

2024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：美泊利珠单抗注射液

企业名称：葛兰素史克（中国）投资  
有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-12 18:56:22 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

|   |   |                                 |         |
|---|---|---------------------------------|---------|
| 药品通用名称（中文、含剂型）  | 美泊利珠单抗注射液   | 药品类别                            | 西药      |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类               | 治疗用生物制品3.1类   |                                 |         |
| 是否为独家   | 是   | 目录类别                            | 谈判药品    |
| 协议/支付标准到期时间   | 2024年12月31日   |                                 |         |
| 核心专利类型1   | 用于治疗IL-5介导的疾病的重组IL-5拮抗剂（ZL95197701.6）   | 核心专利权期限届满日1                     | 2015-12 |
| 核心专利类型1   | 用于治疗IL-5介导的疾病的重组IL-5拮抗剂（ZL95197701.6）   | 核心专利权期限届满日1                     | 2015-12 |
| 当前是否存在专利纠纷  | 否   |                                 |         |
| 说明书全部注册规格   | （1）100 mg（1 ml）/支（单剂量预充式自动注射器）；（2）100 mg（1 ml）/支（单剂量预充式安全注射器）   |                                 |         |
| 上市许可持有人（授权企业）   | GlaxoSmithKline Trading Services Limited  |                                 |         |
| 说明书全部适应症/功能主治   | 1、用于成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗。2、用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎(EGPA)。   |                                 |         |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围        | 空   |                                 |         |
| 所治疗疾病基本情况   | 重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)以嗜酸粒细胞增多和异常活化介导的嗜酸性炎症为核心发病机制。SEA是重度哮喘常见且危害更大的一种表型，具有更差的临床症状控制、更频繁的急性发作和更高的哮喘致死率。根据我国流病数据，SEA约占整体哮喘的4.36%，且目前我国哮喘生物制剂使用率仅11%，因此SEA潜在使用生物制剂的人群非常小。 |                                 |         |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况                                  | 无同药理作用的药品，且当前医保目录内尚无靶向重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）的生物药。美泊利珠单抗是目前我国首个且唯一获批治疗SEA的抗IL-5单抗，填补我国SEA患者无靶向生物药可用的空白。   |                                 |         |
| 企业承诺书   | <a href="#">↓ 下载文件</a>  | 企业承诺书.pdf                       |         |
| 药品修改前法定说明书  | <a href="#">↓ 下载文件</a>  | 美泊利珠单抗注射液旧版说明书.pdf              |         |
| 药品修改后法定说明书  | <a href="#">↓ 下载文件</a>  | 美泊利珠单抗注射液新版说明书.pdf              |         |
| 最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供 | <a href="#">↓ 下载文件</a>  | 药品注册证书2021S01169.pdf            |         |
| 最新版《药品注册证书》（国产  | <a href="#">↓ 下载文件</a>  | 药品注册证书2023S02083和2023S02084.pdf |         |

|   |  |
|---|--|
| 药品)或《进口药品注册证》(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同,请分别提供 |  |
| 申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)                  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗注射液PPT1.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗注射液PPT2.pdf |

| 新增适应症或功能主治                       | 获批时间       | 用法用量                         |
|----------------------------------|------------|------------------------------|
| 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗 | 2023-12-26 | 本品的推荐剂量为100 mg,每4周一次,经皮下注射给药 |

#### 新增适应症或功能主治参照药品

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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m<sup>2</sup>。

| 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① | 疗程/周期 | 金额(元) |
|--------|---------|----|--------|------|-------|-------|-------|
| 无参照药   | -       | -  | -      | -    | -     | -     | -     |

参照药品选择理由: 1、医保目录内无相同适应症的其他生物制剂,美泊利珠单抗开创了我国SEA患者生物靶向治疗时代;2、美泊利珠单抗是国内首个且唯一抗IL-5单抗;3、注册临床试验的对照组为安慰剂(联合标准治疗)

