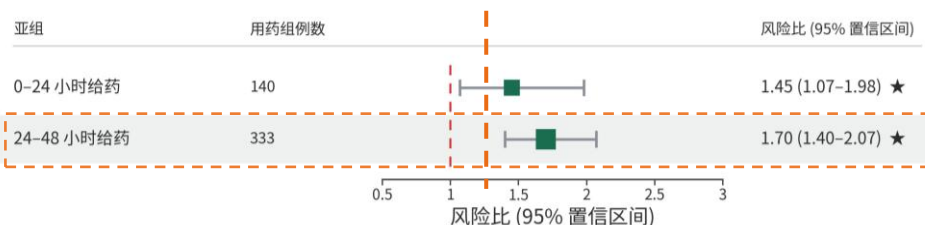
## 玛巴洛沙韦首/次日给药 提前缓解时间 (h)<sup>2</sup>: **疗效衰减**



玛巴在国内外未公开披露各组所有流感症状缓解时间，仅披露较安慰剂组的组间差值，因此无法通过风险比比较

本品 VS. 玛巴洛沙韦  
(所有流感症状)

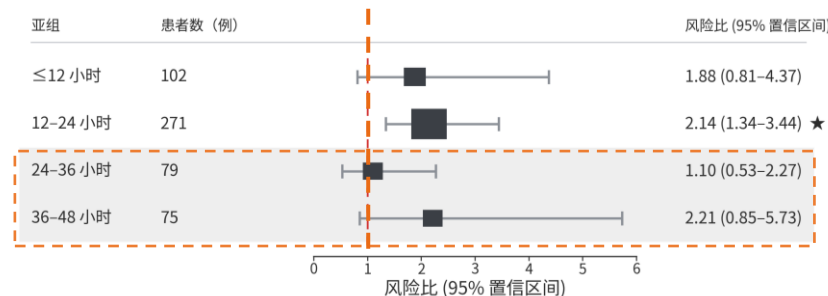
## 本品不同给药时间风险比<sup>3</sup>: **显著获益**



注：方块大小与样本量成正比；红色虚线为无效线（风险比=1）；★表示 95% 置信区间不跨越 1（统计学显著）。

本品 VS. 玛舒拉沙韦  
(所有流感症状)

## 玛舒拉沙韦不同给药时间风险比<sup>4</sup>: **24h后给药无显著获益**



注：方块大小与样本量成正比；红色虚线为无效线（风险比=1）；★表示 95% 置信区间不跨越 1（统计学显著）。

1. The Efficacy and Safety of a Cap-dependent Endonuclease Inhibitor, TG-1000, in Adolescent and Adult Outpatients with Acute Uncomplicated Influenza: A Multicenter, Randomized, Placebo-controlled Phase III Trial. Acta Pharmaceutica Sinica B. 2026 (Under review)

2. Hayden FG, et al. N Engl J Med. 2018; 379:913-923.

3. 玛帕西沙韦胶囊III期临床数据统计结果

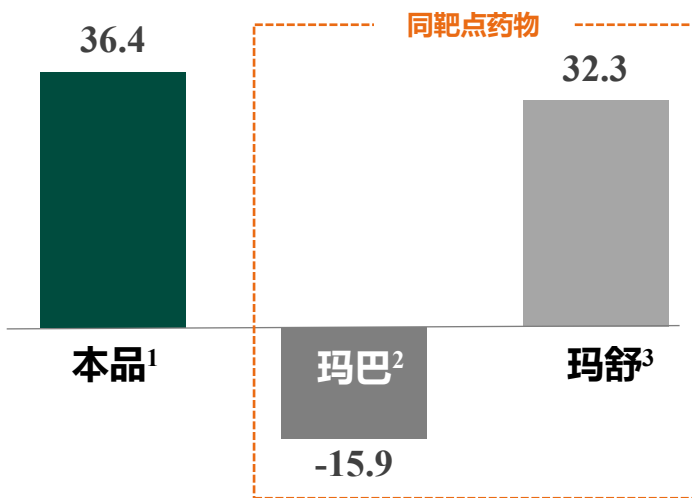
4. Wang, Y, et al. Nat Med, 2025, 31:639-646.

