

2025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： 玛舒拉沙韦片

企业名称： 江西科睿药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 10:12:27	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	玛舒拉沙韦片	医保药品分类与代码	XJ05AXM191A001010184736
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	ZL201980000078.4 化合物专利	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型2	ZL202010817035.X 化合物专利	核心专利权期限届满日2	2039-01
核心专利类型3	ZL201811517425.4 化合物专利	核心专利权期限届满日3	2038-12
核心专利类型1	ZL201980000078.4 化合物专利	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型2	ZL202010817035.X 化合物专利	核心专利权期限届满日2	2039-01
核心专利类型3	ZL201811517425.4 化合物专利	核心专利权期限届满日3	2038-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg		
上市许可持有人（授权企业）	江西科睿药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于既往健康的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	在症状出现后48小时内单次服用本品，可与或不与食物同服。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。		
所治疗疾病基本情况	流感是流感病毒引起的急性呼吸道传染病，传染性强，主要以发热、头痛、肌肉关节酸痛等局部和全身症状为主。全年龄段人群普遍易感，孕妇、婴幼儿、老年人和慢性病患者等高危人群感染流感后危害更为严重。流感病毒分为甲、乙、丙、丁四型，目前在人群中流行的是甲型流感病毒H1N1、H3N2亚型及乙型流感病毒Victoria系。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。流感每年实际发病率和患病率具有不确定性，冬春季较高，国家疾控局2024年共报告流感病例858万例，平均每年因流感导致的死亡人数约为8.8万例，占呼吸系统疾病总死亡人数的8.2%，每年流感造成的总经济负担约623亿元。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字H20250009

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	2025-03
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	目录内同药理作用的药品只有玛巴洛沙韦，两者均为PA抑制剂（属RNA聚合酶抑制剂），全程一次用药，依从性佳。玛巴洛沙韦片于2021年4月在中国上市，2021年进入国家医保目录，2023年转为常规目录。玛舒拉沙韦片优势：①国产1类创新药，填补目录内无国产PA抑制剂的空白，国产原料、制剂，保障流感季供应，提供中国解决方案；②广谱高效，全面覆盖甲乙流，乙流疗效优于同类产品；③耐药突变率极低，减少药物疗效下降的风险；④100%中国患者数据，更能反映中国人种疗效。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-江西科睿药业有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	玛舒拉沙韦片-药品最新版法定说明书.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	玛舒拉沙韦片-药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	玛舒拉沙韦片PPT1.pdf	
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	玛舒拉沙韦片PPT2.pdf	

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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
玛巴洛沙韦片	是	20mg/片	111.18	≥20kg至<80kg: 40mg; ≥80kg: 80mg	疗程费用	244.60	全疗程一次用药

参照药品选择理由：①机制相似：同属PA抑制剂，均全疗程一次用药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%）

其他情况请说明：1.米内网显示的中国数据和IMS显示的日本数据：参照品20mg销量均占97%，因20mg药片较小，更易不同年龄人群吞咽，申报品仅报批20mg唯一规格，故申请20mg为参照规格。2.参照品疗程费用算法：说明书显示≥20kg至<80kg患者疗程剂量20mg*2片，222.36元/疗程；≥80kg患者剂量加倍，444.72元/疗程；≥80kg患者约占总人群10%，加权平均价格为244.60元/疗程。