其他情况请说明:无

### 三、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                        | 安慰剂联合标准治疗   |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 中国注册III期试验是一项为期52周、纳入300例患者的RCT研究。相较安慰剂,美泊利珠单抗显著降低哮喘急性发作率65% (p < 0.001),且96.6%患者52周内未出现需要住院或急诊的急性发作;显著改善哮喘症状控制(ACQ-5评分降低-0.28, p=0.003),肺功能(Pre-BD FEV1提高137.13 ml, p=0.006)和生活质量(SGRQ评分改善-7.10, p=0.001)。 |
| 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) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 中国III期试验CSR.pdf  |

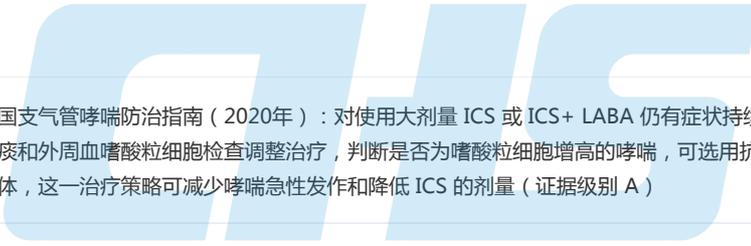
|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 试验类型2                            | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析  |
| 试验对照药品                           | 安慰剂联合标准治疗  |
| 试验阶段                             | 获批后  |
| 本次新增的适应症或功能主治                    | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                    | 4个RCT随机对照试验 ( DREAM, MENSA, MUSCA和SIRIUS ) 的荟萃分析显示：共纳入1,878例≥12岁的SEA患者，与安慰剂+标准治疗组相比，美泊利珠单抗显著降低具有临床意义的哮喘急性发作率49%，显著改善哮喘症状控制 ( ACQ-5评分降低-0.32 )，显著改善患者生活质量 ( SGRQ评分降低-6.9 )，显著改善肺功能 ( pre-BD FEV1值提高了71.8ml )。             |
| 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 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗基于RCT的荟萃分析.pdf  |
| 试验类型3                            | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品                           | 安慰剂联合标准治疗  |
| 试验阶段                             | 获批前  |
| 本次新增的适应症或功能主治                    | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                    | MENSA是一项为期32周的全球多中心、随机双盲、平行、安慰剂对照研究，共纳入576例患者。研究证实：与安慰剂+标准治疗相比，美泊利珠单抗+标准治疗可进一步显著降低具有临床意义的哮喘急性发作率53% ( $p < 0.001$ )，其中需要住院或急诊的急性发作率降低61% ( $p = 0.015$ )。此外，美泊利珠单抗+标准治疗组在患者肺功能FEV1、生活质量SGRQ评分、哮喘症状控制ACQ-5评分方面均取得显著改善。    |
| 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 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> MENSA研究.pdf   |
| 试验类型4                            | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品                           | 安慰剂联合标准治疗  |
| 试验阶段                             | 获批前  |
| 本次新增的适应症或功能主治                    | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                    | SIRIUS试验是一项全球多中心、为期24周的RCT研究，共纳入135例患者。研究证实：美泊利珠单抗mOCS日剂量自基线的降幅为50%，而对照组降幅为0%，两组差异具有统计学意义 ( $p = 0.007$ )，且在降低mOCS的同时，显著且快速的改善哮喘症状控制，早在第2周即可观察到ACQ-5评分改善并持续至第24周 ( 组间差异-0.52, $p = 0.004$ )，降低哮喘急性发作率32% ( $p = 0.04$ )。 |
| 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 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> SIRIUS研究.pdf  |
| 试验类型5                            | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品                           | 安慰剂联合标准治疗  |
| 试验阶段                             | 获批前  |
| 本次新增的适应症或功能主治                    | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 对主要临床结局指标改善情况                 | MUSCA试验是一项为期24周的全球多中心、随机双盲、安慰剂对照的平行组3b期研究，共纳入556例接受标准治疗仍控制不佳的SEA患者。研究证实：相较安慰剂，美泊利珠单抗显著改善患者生活质量SGRQ评分（平均差-7.7， $p < 0.0001$ ），且自第12周起达到最小临床重要差异（MCID）并持续至随访终点。同时显著降低需住院或急诊的急性发作率68%（ $p = 0.031$ ）。                        |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> MUSCA研究.pdf  |
| 试验类型6                         | 单臂临床实验  |
