

玛舒拉沙韦片（伊速达®）

——抗流感，1类新药——

中国首个自主研发
PA抑制剂（属RNA聚合酶抑制剂）



玛舒拉沙韦片（伊速达®）

——抗流感，1类新药——

- 01 **基本信息** 中国首个、全球第二个PA抑制剂
- 02 **有效性** 覆盖甲/乙流，乙流疗效优于同类产品；20h退热、22h清毒，降低传播风险
- 03 **安全性** 不良反应发生率与安慰剂相当，安全窗更宽，用药更安全
- 04 **创新性** 1类创新药，自主知识产权，全程一次用药，耐药突变率极低
- 05 **公平性** 国产原料制剂，填补目录空白，保障流感季供应



中国首个、全球第二个PA抑制剂

通用名称：玛舒拉沙韦片			
适应症	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。		
用法用量	症状出现后48小时内单次服用，可与或不与食物同服；体重≥40kg的患者，单次口服40mg		
注册分类	化学药品1类	注册规格	20mg
中国获批时间	2025年3月25日	目前大陆同通用名药品上市情况	无
全球首次上市国家/地区	中国	是否为OTC药品	否
申报目录类别	基本医保目录		

参照药品建议：玛巴洛沙韦片	
选择理由	①机制相似：同属PA抑制剂，均全程一次用药 ②适应症相似：均可治疗12岁以上单纯性甲、乙流 ③医保目录内产品，临床使用广泛 ④20mg为市场主流规格（销售占比97%）

流感现状
发病率高，传染性强，易大范围流行 - 全球发病率12.5%，国家疾控局2024年共报告流感病例858万例¹ - 不同或同一流感季，流行毒株类型和亚型存在差异，可能出现交替或共同流行
重症和死亡率较高 中国平均每年因流感导致的死亡约为8.8万例，占呼吸系统疾病总死亡人数的8.2%³
占用医疗资源和社会资源巨大 - 中国每年流感造成的总经济负担约623亿元⁴ - 每年流感住院负担9832~25768元/例

1.国家疾病预防控制局监测预警司2024年法定传染病疫情情况

2. 国家流感疾控中心2024年流感监测周报

3. Li L,et al.LancetPublicHealth.2019;4(9):e473-e481.

4. 龚慧, 等. 中华医学杂志. 2021;101(8): 560-67

流感治疗面临耐药、乙流疗效不足等挑战， 玛舒拉沙韦提供中国解决方案

未满足需求

现有抗病毒药**耐药风险增加**

- 日本2024/25《流感治疗与预防指南》建议“12岁以下儿童使用玛巴洛沙韦需谨慎”¹
- 玛巴洛沙韦美国FDA说明书因耐药风险增加“禁止5岁以下儿童使用”

现有抗病毒药**对乙流效果欠佳**

- 玛巴洛沙韦片CAPSTONE-1注册研究中乙流疗效对比安慰剂，未显示优效²
- 奥司他韦说明书也特别注明“乙型流感的临床应用数据尚不多”

PA抑制剂为流感**一线药**，而已上市产品**流感季常短缺**

- 据2024-2025流感季新闻报道，出现过医院断货、药店涨价现象

申报品优势和不足

优势：

- ✓ 耐药突变率极低，减少药物疗效下降的风险³
- ✓ 广谱高效，全面覆盖甲乙流³⁻⁴，乙流疗效优于同类⁴
- ✓ 100%中国患者数据，更能反映中国人种疗效³⁻⁴
- ✓ 国产原料、制剂，应急供应保障

