

昂拉地韦片 (安睿威®)

中国自主研发、全球首款RNA聚合酶PB2靶点抗流感药物

√快速：缓解症状 √强效：抗病毒 √低耐药：耐药屏障高

广东众生睿创生物科技有限公司

2025年7月

01

基本信息

02

有效性

03

安全性

04

创新性

05

公平性



快速

缓解症状

强效

抗病毒

低耐药

耐药屏障高

01 基本信息[1]: 本品是全球首个且唯一-RNA聚合酶PB2亚基抑制剂

1. 产品基本信息

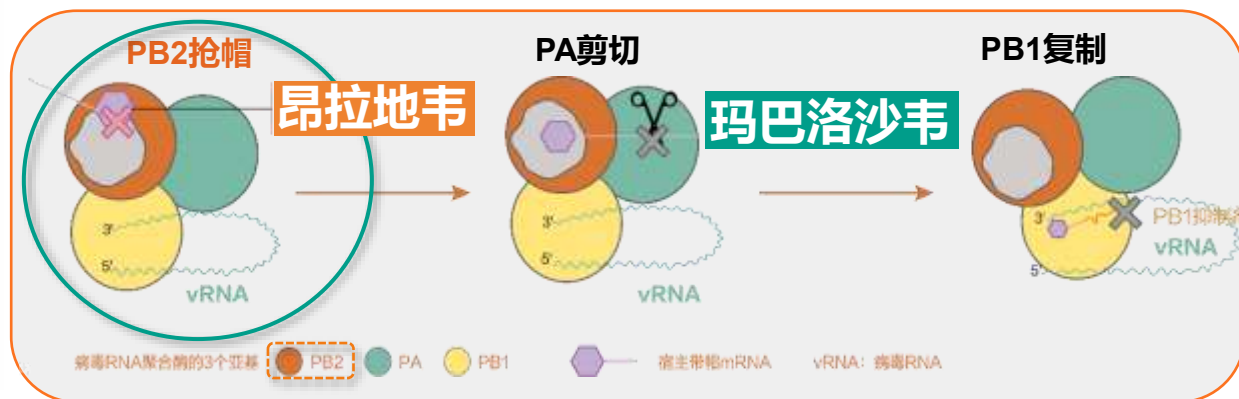
通用名称	昂拉地韦片
商品名	安睿威®
英文名称	Onradivir Tablets
注册规格	0.2g
注册分类	化学药品1类
适应症	用于成人单纯型甲型流感患者的治疗，不包括存在流感相关并发症高风险的患者。
用法用量	口服给药，在症状出现后48小时内服用本品， 可与或不与食物同服 。推荐剂量为每次0.6g，每日一次。
疗程	连续服用5天
中国大陆首次上市时间	2025年5月20日
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家，无其他同通用名药品
全球首个上市国家/地区及时间	无
是否为OTC药品	否

2. 参照药品建议:

玛巴洛沙韦片

- ◆ 两者均为RNA聚合酶抑制剂类药物¹，昂拉地韦为全球首个且唯一的新靶点-RNA聚合酶PB2亚基抑制剂（**First-in-Class**），填补全球空白
- ◆ 玛巴洛沙韦进入医保目录4年，临床用量迅速增长，符合“同治疗领域、同作用机制”的临床应用最广泛的目录内药品参照药品条件
- ◆ 奥司他韦是神经氨酸酶抑制剂类药物，与昂拉地韦及玛巴洛沙韦作用机制不同，不适合作为本药品的参照药品