| 试验对照药品                        | 无对照   |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | COLUMBA是一项多中心、开放标签长期扩展研究，旨在评估美泊利珠单抗的长期安全性和疗效，共纳入DREAM研究中的347名SEA患者。结果显示，在美泊利珠单抗在最长治疗4.5年后（平均3.5年），未发现新的安全问题，且证实美泊利珠单抗在4.5年期间显著且持续稳定降低哮喘急性发作率79%，改善哮喘症状控制（ACQ-5评分降低-0.47），未出现药物抵抗。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> COLUMBA研究.pdf  |
| 试验类型7                         | 真实世界数据  |
| 试验对照药品                        | 无对照   |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | REALITI-A研究是一项国际、前瞻性、观察性真实世界研究。该研究涉及7个国家84个医疗中心，共纳入822例重度哮喘患者。结果表明，使用美泊利珠单抗治疗一年后，相比于治疗前患者因急性加重导致的住院或急诊率降低76%（ $p < 0.001$ ）。在基线使用口服糖皮质激素维持治疗（mOCS）的患者当中，使用美泊利珠单抗治疗101-104周时的中位mOCS剂量减少100%，57%患者治疗后停用OCS。                 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> REALITI-A研究.pdf  |
| 试验类型8                         | 真实世界数据  |
| 试验对照药品                        | 无对照   |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | REDES是一项多中心、回顾性、观察性RWE研究，共纳入318例患者。与治疗前相比，美泊利珠单抗治疗12个月后哮喘急性发作率和需要住院或急诊的重度哮喘急性发作率分别下降77.5%（ $p < 0.001$ ）和79.4%（ $p < 0.001$ ），肺功能FEV1提高210ml（ $p < 0.001$ ），且显著提高哮喘临床缓解率，37%患者达到3组分临床缓解（vs. 基线2%）、30%达到4组分临床缓解（vs. 基线3%）。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> REDES研究.pdf  |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 件)                            |  |
| 试验类型9                         | 真实世界数据   |
| 试验对照药品                        | 无对照  |
| 试验阶段                          | 获批后  |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | REMIT是一项中国台湾人群的多中心、回顾性、观察性RWE研究，共纳入170例患者。与治疗前相比，接受美泊利珠单抗治疗后患者的中位mOCS剂量减少100%，且89.4%患者治疗后停用OCS。  |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> REMIT研究.pdf   |
| 试验类型1                         | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品                        | 安慰剂联合标准治疗  |
| 试验阶段                          | 获批前  |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 中国注册III期试验是一项为期52周、纳入300例患者的RCT研究。相较安慰剂，美泊利珠单抗显著降低哮喘急性发作率65% ( $p < 0.001$ )，且96.6%患者52周内未出现需要住院或急诊的急性发作；显著改善哮喘症状控制（ACQ-5评分降低-0.28, $p=0.003$ ），肺功能（Pre-BD FEV1提高137.13 ml, $p=0.006$ ）和生活质量（SGRQ评分改善-7.10, $p=0.001$ ）。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 中国III期试验CSR.pdf   |
| 试验类型2                         | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析  |
| 试验对照药品                        | 安慰剂联合标准治疗  |
| 试验阶段                          | 获批后  |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 4个RCT随机对照试验（DREAM, MENSA, MUSCA和SIRIUS）的荟萃分析显示：共纳入1,878例≥12岁的SEA患者，与安慰剂+标准治疗组相比，美泊利珠单抗显著降低具有临床意义的哮喘急性发作率49%，显著改善哮喘症状控制（ACQ-5评分降低-0.32），显著改善患者生活质量（SGRQ评分降低-6.9），显著改善肺功能（pre-BD FEV1值提高了71.8ml）。                          |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗基于RCT的荟萃分析.pdf  |
| 试验类型3                         | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品                        | 安慰剂联合标准治疗  |
| 试验阶段                          | 获批前  |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 对主要临床结局指标改善情况                 | MENSA是一项为期32周的全球多中心、随机双盲、平行、安慰剂对照研究，共纳入576例患者。研究证实：与安慰剂+标准治疗相比，美泊利珠单抗+标准治疗可进一步显著降低具有临床意义的哮喘急性发作率53% ( $p<0.001$ )，其中需要住院或急诊的急性发作率降低61% ( $p=0.015$ )。此外，美泊利珠单抗+标准治疗组在患者肺功能FEV1、生活质量SGRQ评分、哮喘症状控制ACQ-5评分方面均取得显著改善。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> MENSA研究.pdf  |
