

拟新增通用名

# 玛巴洛沙韦干混悬剂（速福达®）



新剂型，草莓口味，专为**儿童定制**

**一次速效**，甲乙全控

**混悬剂型**，**易服好用**

**精准给药**，依从性优

# 目录

## CONTENTS

- 1 基本信息** 儿童专用的精准给药药品，解决儿童**用药困难**难题，**保证药物疗效**  
建议选择**玛巴洛沙韦片剂**作为**参照药**
- 2 创新性** 单次口服用药，儿童专用混悬剂型，定制**草莓味**，**更好用药依从性**
- 3 有效性** **更快**停止病毒排毒：降低传播风险  
**更精准**有效剂量：基于患儿体重精准给药，疗效更佳
- 4 安全性** 更小毒副作用：总体安全性良好，不良事件少，**呕吐率低**
- 5 公平性** **替代**目录内治疗，提高**儿童用药精准化**治疗水平  
**补齐**儿童用药**短板**，促进儿童流感防控高质量发展



# 玛巴洛沙韦干混悬剂是儿童流感专用药品 建议选择 玛巴洛沙韦片剂 作为参照药

## 基本信息<sup>1</sup>

► 通用名：玛巴洛沙韦干混悬剂

### 适应症

► 5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

### 参照药建议

玛巴洛沙韦片剂

### 用法用量

单次服用。基于体重给药：< 20 Kg, 2 mg/Kg; ≥ 20 Kg 至 < 80 Kg, 40 mg(20 mL); ≥ 80 Kg, 80 mg(40 mL)

注册规格

40mg/瓶

目前大陆地区同通用名药品的上市情况

无

中国大陆获批时间

2023年12月

全球首个上市国家及时间

美国, 2020年11月

专利期

2031年

是否OTC药品

否

## 流行性感冒(流感)

► 流感是流感病毒引起的急性呼吸道传染病

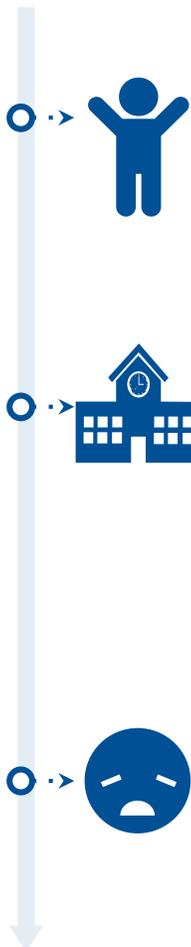
► 区别于普通感冒，具有高度传染性，可能导致严重的继发性并发症，在特定的高风险患者中风险更高

	流行性感冒 <sup>2</sup>	普通感冒 <sup>2</sup>
致病原	流感病毒	鼻病毒、冠状病毒等
传染性	强	弱
发热程度	多高热(39-40°C), 可伴寒颤	不发热或轻、中度发热, 无寒颤
全身症状	重, 头痛、全身肌肉疼痛、无力	轻或无
并发症	可合并肺炎、中耳炎、心肌炎、脑膜炎、脑炎等	少见

1.玛巴洛沙韦干混悬剂说明书, 修改日期: 2024年2月28日

2.中国流感疫苗预防接种技术指南(2023-2024)

# 儿童是流感易感人群，同时是导致家庭、幼教机构、学校等传播的重要风险因素，5至12岁以下儿童快速控制流感的需求更为迫切



## 流感易感人群

- **儿童**由于解剖特点和生理特点特殊、免疫系统发育不成熟，**更容易受到流感病毒侵害，更易进展为重症**<sup>1</sup>

## 家庭和学校传播

- 儿童流感患者经常将流感病毒传给家庭成员，或作为传染源带入学校和社区
- **≤12岁儿童是流感家庭传播的风险因素之一**<sup>2</sup>

## 疾病负担更严重

- **增加门诊和住院就诊压力：**
  - ① 15岁以下儿童的门诊超额负担为4.5人次/千人，**远高于成人**<sup>3</sup>
  - ② 5-14岁儿童流感相关SARI住院率为76/10万人~382/10万人，仅次于0-4岁儿童<sup>4</sup>
- **对儿童学校及父母工作有明显影响：** 患儿平均缺课1.3天，家长平均缺勤1.4天<sup>5</sup>