RNA聚合酶PB2抑制剂从源头抑制病毒核内复制¹



1. Mifsud E J, et al. Antiviral research, 2019, 169: 104545.

01 基本信息[2]: 本品更快缓解流感症状、更强抑制病毒复制、更低耐药率

3. 疾病基本情况

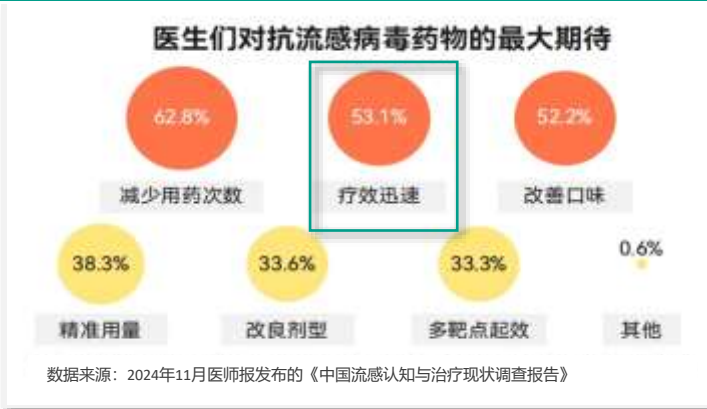
1. 流行性感 冒（简称流感）是流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，2025年第9周监测数据99%为甲流，**甲型流感病毒可引起全球大流行**，
2. 流感潜伏期一般为1~7天，多为2~4天。主要以**发热、头痛、肌肉关节酸痛**起病，体温可达39~40℃，常有咽喉痛、干咳、鼻塞、流涕、畏寒、寒战、乏力等症状。流感病毒感染可**导致慢性基础疾病加重甚至死亡**。
3. 据文献报道，2010-2015年中国平均每年有88100例流感相关呼吸系统疾病超额死亡，占所有呼吸系统疾病死亡人数的8.5%¹。

4. 临床未满足需求

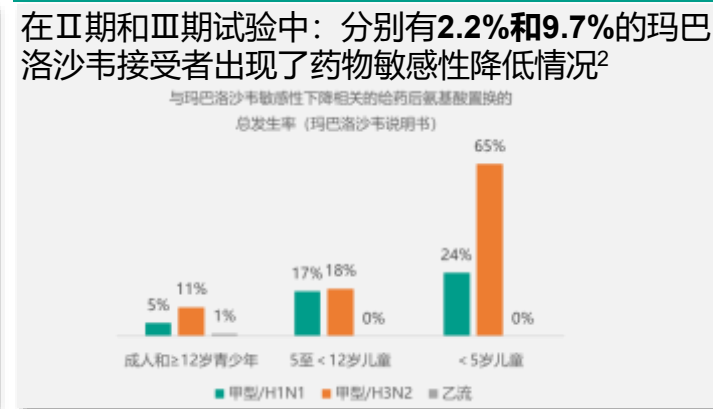
流感高发季用药需求激增，导致玛巴洛沙韦断货/涨价



疗效迅速是临床对抗流感病毒药物最大期待之一



玛巴洛沙韦耐药风险大



5. 昂拉地韦片可满足临床需求

昂拉地韦片国产供应链，产能充足，丰富药物种类，有效应对流感高发季药物供应不足问题

昂拉地韦片七项流感症状缓解时间比玛巴洛沙韦缩短3.37h³，19.75h快速转阴⁴

昂拉地韦片耐药风险低，与玛巴洛沙韦/奥司他韦无交叉耐药⁵

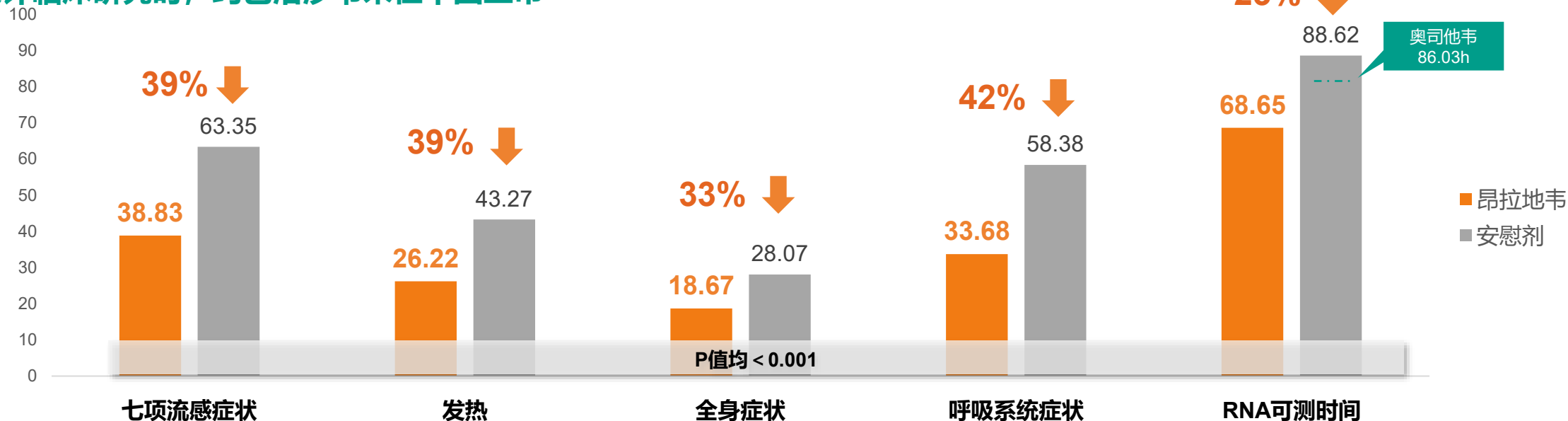
1.陈晨, 等. 中国公共卫生;2022年11期.
2.Hayden F G, et al. New England Journal of Medicine, 2018, 379(10): 913-923.
3. ZSP1273、奥司他韦和巴洛沙韦关于亚洲成人甲流7项流感症状疗效的网状meta分析报告
4.Yang ZF, et al. The Lancet Respiratory Medicine 2025.
5.昂拉地韦说明书

