

进口药“垄断”格局松动 国产新药崛起改写抗流感药竞争版图



■廖木兴/图

今年流感流行季可能较往年提前到来。中国疾控中心监测显示,目前我国南方省份流感活动上升。最新监测显示,不同于去年常见的H1N1毒株,今年流行的流感毒株以甲型H3N2为主。流感季的到来推高防治需求,与2024年相比,今年市场将呈现国产新药破局的特征,抗流感药物市场迎来结构性变革。这场变革不仅重塑市场竞争格局,更倒逼行业从“进口依赖”向“国产创新”转型。

■新快报记者 梁瑜

1 抗流感药需求量有所增加

2025年流感季的特殊性体现在病毒株的更迭。中国疾控中心监测显示,今年流行的甲型H3N2毒株与2024年的H1N1亚型存在显著差异,导致人群普遍易感。

国家流感中心流感监测周报(2025年10月13日-2025年10月19日)显示,本周北方省份流感活动呈低水平,南方省份流感活动上升,全国共报告49起流感样病例暴发疫情。经检测,37起为A(H3N2),1起为A(H1N1)pdm09,1起为混合型,4起为流感阴性,6起暂未获得病原检测结果。南方省份哨点医院报告的ILI%(流感样病例就诊百分比)为3.8%,低于前一周水平(4.1%),高于2022年和2024年同期水平(3.2%和3.3%),推动抗流感药物需求量增加。

新快报记者了解到,最近一周,美团买药甲乙流用药订单量环比增长近一倍。其中磷酸奥司他韦颗粒环比增长超120%,玛巴洛沙韦片环比增长超80%。分城市来看,乌鲁木齐、长春、昆明、哈尔滨、西安等城市订单量增速较高。美团买药相关负责人介绍,目前平台上感冒药、流感特效药和检测试剂等都很充足,可以充分满足用户需求。

2 近年我国抗流感药以进口药、仿制药为主

接种流感疫苗是预防流感的有效手段,而抗流感药物是流感治疗的重要手段。据作用机制,目前抗流感药物主要分为神经氨酸酶抑制剂(NAI,如奥司他韦、扎那米韦、帕拉米韦)、血凝素(HA)抑制剂(如阿比多尔)、RNA聚合酶抑制剂(如玛巴洛沙韦、法维拉韦)、M2离子通道阻滞剂(如金刚烷胺)几类。

近年来,我国应对抗流感药物以进口药、仿制药为主,并主要集中在两大类:一是以奥司他韦为代表的神经氨酸酶抑制剂;二是近年来上市的进口药罗氏制药的玛巴洛沙韦,其通过抑制病毒内的帽状结构依赖性内切酶发挥作用。

自2001年进入中国市场以来,奥司他韦因服用便捷、疗效确切,一度占据超八成市场份额。但随着病毒变异,其耐药性问题日益显现,一些毒株响应不佳,且部分患者出现不良反应,奥司他韦的地位受到冲击。

作为新一代药物,核酸内切酶抑制剂玛巴洛沙韦2018年在日本率先获批上市,2021年登陆中国,因作用机制新颖引发关注,市场寄望其弥补奥司他韦的耐药短板。随后玛巴洛沙韦又在2023年新增儿童适应症并推出干混悬剂剂型,适用于5至12岁儿童患者。

获批上市后,玛巴洛沙韦销售额呈现快速增长。据米内网数据,罗氏制药的玛巴洛沙韦以“单剂量给药”优势,2023-2024年在中国三大终端六大市场的销售额增速显著,2023年销售额突破5亿元,同比增长约758%;2024年更是创新高,全年销售额突破7亿元,同比增长超过38.84%。

3 国产新药今年密集上市打破进口垄断

2025年堪称“国产抗流感创新药元年”,青峰药业玛舒拉沙韦、众生药业昂拉地韦等国产RNA聚合酶抑制剂相继获批,直接冲击进口药主导的市场格局。

今年3月青峰药业玛舒拉沙韦获批。作为全球第二个、中国首个靶向流感病毒RNA聚合酶PA亚基的抗病毒药物,玛舒拉沙韦具有完全自主知识产权,作用机制与玛巴洛沙韦一致,获批用于12岁及以上健康人群甲/乙型流感治疗。Ⅲ期临床试验显示,相比安慰剂组,其中位流感症状缓解时间缩短21小时,发热缓解时间缩短8.6小时,病毒清除时间缩短25小时,退热时间19.7小时,耐药突变率低于1%,相关成果发表

于《Nature Medicine》。青峰医药在全国上市会上表示,截至5月底,该药已完成全国28个省份省级仓储布局,地市级医院覆盖率超80%,基层医疗机构达65%。此外,其儿童剂型(2-12岁)Ⅲ期临床进入尾声,预计2026年提交上市申请,预防用适应症(流感暴露后预防)研发同步推进,未来将覆盖“治疗+预防”场景。