不足：

- 当前仅获批12岁以上适应症，儿童适应症注册进展中

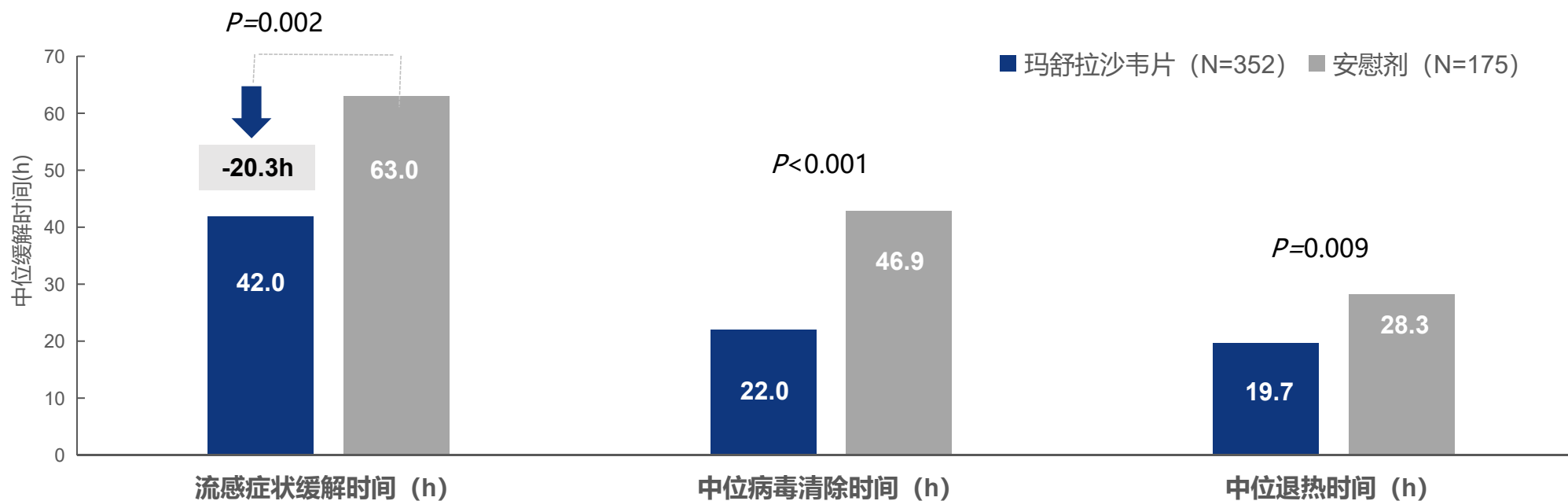
1. 日本2024/25流感治疗与预防指南
 3. Wang, Y., Wang, H., Zhang, Y. et al. Nat Med (2025).
 2. XOFLUZA®(baloxavir marboxil) tablets “HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION”
 4. Wang Y, Wang H, Liu D, et al. Clin Microbiol Infect. (2025). doi: 10.1016/j.cmi.2025.01.025.

20h退热，22h清毒，快速缓解流感症状，降低病毒传播风险

● 流感症状缓解时间
显著缩短**20h**

● 病毒清除时间
22h

● 退热时间
20h

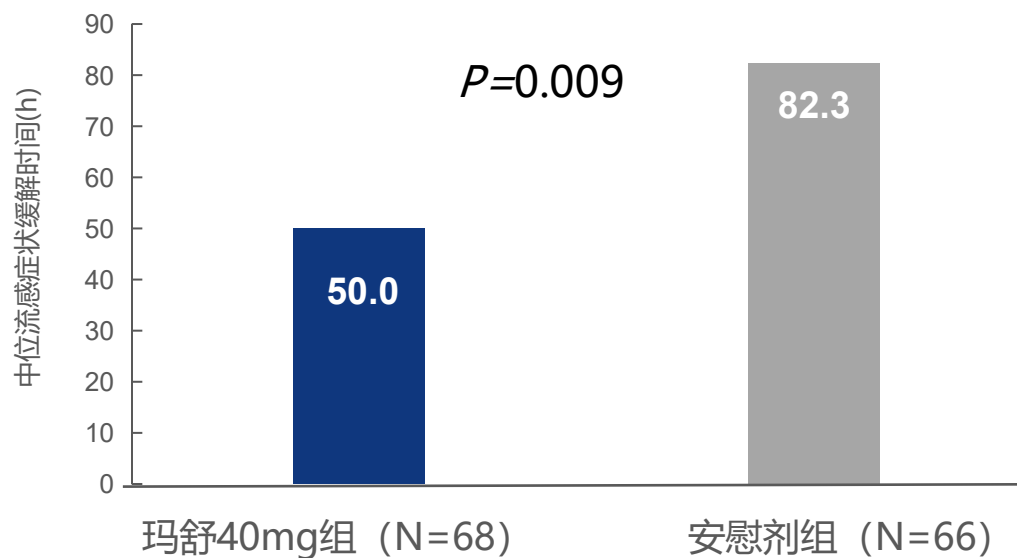


一项527例 (≥5岁) 中国患者参加的，多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床研究
结果发表在 *《Nature Medicine》* (IF: 58.7) ¹