02 有效性[1]: 本品七项流感症状缓解时间缩短39%，快速转阴

1. 国产首款 VS 安慰剂、阳性药双对照III期临床研究: 昂拉地韦片可快速/全面缓解流感症状、快速转阴¹

设计临床研究时, 玛巴洛沙韦未在中国上市

III期临床研究疗效终点缓解时间 (h)



2. 网状Meta分析显示: 昂拉地韦七项流感症状比玛巴洛沙韦时间缩短3.37h²

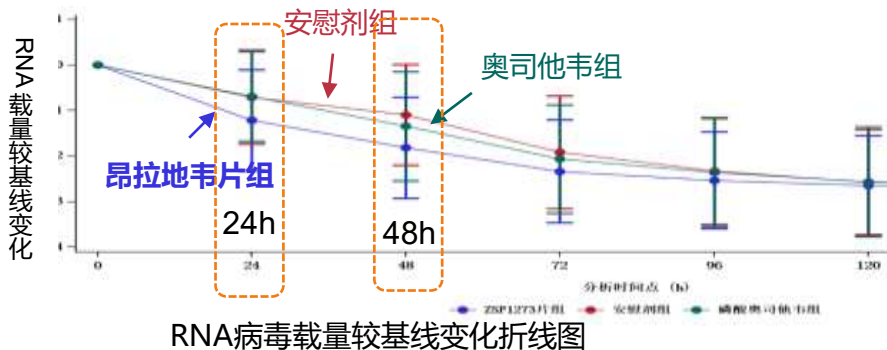
干预措施	MD(95%CI)	
	昂拉地韦	玛巴洛沙韦
昂拉地韦	0	
玛巴洛沙韦	-3.37 (-10.80, 4.06)	0