由张文宏团队牵头研发,济川药业与征祥医药合作开发的玛巴洛沙韦今年7月获批上市,用于治疗成人单纯性甲、乙型流感。该药属CEN抑制剂,与玛巴洛沙韦(RNA聚合酶抑制剂)作用机制不同,但均针对流感病毒复制关键环节,临床数据显示疗

效与安全性与原研药相当,目前售价约320元/2片。

作为全球首款靶向甲型流感病毒RNA聚合酶PB2亚基的创新药,昂拉地韦是真正意义上的国产首创原研药。Ⅲ期临床试验显示,其七项核心流感症状中位缓解时间及发热缓解时间均优于奥司他韦组,整体病程差距近10%;关键的是,用药后24-96小时内病毒载量抑制能力更强,显著加快病毒转阴。体外病毒学研究表明,其对多种甲型流感病毒抑制能力优于玛巴洛沙韦,且对奥司他韦耐药株、玛巴洛沙韦耐药株及高致病性禽流感病毒株均有强抑制作用。该药5月获批,6月底在京东健康首发,已在湖南等省市挂网。

4 国产、进口药将打响市场争夺战

在国产新药陆续获批前,进口药玛巴洛沙韦已通过医保准入与本地化生产巩固市场。2021年12月,该药通过国家医保谈判纳入《2021年版国家医保目录》,成为医保内抗流感创新药,20mg×2片规格医保支付价222.36元/盒。供货端,2024年10月罗氏制药中国宣布,玛巴洛沙韦20mg×2片规格在上海启动本地化分包装生产,直接供应中国市场,以提升流感高发季的供应稳定性。

2025年获批的三款国产抗流

感新药暂未降价抢市场。定价上,玛舒拉沙韦、昂拉地韦官方定价320元/盒,较玛巴洛沙韦(医保价222.36元)高约44%;记者留意到零售端美团买药显示,两款国产药售价320元出头,而玛巴洛沙韦片剂及干混悬剂多在200元左右。

业内人士分析,此定价策略为医保谈判预留降价空间。三款国产药中,玛巴洛沙韦因获批晚错过今年谈判,另两款已通过医保目录形式审查,预计2025年底

进入谈判。青峰医药、众生药业均明确表达进医保意愿,若成功纳入,价格或降至150-200元/盒区间。参考2021年罗氏玛巴洛沙韦降价超55%纳入医保,国产药需大幅降价换取医保放量。

覆盖更多适应症也是国产药需要面临的挑战。据了解,目前上市的三款国产药中,仅玛舒拉沙韦获批12岁及以上青少年适应症,其余两款暂限成人;而进口药玛巴洛沙韦混悬剂已覆盖5-12岁儿童患者。

5 创新驱动重塑抗流感药市场逻辑

国产新药的崛起正在改写行业规则。

有研发人员表示,当前抗流感药物研发聚焦于流感病毒RNA聚合酶,尤其是PA亚基(核酸内切酶)和PB2亚基靶点,替代传统神经氨酸酶抑制剂(NAIs)成为主流。这一趋势源于RNA聚合酶抑制剂具有起效更快、单剂量给药、耐药率较低等优势,且能覆盖甲型和乙型流感病毒。

记者了解到,除了已上市的两款国产流感新药,还有健康元的玛帕西沙韦、安帝康生物/先声药业的玛尔诺沙韦等PA抑制剂,以及星昊医药的磷酸奥司他韦口

崩片等新药已提交上市申请。此外,太景医药的PA抑制剂TG-1000已完成临床和毒理阶段,儿童新型抗流感药安帝康生物的ADC189颗粒已进入Ⅲ期临床试验阶段。

流感药物市场正加速扩容。数据显示,2023年我国抗流感药物市场规模激增,达116.64亿元,同比增长194.8%;2024年国内抗流感药物市场回归常态化,销售规模为64.93亿元。有机构预测,2025年中国市场规模将达240亿元。

业内人士认为,当前国产新药研发集中于PA抑制剂,预计

2026-2027年PA抑制剂类药物将超10款,可能引发同质化竞争,同时将推动价格下降、患者可及性提升。中长期看,企业将被倒逼向“差异化研发+全产业链能力”转型,未来企业需向新靶点(如PB2、NP蛋白)、剂型创新(如儿童颗粒剂、长效注射剂)、联合用药(如抗病毒+抗炎)等方向突破,避免低水平重复,并在“创新投入-医保降价-商业化放量”之间找到平衡,以实现可持续发展。



扫码获取更多
健康医药资讯