# 乙流、青少年人群中本品临床获益优于目录内同靶点PA抑制剂

以下基于各药不同临床试验与安慰剂组的朴素间接比较，本品在乙流/青少年人群中的优效性结论主要基于自身临床试验的亚组分析( $P < 0.05$ )。

## 乙流疗效：本品 > 同靶点药物

- 在乙流患者中，本品所有流感症状缓解时间较安慰剂提前36.4h

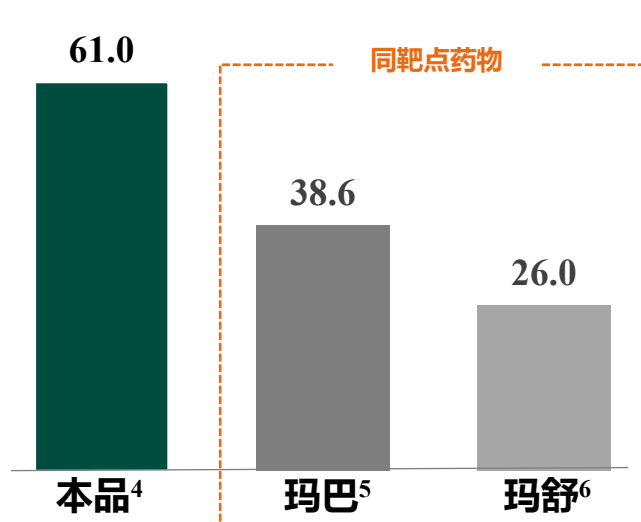


玛巴洛沙韦III期临床显示，与安慰剂无显著差异 ( $P=0.8568$ )

- 一项事后分析纳入了玛帕西沙韦II期（乙流患者202例）和III期（乙流患者80例）临床研究的乙流患者（意向性感染人群）数据，旨在探索玛帕西沙韦在乙流人群中的有效性和安全性。
- FDA公开的玛巴洛沙韦临床病毒学报告披露了其III期研究的病毒学数据，将有效性和安全性根据病毒亚型进行亚组分析，乙流亚组共58例。
- 玛舒拉沙韦II期研究纳入203例18-65岁的普通流感的门诊患者（其中乙流202例，甲流1例），按1:1:1分别给药40mg、20mg和安慰剂。

## 青少年疗效：本品 > 同靶点药物

- 在青少年患者中，本品所有流感症状缓解时间较安慰剂提前61.0h



- 本品III期研究纳入752例12-65岁的普通流感门诊患者（青少年74例，乙流80例），给药组和安慰剂组按2:1随机分配。
- 玛巴洛沙韦III期研究纳入12-64岁的普通流感门诊患者（青少年118例，乙流92例），其中玛巴洛沙韦组456例、安慰剂组231例、奥司他韦377例。
- 玛舒拉沙韦III期研究纳入591例5-65岁的普通流感门诊患者（青少年113例，乙流2例），玛舒拉沙韦组和安慰剂组按2:1随机分配。

1. Efficacy and Safety of Single-Dose Pixavir Marboxil in Patients with Uncomplicated Influenza B: A Pooled Post-Hoc Analysis of Two Randomized Controlled Trials, 8th International Forum on Respiratory Tract Infections, Glasgow, 2-4 March 2026

2. 2018 FDA CLINICAL MICROBIOLOGY/VIROLOGY REVIEW(S), 210854Orig1s000.

3. Wang, Y, et al. Clinical Microbiology and Infection, 2025; 31, 861-868

4. The Efficacy and Safety of a Cap-dependent Endonuclease Inhibitor, TG-1000, in Adolescent and Adult Outpatients with Acute Uncomplicated Influenza: A Multicenter, Randomized, Placebo-controlled Phase III Trial. Acta Pharmaceutica Sinica B. 2026 (Under review)

5. Hayden FG, et al. N Engl J Med. 2018; 379:913-923.

6. Wang, Y, et al. Nat Med, 2025, 31:639-646.

# 本品总体不良事件发生率较低，安全性良好，给药方案更严谨

III期临床试验中 ≥3级不良事件 (AE) 发生率数据对比显示，本品安全性具备优势

药品	总体AE发生率 (vs.安慰剂)	严重程度≥3级的AE发生率 (vs.安慰剂)
本品 <sup>1</sup>	25.0% (< 28.8%)	<b>0.6% (&lt; 2.4%)</b>
玛巴洛沙韦 <sup>2</sup>	20.7% (< 24.6%)	1.0% (< 1.3%)
玛舒拉沙韦 <sup>3</sup>	43.8% (> 40.4%)	5.3% (> 4.2%)