1. Yang ZF, et al. The Lancet Respiratory Medicine 2025.
2. ZSP1273、奥司他韦和巴洛沙韦关于亚洲成人甲流7项流感症状疗效的网状meta分析报告

02 有效性[2]: 本品抗病毒活性强, 24小时降低病毒载量10倍, 耐药屏障高

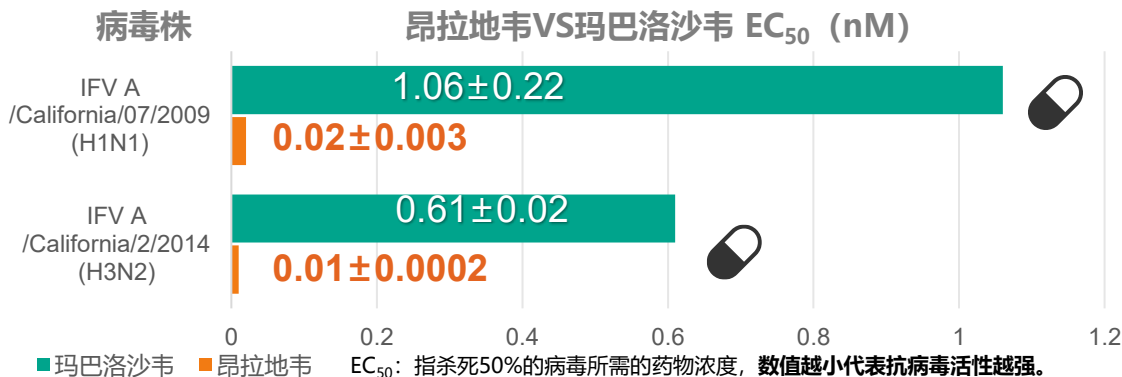
3. 病毒载量下降速度和幅度: 昂拉地韦 > 奥司他韦

首次服药后24h和48h, 昂拉地韦片组病毒载量较基线的下降显著低于安慰剂组和磷酸奥司他韦组¹



4. 抗病毒活性: 昂拉地韦 > 玛巴洛沙韦

昂拉地韦对流感病毒株H1N1、H3N2的抑制活性是玛巴洛沙韦的50倍²



5. 耐药屏障: 昂拉地韦 > 玛巴洛沙韦

玛巴洛沙韦在第5代出现耐药, 昂拉地韦在第15代才出现耐药³

诱导代数	玛巴洛沙韦 IC ₅₀ (nM)	奥司他韦 IC ₅₀ (μM)
1	5.47	2
.....
5	2190	18.41
6	6830	160
7	5599	NT

诱导代数	昂拉地韦 IC ₅₀ (ng/ml)
1~14	0.093~1.563
15	32.98
16	>100



玛巴洛沙韦片:

在II期和III期试验中: 分别有2.2%和9.7%的玛巴洛沙韦接受者出现了药物敏感性降低情况⁴。

昂拉地韦片:

在II期和III期试验中: 分别有0和1.6%的昂拉地韦接受者出现了药物敏感性降低情况⁵。

1. Yang ZF, et al. The Lancet Respiratory Medicine 2025.

2. Chen X, et al. Pharmaceuticals, 2023, 16(3): 365

3. WXFL20100273对多株流感病毒及奥司他韦耐药株体外活性评价; ZSRC-20210805IND主要体外药理学试验资料-ZSP1273 体外抗流感病毒活性评价

4. Hayden F G, et al. New England Journal of Medicine, 2018, 379(10): 913-923.

5.昂拉地韦片说明书

02 有效性[3]: 本品获得国内指南推荐/国际双顶刊收载/FDA临床许可

6. 国内临床教材/指南/专家共识计划推荐

指南/书籍名称	发布学会/出版社	预计发布时间
抗流行性感冒病毒药物合理使用专家共识	中国医师协会感染医师分会	2025年8月-2025年12月
慢性气道疾病成人流感预防与治疗临床实践指南	中华预防医学会	2025年9月
急性呼吸道感染诊治专家共识	北京中西医结合学会, 国家传染病医学中心	2025年11月-2026年6月
《中西医结合急诊内科学》第三版	科学出版社	2025年9月

8. 获得FDA临床许可, 即将开展海外临床



IND 156586

STUDY MAY PROCEED

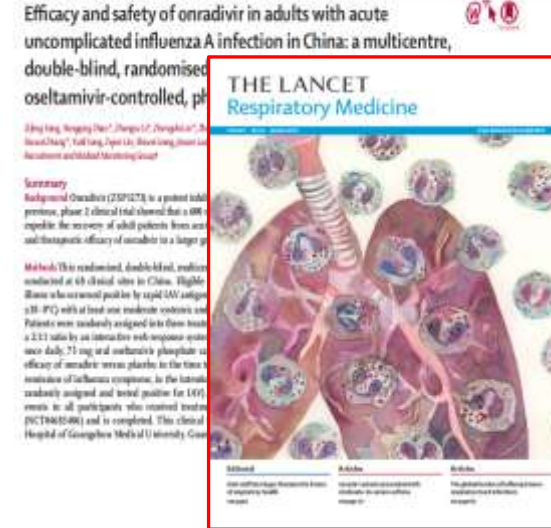
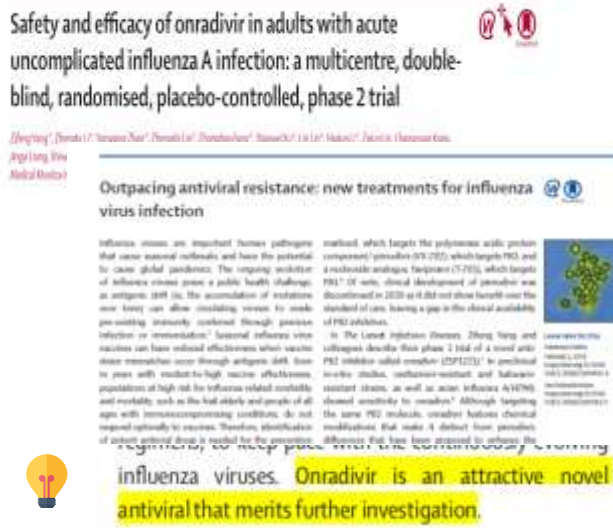
Guangdong Raynovent Biotech Co., Ltd.
c/o Humphries Pharmaceutical Consulting, LLC
Attention: Jin Chen, PhD, Chief Consultant
10411 Motor City Drive, Suite 750
Bethesda, MD 20817