| 试验类型4                         | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品                        | 安慰剂联合标准治疗   |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | SIRIUS试验是一项全球多中心、为期24周的RCT研究，共纳入135例患者。研究证实：美泊利珠单抗mOCS日剂量自基线的降幅为50%，而对照组降幅为0%，两组差异具有统计学意义 ( $p=0.007$ )，且在降低mOCS的同时，显著且快速的改善哮喘症状控制，早在第2周即可观察到ACQ-5评分改善并持续至第24周（组间差异-0.52， $p=0.004$ ），降低哮喘急性发作率32% ( $p=0.04$ )。  |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> SIRIUS研究.pdf   |
| 试验类型5                         | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品                        | 安慰剂联合标准治疗   |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | MUSCA试验是一项为期24周的全球多中心、随机双盲、安慰剂对照的平行组3b期研究，共纳入556例接受标准治疗仍控制不佳的SEA患者。研究证实：相较安慰剂，美泊利珠单抗显著改善患者生活质量SGRQ评分（平均差-7.7， $p<0.0001$ ），且自第12周起达到最小临床重要差异（MCID）并持续至随访终点。同时显著降低需住院或急诊的急性发作率68% ( $p=0.031$ )。                   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> MUSCA研究.pdf  |
| 试验类型6                         | 单臂临床实验  |
| 试验对照药品                        | 无对照   |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 本次新增的适应症或功能主治                 | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | COLUMBA是一项多中心、开放标签长期扩展研究，旨在评估美泊利珠单抗的长期安全性和疗效，共纳入DREAM研究中的347名SEA患者。结果显示，在美泊利珠单抗在最长治疗4.5年后（平均3.5年），未发现新的安全问题，且证实美泊利珠单抗在4.5年期间显著且持续稳定降低哮喘急性发作率79%，改善哮喘症状控制（ACQ-5评分降低-0.47），未出现药物抵抗。                                 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> COLUMBA研究.pdf  |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| 科须同时提供原文及中文翻译文件)               |  |
| 试验类型7                          | 真实世界数据   |
| 试验对照药品                         | 无对照  |
| 试验阶段                           | 获批后  |
| 本次新增的适应症或功能主治                  | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | REALITI-A研究是一项国际、前瞻性、观察性真实世界研究。该研究涉及7个国家84个医疗中心，共纳入822例重度哮喘患者。结果表明，使用美泊利珠单抗治疗一年后，相比于治疗前患者因急性加重导致的住院或急诊率降低76% ( $p < 0.001$ )。在基线使用口服糖皮质激素维持治疗(mOCS)的患者当中，使用美泊利珠单抗治疗101-104周时的中位mOCS剂量减少100%，57%患者治疗后停用OCS。                 |
| 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文件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> REALITI-A研究.pdf   |
| 试验类型8                          | 真实世界数据   |
| 试验对照药品                         | 无对照  |
| 试验阶段                           | 获批后  |
| 本次新增的适应症或功能主治                  | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | REDES是一项多中心、回顾性、观察性RWE研究，共纳入318例患者。与治疗前相比，美泊利珠单抗治疗12个月后哮喘急性发作率和需要住院或急诊的重度哮喘急性发作率分别下降77.5% ( $p < 0.001$ )和79.4% ( $p < 0.001$ )，肺功能FEV1提高210ml ( $p < 0.001$ )，且显著提高哮喘临床缓解率，37%患者达到3组临床缓解(vs. 基线2%)、30%达到4组临床缓解(vs. 基线3%)。 |
| 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文件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> REDES研究.pdf   |
| 试验类型9                          | 真实世界数据   |
| 试验对照药品                         | 无对照  |
| 试验阶段                           | 获批后  |
| 本次新增的适应症或功能主治                  | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | REMIT是一项中国台湾人群的多中心、回顾性、观察性RWE研究，共纳入170例患者。与治疗前相比，接受美泊利珠单抗治疗后患者的中位mOCS剂量减少100%，且89.4%患者治疗后停用OCS。  |
| 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文件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> REMIT研究.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                 | 2024 GINA哮喘管理和预防指南：推荐抗IL-5(美泊利珠单抗)单克隆抗体用于重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者治疗(证据级别A)  |
| 本次新增的适应症或功能主治                  | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗  |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应                |  |