- PPK研究提示：本品高体重人群使用高剂量药物，暴露量与安全性无显著相关<sup>4</sup>。

本品已完成体重分层设计及研究，无需上市后补充剂量优化研究，CDE要求同类药品追加体重相关剂量研究

药品	注册规格	给药方案	剂量优化研究	CDE对本类药品体重≥80kg人群的剂量研究要求 (技术审评报告原文节选)
本品 <sup>5</sup>	20mg	按体重分层给药40或80mg	无需	无相关要求
玛巴洛沙韦 <sup>6</sup>	20mg/40mg	按体重分层给药40或80mg	无需	无相关要求
玛舒拉沙韦 <sup>7</sup>	20mg	固定剂量40mg	待补充	对于体重≥80kg的患者，上市后继续 <b>开展相关研究进行剂量优化</b>

1. 玛帕西沙韦III期临床研究总结报告

2. Hayden FG, et al. N Engl J Med. 2018; 379:913-923.

3. Wang, Y, et al. Nat Med, 2025, 31:639-646.

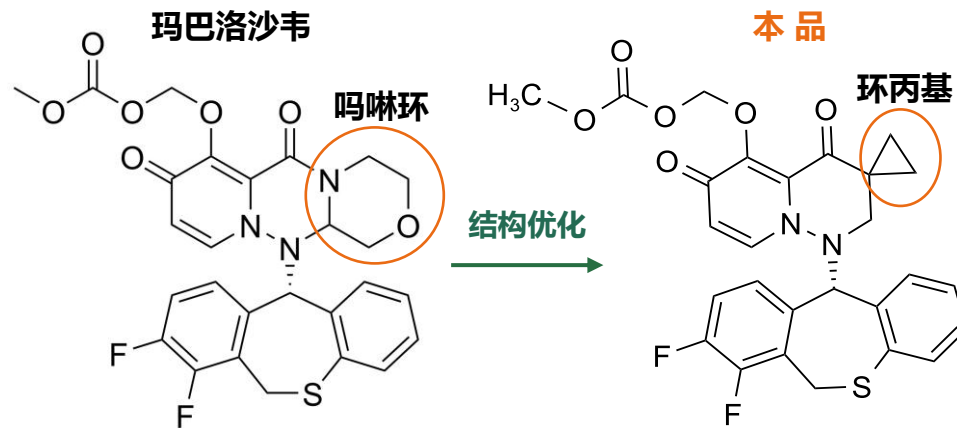
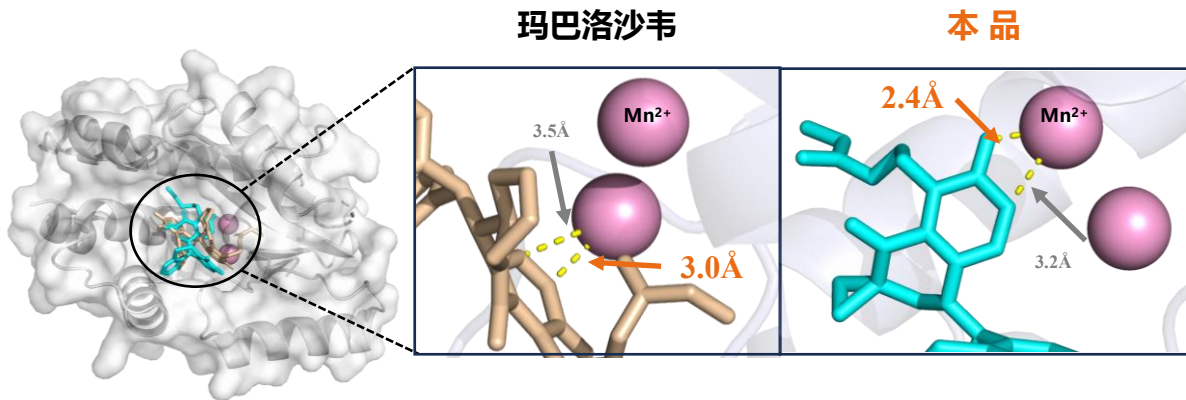
4. Yang, Y. et al. Pharmaceutics 2026, 18, 550.