Dear Dr. Chen:

Please refer to your investigational new drug application (IND) submitted under section 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) for ZSP1273.

We have completed our safety review of your application and have concluded that you may proceed with your proposed clinical investigation.

7. 2024/2025年《柳叶刀》双顶刊(传染病 / 呼吸医学)发表



➤ 二期配发美国马里兰大学医学院两位教授专题评论, 高度认可昂拉地韦治疗流感耐药和新选择给药。

专题评论: "Outpacing antiviral resistance: new treatments for influenza virus infection"

二期成果发表:

Lancet Infectious Diseases 2024 IF : 56.3

三期成果发表:

Lancet Respiratory Medicine 2025, IF 38.7

03 安全性：本品总体耐受性好，药物相互作用风险小，安全性高

1. 总体耐受性好，安全性高

- **无黑框警告；**
- 临床试验中**无严重不良反应，无受试者死亡；**
- 常见不良反应为：腹泻、恶心、呕吐等，其中腹泻为**轻中度（1-2级）**，绝大多数仅持续1~2天即可消失，无后遗症，无患者因此停药或退出试验。

截止目前，药监部门尚未发布相关安全性警告，临床应用暂未收到不良反应报告。药品的安全性仍在持续监测中。

2. 药物相互作用风险小

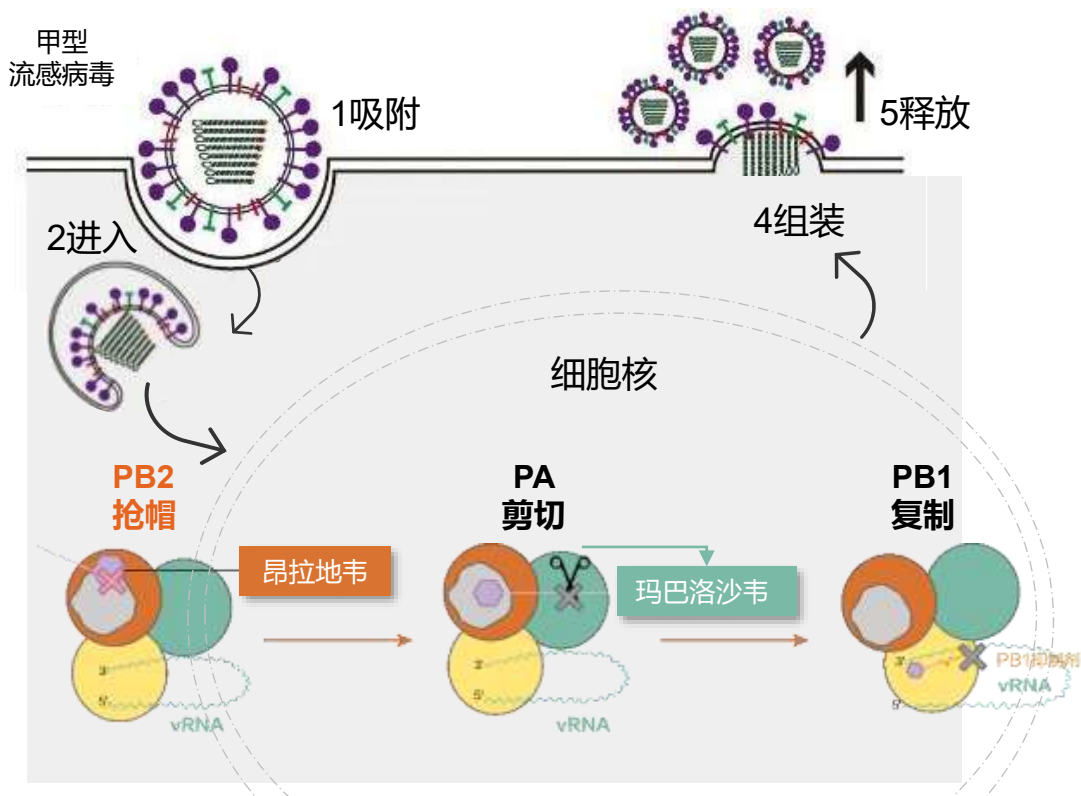
- 底物相互作用特征：昂拉地韦 > 80% 以**原型经肾脏排泄**；
- P-gp/BCRP抑制剂**不影响昂拉地韦PK**；
- 昂拉地韦**不影响**CYP酶和P-gp底物药物PK；
- 不是OATP、OAT、OCT、MATE底物。