SARI: 严重急性呼吸道感染



## 全国多地学校因流感停课

腾讯新闻

<https://new.qq.com/rain/a/20231126A07TH400>

**已有学校全班停课！有孩子复诊排队又感染甲流，国家卫健委...**

网页 2023年11月26日 · 根据越城区疾控中心关于疾病预防控制意见，现在是流行性感冒高发期，班级目前的情况需要采取**停课4天的防控措施**。因此，该班级于11月24日起至11月27日...

澎湃新闻

[https://www.thepaper.cn/newsDetail\\_forward\\_25437669](https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_25437669)

**这类疾病持续上升！浙江一学校发布停课通知！国家卫健委...**

网页 2023年11月26日 · 因此，该班级于11月24日起至11月27日**停课**，11月28日（周二）复课。多地疾控部门报告：发病人数快速上升。11月24日，浙江台州市疾控中心发布提示称，台州市已进入呼吸道传染病高发季节，呈现多种病原体共同流行的态势。目前，**流感处于流行期**，发...

澎湃新闻

[https://www.thepaper.cn/newsDetail\\_forward\\_25454846](https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_25454846)

**进入高发期！多地已有班级停课，成年人也感染？张文宏等...**

网页 2023年11月28日 · 11月27日早上，浙江杭州的杨先生表示，孩子所在的小学班级**停课**了。班里的**流感**样病例调查显示，班里总共36人，目前已有20多个同学发烧，登记确诊**甲流**的就有好几个。老师在班级群里发布通知，暂时**停课2天**，并建议返校时自备口罩做好防护。

光明网

[https://m.gmw.cn/2023-03/11/content\\_1303306137.htm](https://m.gmw.cn/2023-03/11/content_1303306137.htm)

**甲流高发，学校要停课吗？国家卫健委这样建议→ - 光明网**

网页 2023年3月11日 · 关于**流感样病例暴发疫情发生后的停复课**，国家卫健委有文件进行了建议，《流感样病例暴发疫情处置指南（2018版）》规定：根据流感样病例的规模，经专家评估...

1.中国流感疫苗预防接种技术指南(2023-2024)

2.Hirotsu N, et al. PLoS One. 2012;7(2):e31519

3.Feng L, Feng S, et al. Influenza Other Respir Viruses. 2020 Mar;14(2):162-172

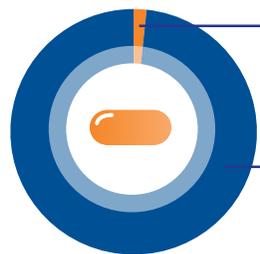
4.Li J, et al. Sci Rep. 2021 Feb 3;11(1):2886.

5.张慕丽,等.中华实用儿科临床杂志2019;34(2):91-97

# 亟需儿童专用剂型，以解决精准给药、吞咽困难、服药配合度低等挑战

## 我国儿童亟需专用药品

### 儿童专用药短缺



**仅60种儿童专用药**。我国3500多种常用药中，**儿童专用药仅60种，占比1.7%**<sup>1</sup>

**3500种常用药**

## 用药依从性严重影响患儿治疗

### 药物味道影响儿童服药配合度

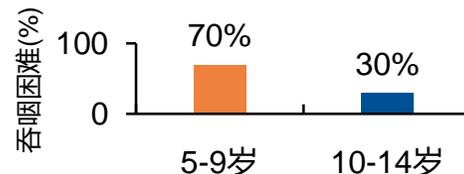
- ▶ 儿童味蕾更敏感，口感不佳影响依从性；依从性影响服药剂量不准确带来危害，影响药物疗效
- ▶ **超过53% 6 ~ < 12岁儿童**服药发生困难，原因包括**口味差、难以下咽甚至反胃呕吐**