注册临床结果显示：玛舒拉沙韦治疗乙流，疗效优于同类产品

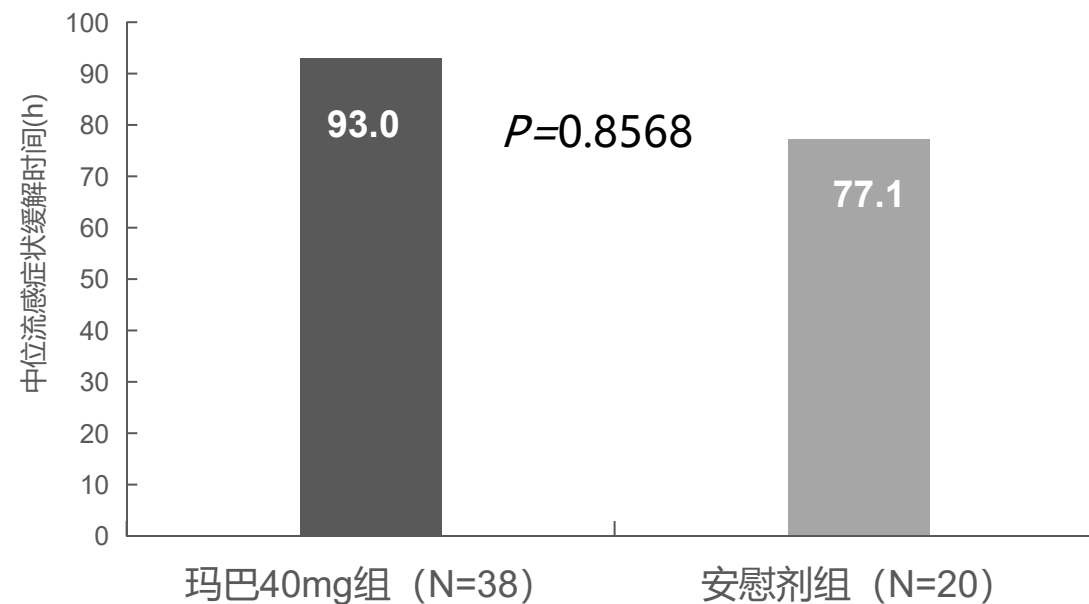
玛舒拉沙韦 治疗乙流，疗效显著优于安慰剂

- 注册研究结果：玛舒拉沙韦片对乙流疗效显著优于安慰剂（50.0h vs 82.3h, $p=0.009$ ）¹



玛巴洛沙韦 治疗乙流，同安慰剂对比未显示优效

- CAPSTONE-1注册研究结果：玛巴洛沙韦片对乙流疗效与安慰剂无显著差异（93.0h vs 77.1h, $p=0.8568$ ）²



1.Wang Y, Wang H, Liu D, et al. Clin Microbiol Infect. (2025). doi: 10.1016/j.cmi.2025.01.025.

2.数据来自玛巴洛沙韦日本PMDA审评报告2.7临床总结-表2.7.6.14-6中乙型流感数据.

注册临床结果显示：玛舒拉沙韦耐药突变率极低

FDA提示：抗流感药物的耐药突变，可能会导致**耐药病毒的长期脱落**，药物疗效的下降¹，从而延长传播时间、增加重症和致死率，引起额外医保费用支出

- **注册临床结果：**玛舒拉沙韦片耐药突变率**极低**，发表于《Nature Medicine》(IF: 58.7)

	玛舒拉沙韦片	玛巴洛沙韦片
患者类型	Ⅲ期临床 ¹ 5-65岁无并发症人群	Ⅲ期临床CAPSTONE-1 ² 12-64岁无并发症人群
耐药突变率	0.85% (3/352)	9.7% (36/370)

1..Wang, Y., Wang, H., Zhang, Y. et al. Nat Med (2025). <https://doi.org/10.1038/s41591-024-03419-3>.
2. N Engl J Med. 2018 Sep 6;379(10):913-923.