3. 特殊人群安全选择

- **老年人群**：无需调整剂量，安全性与耐受性良好；
- **轻度肝功能不全**患者可使用，推荐0.4g；
- **轻度肾功能不全**患者可使用，无需调整；
- 哺乳期：**服用7日后**可哺乳；
- **不受高脂食物影响。**

04 创新性：昂拉地韦靶点创新、结构创新，具有中国自主知识产权

1. PB2靶点：从源头抑制病毒核内复制



作用机制：

昂拉地韦为“帽子”结构类似物与PB2亚基结合，进而抑制RNA聚合酶复合物的复制启动功能

2. 中国/全球15个国家36个化合物和晶型专利



【专利号】：ZL 201780054195.X

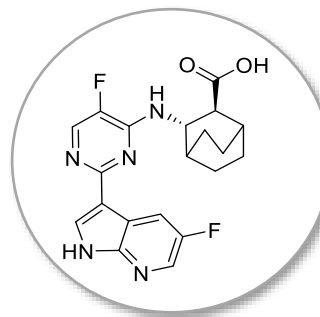
【专利名称】：抗流感病毒嘧啶衍生物

【核心专利权期限届满日】：2037-09

【专利权期限】：自申请日起20年

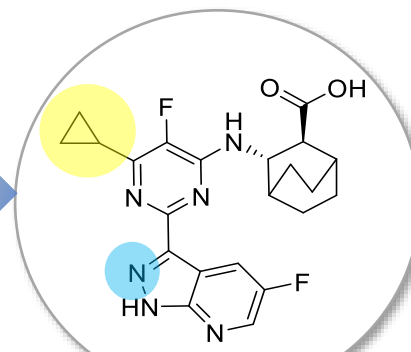
【专利内容】该专利用于预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药物

3. 结构创新，全球首款且唯一RNA聚合酶PB2抑制剂



1. 引入环丙基占据疏水空腔，增强作用力

2. 碳原子替换为氮原子，改善药物代谢



05公平性[1]: 昂拉地韦以创新守护公共卫生防线, 为流感防控提供中国方案

1. 公共健康影响

- ✓ 甲流流行强度及危害远高于乙流, 更易发生突变或重配; 2025年1-6月流感中甲流患者比例达90%-99%



助个人回归日常

18.67h快速缓解全身症状

帮助患者更快回归生活和学习状态, 减少并发症。



护群体降低风险

19.75h病毒快速转阴

及时阻断病毒复制, 降低病毒传播风险, 降低医疗成本。

3. 弥补目录短板

- ✓ 全新靶点, 填补RNA聚合酶抑制剂中PB2亚基抑制剂的目录内空白;
- ✓ 快速、强效、低耐药, 提供一种新的安全、有效的临床治疗选择, 丰富国家公卫应对流感的药物武器库;
- ✓ 对甲流病毒株强效抑制, 为公共卫生安全提供战略性保障。

2. 符合“保基本”原则

- ✓ 国产供应链, 产能充足, 可取代进口药品, 作为国家公共卫生防控流感传染病的战略储备药物;
- ✓ 对奥司他韦及玛巴洛沙韦耐药株有效, 保障流感及流感耐药人群公平可及;
- ✓ 昂拉地韦针对甲流疗效卓越, 医保基金使用效率高, 契合医保基金中长期可持续目标。

4. 临床管理难度低

- ✓ 昂拉地韦片适应症、用法用量、临床路径明确;
- ✓ 无需根据患者体重调整药物剂量, 一天一次, 依从性好;
- ✓ 无特殊食物/药物联用限制, 临床管理难度低。

感谢您的关注与支持!