|   |  |
|---|--|
| 症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）  | <a href="#">↓ 下载文件</a> GINA指南.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2  | 中国支气管哮喘防治指南（2020年）：对使用大剂量 ICS 或 ICS+ LABA 仍有症状持续、急性发作频繁的患者可根据诱导痰和外周血嗜酸粒细胞检查调整治疗，判断是否为嗜酸粒细胞增高的哮喘，可选用抗IL-5（美泊利珠单抗）等单克隆抗体，这一治疗策略可减少哮喘急性发作和降低 ICS 的剂量（证据级别 A）  |
| 本次新增的适应症或功能主治   | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 支气管哮喘防治指南2020年版.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1  | 2024 GINA哮喘管理和预防指南：推荐抗IL-5（美泊利珠单抗）单克隆抗体用于重度嗜酸粒细胞性哮喘患者治疗（证据级别 A）  |
| 本次新增的适应症或功能主治   | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）   | <a href="#">↓ 下载文件</a> GINA指南.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2  | 中国支气管哮喘防治指南（2020年）：对使用大剂量 ICS 或 ICS+ LABA 仍有症状持续、急性发作频繁的患者可根据诱导痰和外周血嗜酸粒细胞检查调整治疗，判断是否为嗜酸粒细胞增高的哮喘，可选用抗IL-5（美泊利珠单抗）等单克隆抗体，这一治疗策略可减少哮喘急性发作和降低 ICS 的剂量（证据级别 A）  |
| 本次新增的适应症或功能主治   | 成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗   |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 支气管哮喘防治指南2020年版.pdf   |
| <br> |  |
| 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   | 支持本品申报增加适应症的境内关键研究为一项在中国哮喘患者中开展的随机对照临床试验 201536。主要结果显示，在52周治疗期（末次治疗给药后4周）内，美泊利珠单抗组的哮喘急性发作频率较安慰剂组具有统计学显著下降（BDB法：Pr[发生率比 <1 数据]>0.999；频率学方法：美泊利珠单抗组哮喘急性发作发生率/年降低65%），表明与安慰剂相比，美泊利珠单抗100 mg SC给药可显著降低有临床意义哮喘急性发作的发生率。试验201536结果支持本品在成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）附加治疗给药52周的疗效明确；且本项III期研究与美泊利珠单抗哮喘适应症全球另3项关键研究的疗效趋势类似。综合现有数据，可支持美泊利珠单抗注射液增加成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘SEA的维持治疗适应症，可为中国哮喘附加生物治疗多一种选择。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗申请上市技术审评报告.pdf  |
| 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   | 支持本品申报增加适应症的境内关键研究为一项在中国哮喘患者中开展的随机对照临床试验 201536。主要结果显示，在52周治疗期（末次治疗给药后4周）内，美泊利珠单抗组的哮喘急性发作频率较安慰剂组具有统计学显著下降（BDB法：Pr[发生率比 <1 数据]>0.999；频率学方法：美泊利珠单抗组哮喘急性发作发生率/年降低65%），表明与安慰剂相比，美泊利珠单抗100 mg SC给药可显著降低有临床意义哮喘急性发作的发生率。试验201536结果支持本品在成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）附加治疗给药52周的疗效明确；且本项III期研究与美泊利珠单抗哮喘适应症全球另3项关键研究的疗效趋势类似。综合现有数据，可支持美泊利珠单抗注射液增加成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘SEA的维持治疗适应症，可为中国哮喘附加生物治疗多一种选择。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗申请上市技术审评报告.pdf  |