玛舒拉沙韦不良反应发生率与安慰剂相当，安全窗更宽

不良反应发生率与安慰剂相当¹

- 注册研究结果：**不良反应发生率与安慰剂相当**，多数为**轻度或中度**，且**无需治疗即可缓解**。
- 无新发安全性信号及黑框警告

安全窗更宽，用药更安全²⁻³

- **安全窗**为最大无毒性反应剂量下暴露量与临床推荐剂量下暴露量之间的比值范围。安全窗越宽，说明药物安全剂量范围越大，临床使用更安全。
- **安全窗4.1，更宽**，用药更安全

药物名称	安全窗
玛 舒拉 沙韦	4.1
玛 巴洛 沙韦	0.6

1. 玛舒拉沙韦片说明书（国家药品监督管理局2025年3月27日批准）

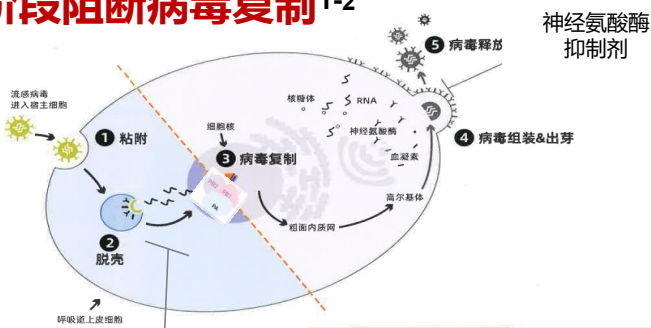
2. 玛舒拉沙韦片临床申报资料

3. XOFLUZA_Prescribing Information.pdf

1类创新药：拥有自主知识产权，化合物专利已在10个国家授权

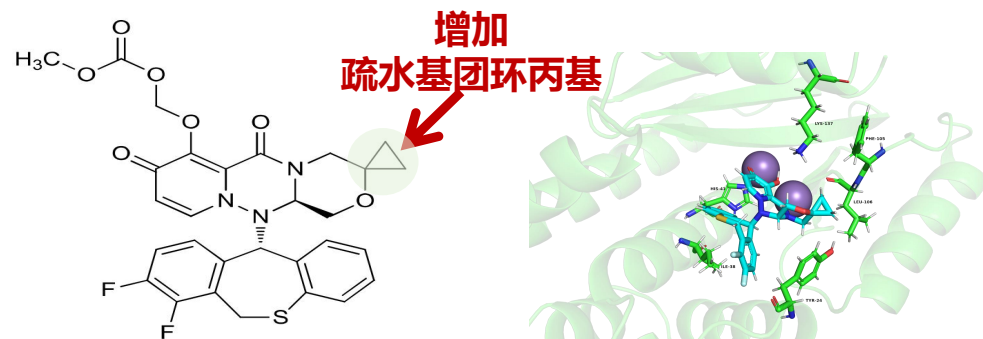
机制创新

- 通过抑制帽依赖性核酸内切酶活性，阻断病毒mRNA合成，**更早阶段阻断病毒复制**¹⁻²



结构优化

- 增加疏水基团环丙基，**强化与PA亚基结合力，稳定性更强**，降低耐药突变率；脂溶性增加使肺组织浓度更高，**疗效更强**¹⁻²



患者获益

- ✓ **更便捷**：全程一次用药，提高患者依从性
- ✓ **更广谱**：全面覆盖甲乙流，疗效保证
- ✓ **耐药风险更低**：耐药突变率低，减少药物疗效下降的风险

1.Wang Y, et al.Nat Med. 2025 Feb;31(2):639-646.

2.Wang Y, et al.Clin Microbiol Infect. 2025 May;31(5):861-868.

填补目录内无国产PA抑制剂的空白，保障流感季供应

弥补目录短板

- 中国首个自主研发PA抑制剂，填补原目录内无此类国产创新药的空白，为患者提供新选择

符合“保基本”原则

- PA抑制剂是指南推荐的一线治疗药物，临床必需药物

对公共健康影响

- 对甲乙流疗效全面，22h快速清毒，减少病毒传播
- 更低耐药风险，降低重症和致死率，节约社会成本
- 国产原料和制剂，保障供应，提高药品可及性

临床管理便利

- 全程一次用药，方便患者；诊断明确，无滥用风险，临床管理难度低

玛舒拉沙韦片（伊速达®）

——抗流感，1类新药——

- 01 **基本信息** 中国首个、全球第二个PA抑制剂
- 02 **有效性** 覆盖甲/乙流，乙流疗效优于同类产品；20h退热、22h清毒，降低传播风险
- 03 **安全性** 不良反应发生率与安慰剂相当，安全窗更宽，用药更安全
- 04 **创新性** 1类创新药，自主知识产权，全程一次用药，耐药突变率极低
- 05 **公平性** 国产原料、制剂，填补目录空白，保障流感季供应

