

张文宏教授和朱华栋教授领衔研究发布在《临床微生物学与感染》 中国抗流感 1 类新药玛硒洛沙韦片获批上市

7 月 18 日，中国企业研发的 1 类抗流感创新药玛硒洛沙韦片（商品名：济可舒）获批上市。该药以“一剂持久、一天退热、安心使用”的“三合一”临床价值强势出圈，受到医患的高度关注。玛硒洛沙韦片由征祥医药自主研发，济川药业与征祥医药于 2023 年围绕济可舒注册、生产、推广、渠道管理及商业销售达成战略合作，济川药业享有其在中国大陆地区的独家推广和销售权益。

玛硒洛沙韦片的 II / III 期临床研究成果已于近日在感染病领域顶刊《临床微生物学与感染》（*Clinical Microbiology and Infection*，中科院 1 区，IF=10.9）发表。国家传染病医学中心主任、复旦大学附属华山医院感染科主任张文宏教授和中国医学科学院北京协和医院急诊科主任朱华栋教授共同牵头了此项研究。（*Clin Microbiol Infect* 31: 274）



张文宏教授：该药开创性地实现了三重突破：作为新型流感病毒帽依赖性内切酶抑制剂，可快速缓解症状，显著缩短病毒转阴时间并降低病毒滴度；采用固定剂量给药方案，极大提升了用药便捷性；安全耐受性良好，为流感患者提供安心之选。



朱华栋教授：玛硒洛沙韦针对流感能快速控制症状，效果显著，这为流感的临床治疗开辟了新的路径。



扫一扫
关联阅读全文

三大核心优势

一剂持久 一天退热 安心使用

玛硒洛沙韦片的 III 期临床结果令人振奋。根据结果可以看到该药具有“一剂持久、一天退热、安心使用”的三大核心优势。

一剂持久 单次给药 长效守护

III 期临床试验显示，玛硒洛沙韦片中位症状缓解时间（TTAS）较安慰剂缩短 15~23 h。供了全新的单次给药方案，提升患者依从性，避免因漏服导致的疗效不足，真正实现一次给药，全程治疗。

一天退热 1 天清除病毒 快速退热 全面消除症状

23 h 显著缩短流感患者发热缓解时间，与安慰剂相比，退热效果显著。在起效速度方面，玛硒洛沙韦片的表现同样亮眼。转阴时间为 22.7 h，病毒核酸检测转为阴性的时间相较于安慰剂组显著缩短。

III 期临床试验数据显示，接受该药物治疗后，患者在 39.4 h 所有流感症状缓解；同时，患者可以在短时间内恢复体内病毒滴度快速降低，流感病毒滴度中位

以上数据表明，玛硒洛沙韦片是治疗成人单纯性流感的新选择，其抗病毒活性与当下常用药物相当。这意味着患者可以在短时间内恢复正常生活，减少流感对工作和学习的影响。

安心使用 安全实用 拓宽临床应用场景

玛硒洛沙韦片在安全性方面具有明显优势。临床数据显示，其不良反应发生率与安慰剂相当。

“实用”是该药的另一个关键词。该药物不经 CYP450 酶代谢，降低 CYP450 介导的药物相互作用（DDI）风险，与常见慢性病药物联用时相互作用可能性低，为多病共患、多重用药患者提供安全的用药选择。

“耐药性”优势突

出是该药又一特色。数据显示，当前抗流感病毒常用药物的耐药性逐年上升，玛硒洛沙韦片在试验中仅观察到耐药位点突变率 1.8%。这一特性使其在流感领域具有长期应用价值。

玛硒洛沙韦片其“一剂持久、一天退热、安心使用”的特色，对流感具有重要意义。随着玛硒洛沙韦片的临床应用，我国流感诊疗将进入“一剂无忧”的新时代。

III 期临床验证 铸就创新药循证之路

玛硒洛沙韦片 II / III 期临床研究采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计，旨在系统评估该药物相较于安慰剂，在治疗成人无并发症单纯性流感时的有效性与安全性。

在主要疗效终点方面，III 期临床研究显示，40 mg 组、80 mg 组及安慰剂组流感症状中位缓解时间分别为 48.4 h、39.4 h 和 62.9 h。与安慰剂组相比，两剂量组的所有流感症状缓解时间均显著缩短（40 mg 组 $P=0.003$ ；80 mg 组 $P<0.001$ ），且在体重 ≥ 80 kg 和 < 80 kg 亚组患者中，症状缓解时间无明显差异，无需根据体重调整剂量（图 1）。