5. 玛帕西沙韦胶囊 (CXHS2400073) 申请上市技术审评报告

6. 玛巴洛沙韦片 (JXHS2000074-75) 申请上市技术审评报告

7. 玛舒拉沙韦片 (CXHS2300106) 申请上市技术审评报告

# 本品结构创新，实现增强抗病毒活性和低耐药的双重临床获益



## 临床优势 抗病毒活性强

1. 本品与关键离子作用距离更近  
本品 vs. 玛巴：2.41Å vs. 3.01Å<sup>1</sup>
2. 本品有效结合位点更多，延长作用时间  
本品 vs. 玛巴：9个 vs. 6个<sup>1</sup>

**本品EC<sub>50</sub>更低，抗病毒活性更强，加快症状缓解**

		本品 <sup>2,3</sup>	玛巴洛沙韦 <sup>4</sup>	玛舒拉沙韦 <sup>5</sup>
半数最大有效浓度 (EC <sub>50</sub> )/nM	甲流 (H3N2)	<b>0.59</b> (0.14-5.17)	0.83 (0.35-2.63)	0.29-0.32
	乙流	<b>1.10</b> (0.1-12.5)	5.97 (2.67-14.23)	3.04-3.14

## 临床优势 耐药低

3. 本品低依赖高突变率的I38T位点<sup>1</sup>  
玛巴高度依赖，I38T突变会使其抗病毒活性下降40倍<sup>6</sup>

**本品仅1个耐药突变位点，总耐药突变率低，且青少年中未检出**

		本品 <sup>7</sup>	玛巴洛沙韦 <sup>4</sup>	玛舒拉沙韦 <sup>5</sup>
突变位点		<b>1个</b>	5个	1个
突变率	H1N1	<b>0</b>	5%	0.72%
	H3N2	<b>1.2%</b>	11%	0.94%
	乙型	<b>0</b>	1%	0

1. 从RCSB Protein Data Bank数据库 (<https://www.rcsb.org/>) 获取蛋白晶体结构，使用ChemDraw 19.0软件构建配体结构。采用Auto Dock Vina模拟蛋白与小分子物质之间的分子对接，利用pymol可视化。

2. 玛帕西沙韦III期临床研究总结报告

3. 玛帕西沙韦II期临床研究总结报告

4. 玛巴洛沙韦片 (速福达) 说明书 (2026年03月28日修订)

5. 玛舒拉沙韦片 (伊速达) 说明书 (2025年10月11日修订)

6. 2018 FDA CLINICAL MICROBIOLOGY/VIROLOGY REVIEW(S), 210854Orig1s000.

7. 玛帕西沙韦胶囊 (壹立康) 说明书 (2026年02月02日修订)

# 本品为流感患者提供多一个用药选择，全面保障药品供应

## 符合“保基本”原则

- PA抑制剂是指南推荐的一线治疗药物<sup>1,2</sup>，临床必需。

## 补齐目录内同靶点药物临床短板

- 本品针对乙流和青少年患者获益明确，耐药突变发生率属较低水平，为临床提供更优选择。

## 公共健康获益

- 本品首日及延后给药均可维持稳定疗效，改善患者错失治疗最佳窗口期带来的治疗局限；
- 本品对甲、乙型流感均可实现有效抑制，22.3h病毒转阴，减少公众传播。

## 助力医保药事管理

- 本品适应症、用法用量标注清晰，便于医保精细化管理基金支出；
- 国产原料药与制剂，提升流感高发季药品供应保障能力；
- 全疗程单次给药，有助于提升患者用药依从性。

1. 国家卫生健康委办公厅，国家中医药局综合司。流行性感冒诊疗方案（2025年版）[Z]. 北京：国家卫生健康委，2025.

2. 中华医学会呼吸病学分会，中华医学会感染病学分会. 中国流感治疗与药物预防临床实践指南（2025版）. 中华医学杂志, 2026;106:122-139.

# 恳请将玛帕西沙韦胶囊纳入医保目录

填补目录内PA抑制剂在青少年/乙型流感中未被满足的治疗需求

- ① 临床价值： 本品针对延迟就诊/乙流/青少年患者，获益明确
- ② 公共卫生价值： 本品仅1个突变位点，不易耐药，如出现耐药毒株暴发，可为公共卫生应急管理提供多一份安全保障
- ③ 经济性价值： 本品减轻患者负担，节省医保基金支出