### 非专用药对儿童剂量不明确

- ▶ 非专用药对儿童用药剂量含糊不清、界定不明，“小儿酌减”等药品说明书“说而不明”，存在掰碎药片等做法，导致用药**过量或不足**
- ▶ 儿童身体正处于发育阶段，各器官发育未成熟，**儿童不合理用药、用药错误**造成的**药物性损害**更严重
- ▶ 我国儿童**药物不良反应率**为12.5%，是成人的**2倍**

### 多数儿童服药吞咽困难

- ▶ 约**70% 5-9岁**和**30% 10-14岁**的儿童**不易吞服药片和小胶囊**<sup>2</sup>



### 疗程长，呕吐率高

- ▶ 儿童常用流感药物**全疗程5天 (2次/天)**；呕吐不良事件发生率高达**15.5%**<sup>3</sup>



**15.5%**

常用流感药物：磷酸奥司他韦颗粒

1.2016年儿童用药安全调查报告白皮书

2.Polaha J, et al. Med J. 2008 Nov;101(11):1106-12

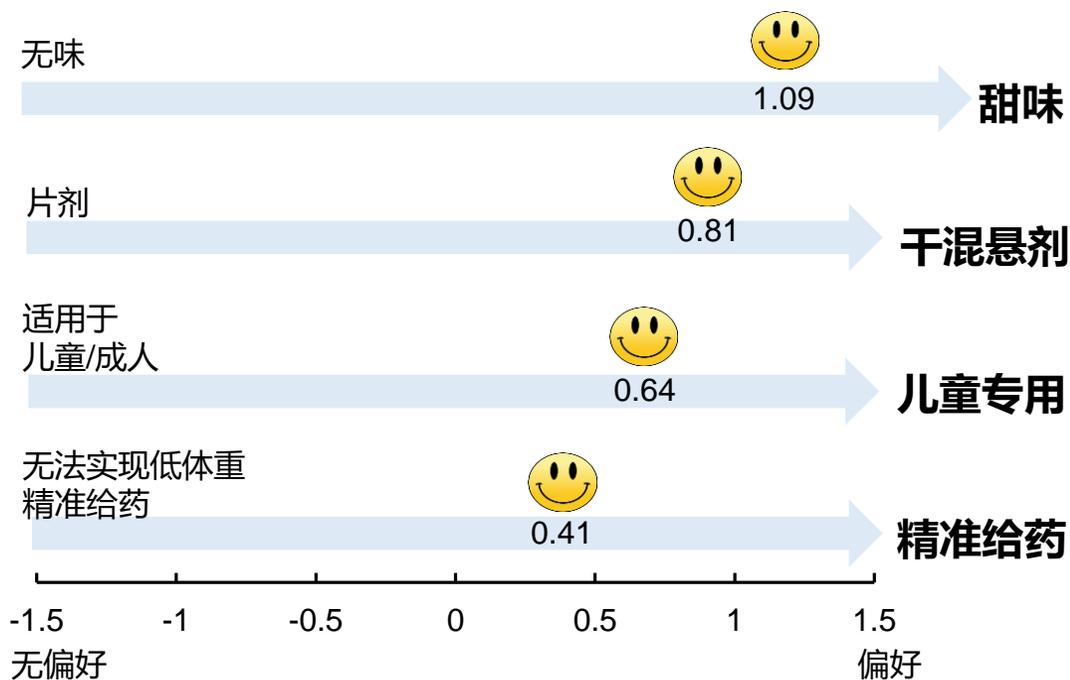
3.Baker J, et al. Pediatr Infect Dis J. 2020 Aug;39(8):700-705