二、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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II/III期研究结局指标：①中位流感症状缓解时间：甲流42.0h vs 安慰剂63.0h，显著缩短20.3h；乙流50.0h vs 安慰剂82.3h，显著缩短26.2h。②中位病毒清除时间：甲流22.0h、乙流23.5h，中位退热时间：甲流19.7h、乙流27.0h，均显著优于安慰剂。③耐药突变率极低，仅检出I38T单一突变位点，甲流突变率0.85%，乙流未发现突变。
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 玛舒拉沙韦片-临床研究文献.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
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	II/III期研究结局指标：①中位流感症状缓解时间：甲流42.0h vs 安慰剂63.0h，显著缩短20.3h；乙流50.0h vs 安慰剂82.3h，显著缩短26.2h。②中位病毒清除时间：甲流22.0h、乙流23.5h，中位退热时间：甲流19.7h、乙流27.0h，均显著优于安慰剂。③耐药突变率极低，仅检出I38T单一突变位点，甲流突变率0.85%，乙流未发现突变。
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 玛舒拉沙韦片-临床研究文献.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	玛舒拉沙韦片是中国首个自主研发PA抑制剂（属RNA聚合酶抑制剂），《流行性感冒诊疗方案(2025年版)》、《2023-2024中国流感疫苗预防接种技术指南》、《儿童流感诊疗及预防指南(2024医生版)》等指南推荐RNA聚合酶抑制剂作为成人和儿童流感常用的治疗药物。玛舒拉沙韦片于2025年3月获得国家药监局审批，暂无通用名指南推荐。
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 玛舒拉沙韦片-临床指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	玛舒拉沙韦片是中国首个自主研发PA抑制剂（属RNA聚合酶抑制剂），《流行性感冒诊疗方案(2025年版)》、《2023-2024中国流感疫苗预防接种技术指南》、《儿童流感诊疗及预防指南(2024医生版)》等指南推荐RNA聚合酶抑制剂作为成人和儿童流感常用的治疗药物。玛舒拉沙韦片于2025年3月获得国家药监局审批，暂无通用名指南推荐。
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	↓ 下载文件 玛舒拉沙韦片-临床指南.pdf

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)

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

玛舒拉沙韦片于2025年3月获批，其《技术审评报告》当前仍处于国家药品监督管理局药品审评中心的审评流程中，尚未发布。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

玛舒拉沙韦片于2025年3月获批，其《技术审评报告》当前仍处于国家药品监督管理局药品审评中心的审评流程中，尚未发布。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】玛舒拉沙韦片在注册研究中安全性良好，常见的不良反应主要包括腹泻、恶心、窦性心律失常等，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。【用药禁忌】本品禁用于已知对本品或任何辅料过敏的患者。【注意事项】没有证据表明本品对除流感病毒以外其他病原体引起的疾病有效，应警惕潜在的继发性细菌性感染。【药物相互作用】本品与诱导CYP3A4酶的药物合用可能会降低活性代谢产物舒拉沙韦的血浆浓度，与强效、中效CYP3A4酶抑制剂联用应剂量减半。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本公司玛舒拉沙韦片自上市以来，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。

相关报导文献

↓ 下载文件

玛舒拉沙韦片-安全性说明.pdf

四、创新性信息

创新程度

①获批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 ②机制创新：中国首个、全球第二个PA抑制剂，通过抑制帽依赖性核酸内切酶活性，阻断病毒RNA合成，更早阶段阻断病毒复制 ③结构优化：在保持对I38较强结合力的基础上，引入疏水基团环丙基以增强与Leu106的疏水作用，使玛舒拉沙韦与PA蛋白的结合更稳定，减少突变位点，降低耐药突变率；同时，脂溶性提升使药物在肺组织中浓度更高，疗效更强。

创新性证明文件

↓ 下载文件

玛舒拉沙韦片-创新程度证明文件.pdf

应用创新

①更便捷：全程一次用药，提高患者依从性 ②更广谱：全面覆盖甲乙流，疗效保证 ③耐药风险更低：耐药突变率低，减少药物疗效下降的风险

应用创新证明文件

↓ 下载文件

玛舒拉沙韦片-应用创新性文件.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描述

①对甲乙流疗效全面，22h快速清除病毒，减少病毒传播，对流感防控具有公共卫生意义；②更低耐药风险，降低重症和致死率，节约社会成本和医疗资源；③国产原料和制剂，保障供应，提高药品可及性。

符合“保基本”原则描述

PA抑制剂是指南推荐的一线治疗药物，临床必需药物

弥补目录短板描述

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

临床管理难度描述

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