## 四、安全性信息

|                      |  |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息        | 【说明书不良反应】主要的不良反应包括头痛、咽炎、下呼吸道感染、局部注射部位反应等。【用药禁忌】已知对本品中活性物质或任何辅料过敏的患者禁用。【药物相互作用】尚未对本品开展正式药物相互作用试验。【注意事项】1、本品不适用于哮喘症状急性发作、急性支气管痉挛或哮喘持续状态的治疗。2、建议不要开始本品治疗后突然停用全身或吸入性糖皮质激素。如有需要，应逐渐降低糖皮质激素剂量，并且在医生指导下进行。3、其它注意事项及相关管理包括：寄生虫（蠕虫）感染、机会性感染（带状疱疹）、对驾驶和操作机械能力的影响等。详见说明书。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 目前已上市国家/地区尚无任何安全性警告、黑框警告及因安全性问题撤市信息。自国外首次上市至今，美泊利珠单抗的安全性已经过十年全球20万名患者验证。在最新上报至中国药监部门的PBRER中，对上市后自发报告或美泊利珠单抗临床研发项目中报告的临床病例进行了审查，未发现任何新的安全性问题。美泊利珠单抗的安全性特征仍然与当前安全性参考手册中的描述一致。美泊利珠单抗治疗重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）和嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）保持有利的获益-风险特征。                              |
| 相关报导文献               | -  |

## 五、创新性信息

|             |   |
|-------------|---|
| 创新程度        | 美泊利珠单抗是国内首个且唯一获批的抗IL-5单抗，填补临床空白。美泊利珠单抗精准靶向与IL-5高亲和力结合，阻碍IL-5与嗜酸粒细胞表面的IL-5受体结合，抑制IL-5信号传导，全程调控嗜酸粒细胞的存活、增殖和活化，对因治疗减少嗜酸粒细胞所介导的炎症反应和组织损伤，快速且持续将血EOS降至生理水平，首针即可见症状改善，并显著降低未来发作风险，实现哮喘总体控制。 |
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗注射液药品创新性报告-创新程度.pdf  |
| 应用创新        | ①保障儿童用药：已获批用于儿童（12岁及以上）；②适合特殊人群：老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需进行剂量调整；③使用便利：哮喘领域唯一预充式自动注射笔，居家即可注射，提高患者用药便利性；④减少注射次数：每月仅1针，显著减少注射针数，节约就诊成本。   |
| 应用创新证明文件    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗注射液药品创新性报告-应用创新.pdf  |
| 传承性（仅中成药填写） | -   |
| 传承性证明文件     | -   |

## 六、公平性信息

|                 |  |
|-----------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | 重度嗜酸粒细胞性哮喘是重度哮喘中危害更大的亚型，具有更差的症状控制、更频繁的急性发作以及更高的致死率，疾病负担沉重  |
| 符合“保基本”原则描述     | ①尽管作用机制、适应症均不同，但仅从费用的角度与目录内其它哮喘生物制剂相比，美泊利珠单抗已是最经济的靶向生物药，符合“保基本”原则。②美泊利珠单抗靶点明确，实际使用人群小，对医保基金影响有限。同时，显著节约因哮喘急性发作而带来的费用支出 |
| 弥补目录短板描述        | ①经中-高剂量吸入疗法后仍然控制不佳的重度嗜酸粒细胞性哮喘患者，迫切需要新型靶向生物制剂。②作为国内首个且唯一抗IL-5单抗，美泊利珠单抗将填补医保目录内无治疗重度嗜酸粒细胞性哮喘的靶向生物药空白，开启个性化精准治疗时代         |
| 临床管理难度描述        | ①重度嗜酸粒细胞性哮喘生物标志物明确，处方依据清晰，不存在临床滥用风险，便于医保经办审核执行 ②哮喘领域唯一预充式自动注射笔，每月1支，患者可居家自行注射，有利于提高依从性 ③老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需剂量调整         |