# 玛巴洛沙韦干混悬剂儿童专用剂型，解决儿童用药困难，提高用药依从性，满足患儿和家长需求

## 中国儿童患者和家长的偏好研究提示<sup>1</sup>:

5-11岁的流感患者

**显著偏好甜味，易吞咽，儿童专用、可以精准给药**的药物



## 中国流感相关调研数据提示:



**~52%**

~52%特殊需求患者<sup>2</sup>，如：

- ▶ 存在吞咽障碍和低体重(20 kg以下) ~29%
- ▶ 合并基础疾病等高危患儿 ~23%



**更偏好甜味、干混悬剂 (易吞咽)、可以精准给药的流感药物<sup>1</sup>**

1.速福达GFOS治疗儿童流感患者的患者偏好研究  
2.BenHealth Consulting, 2023 Influenza research

# 儿童定制剂型： 创新工艺、单次单剂、草莓口味、依从性好，基于体重精准给药



## 工艺创新

- 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



玛巴洛沙韦干混悬剂

- 干混悬剂**速溶、易服、草莓口味**，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
- 玛巴洛沙韦干混悬剂同包装配备给药装置，方便患儿给药
- 增加经胃造瘘管或鼻胃管的肠内给药方式**，解决**特殊患儿**服用困难问题



## 应用创新

- 更好的用药依从性、更精准的有效剂量

### 依从性好

- 单次口服
- 草莓口味

单次(仅需一次)服用玛巴洛沙韦干混悬剂，减少用药疗程和用药频率，提高患儿依从性

专为儿童定制，更符合儿童口味



### 精准剂量

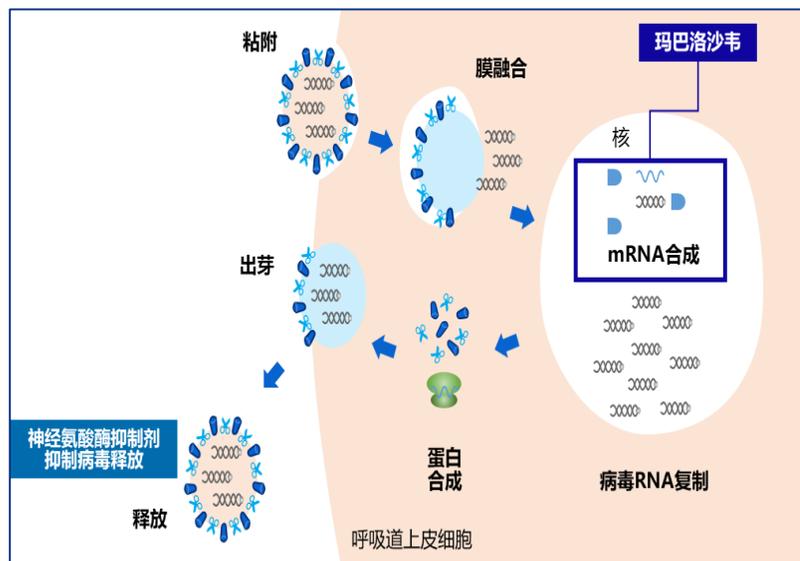
- 干混悬剂可基于体重精准给药，确保药量准确，疗效更佳

患者体重(Kg)	推荐单次口服用药
< 20 Kg	2 mg/Kg
≥ 20 Kg < 80 Kg	40 mg(20 mL)
≥ 80 Kg	80 mg(40 mL)

# 全新作用机制抗流感病毒药物：全程一次口服、起效快、安全性良好

## 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，早期抑制病毒复制<sup>1-3</sup>



- 1 起效快，覆盖更全面<sup>4,5</sup>
- 2 安全性良好，呕吐率少<sup>4</sup>
- 3 全新作用机制，提供更多选择

1.Davis AM, et al. Virology J 2014,11:167.  
 2.Eisfeld AJ, et al. Nat Rev Microbiol 2015,13(1):28-41.  
 3.Kawaguchi et al. ESWI 2017

4.Baker J, et al. Pediatr Infect Dis J. 2020 Aug;39(8):700-705.  
 5.Wagatsuma K, et al. Antiviral Res. 2022 May;201:105310

# 单剂次口服即可缓解流感症状体征，24h快速降低病毒载量、降低传播风险；获权威指南推荐

## 起效迅速：单次口服即可缓解流感症状，降低传播风险

全球多中心III期随机、双盲miniSTONE-2研究(1- < 12岁)<sup>1</sup>:

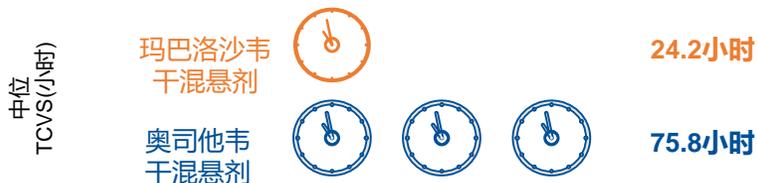
### 快速缓解流感症状

- 玛巴洛沙韦干混悬剂在缓解流感症状方面与奥司他韦干混悬剂同样有效



### 24h快速降低病毒载量，降低传播风险

- **24h停止病毒排毒\***，可快速降低人体内的病毒载量，缩短传染期，降低传播风险



\*中位时间

1. Baker J, et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2020 Aug;39(8):700-705.  
 2. 2024年美国疾病控制与预防中心

## 权威指南推荐

### 2024年美国疾病控制与预防中心<sup>2</sup>



Centers for Disease Control and Prevention  
 CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

### 美国《2023-2024年预防和控制儿童流感的建议》<sup>3</sup>

American Academy  
 of Pediatrics



DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™

3. 美国《2023-2024年预防和控制儿童流感的建议》

# 玛巴洛沙韦干混悬剂在儿童人群中安全性良好，呕吐发生率低

## 玛巴洛沙韦安全性良好

- 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

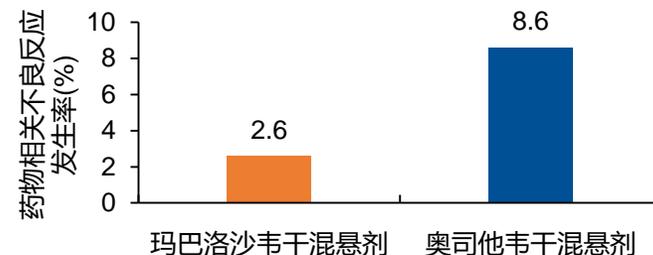
## 未发现新的说明书外安全信号和黑框警告

- 全球已有**超过1700万**患者接受玛巴洛沙韦（所有剂型）治疗
- 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**
- 总体安全性良好**：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**

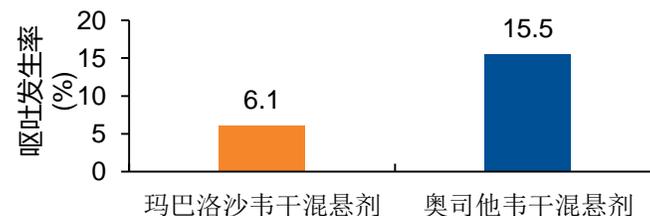
AE：不良事件

## 玛巴洛沙韦干混悬剂可弥补目录内方案安全性不足

- miniSTONE-2研究证实<sup>1</sup>：玛巴洛沙韦干混悬剂具有**良好耐受性**，**药物相关AE数量少于**奥司他韦干混悬剂



- miniSTONE-2研究证实<sup>1</sup>：玛巴洛沙韦干混悬剂**呕吐率低**于奥司他韦干混悬剂



# 玛巴洛沙韦干混悬剂替代目录内治疗，提高儿童用药精准化治疗水平 补齐儿童用药短板，促进儿童流感防控高质量发展

## 替代目录内治疗 补齐儿童用药短板

✓ 为低体重患儿提供**精准用药**

✓ 为吞咽困难患儿提供更优选择

✓ 为**高危**患儿提供更佳选择

## 促进儿童流感 防控高质量发展

- ▶ 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**
- ▶ WHO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**5~9岁**儿童感染率最高<sup>1</sup>
- ▶ 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

## 符合“保基本” 儿童需求迫切

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

## 便于临床管理

流感诊断明确  
适用人群明确  
临床滥用风险小