在次要疗效指标方面，40 mg 组和 80 mg 组的流感病毒 RNA 转阴时间分别为 43.2 h 和 41.4 h，显著低于安慰剂组 90.7 h。同时，与安慰剂组相比，药物组病毒滴度中位检测时间显著缩短（ $P<0.001$ ），且在治疗后 24 h、48 h 和 96 h，能检测到流感病毒 RNA 或病毒滴度的患者比例，也显著低于安慰剂组（ $P<0.001$ ，图 2）。

研究中最常见的治疗期间不良事件为中性粒细胞和白细胞计数减少。与治疗相关的不良事件发生率玛硒洛沙韦片 40 mg 组、80 mg 组分别为 7.1%、9.2%，与安慰剂组 7.9% 相近，证明玛硒洛沙韦片安全性良好。



Corrigendum to “Efficacy and safety of ZX-7101A, an inhibitor of influenza cap-dependent endonuclease, in adults with uncomplicated influenza: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 2/3 trial” [*Clin Microbiol Infect* 31 (2025) 274–281]

Hongyu Wang^{1,†}, Gang Wang^{2,†}, Yan Gao^{3,†}, Lihong Qu^{4,†}, Hong Wang^{5,†}, Min Deng^{6,†}, Hainv Gao^{7,†}, Yilin Li^{8,†}, Nan Yang⁹, Baogui Wang¹⁰, Rongge Liu¹¹, Xuzhu Ma¹², Zhen Tao¹³, Guoqiang Zhang¹⁴, Qian Wang¹⁵, Weifeng Zhao¹⁶, Yunsong Yu¹⁷, Lin Chen¹⁸, Lianchun Liang¹⁹, Shengyu Wang²⁰, Lei Shao²¹, Tao Yang¹, Jinglei Cao¹, Yuan Cao⁸, Xiaoli Qin⁸, Jing Zhang^{22,23,24,25,26,†}, Jingwen Ai^{1,27,†}, Huadong Zhu^{28,†}, Wenhong Zhang^{1,27,29,†}

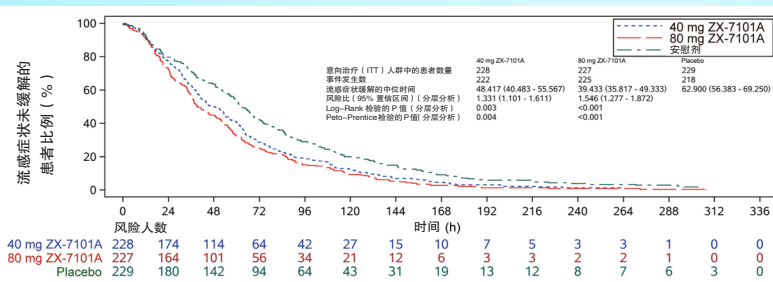


图 1 III 期试验中玛硒洛沙韦片与安慰剂在所有流感症状缓解时间方面的 Kaplan-Meier 曲线。各剂量组均单独与安慰剂组进行对比

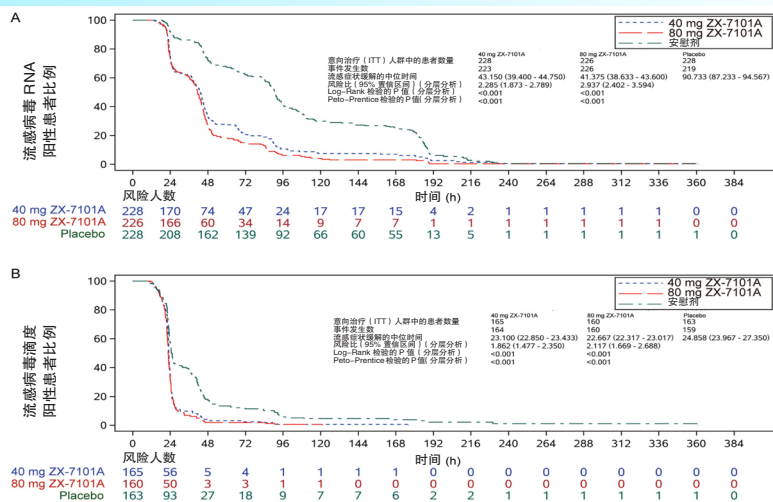


图 2 在 III 期试验中，玛硒洛沙韦片与安慰剂对比，流感病毒 RNA 转阴时间（图 A）和流感病毒滴度（图 B）转化时间的 Kaplan-Meier 曲线