

美泊利珠单抗注射液

(新可来®)

葛兰素史克（中国）投资有限公司

目录

1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

药品基本情况

通用名	美泊利珠单抗注射液
说明书适应症	(1) 用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎 (EGPA) (目录内拟续约) (2) 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 (本次拟新增适应症)
用法用量	(1) 成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎 (EGPA) : 推荐给药剂量为300 mg, 每4周一次 (2) 重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA): 推荐剂量为<u>100 mg</u>, <u>每4周一次</u>
全球首个上市国家地区及上市时间	美国, 2015年11月
中国大陆首次上市时间	2021年11月
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无

参照品建议: 无参照

选择理由

- 1** 医保目录内无相同适应症的其它生物制剂, 本品开创了SEA患者生物靶向治疗时代
- 2** 国内**首个且唯一**抗IL-5单抗
- 3** 本品注册临床试验的**对照组为安慰剂** (联合标准治疗)

重度嗜酸粒细胞性哮喘 (SEA) 是危害更严重的一种重度哮喘亚型。然而目录内无SEA靶向生物药，患者存在巨大治疗缺口

SEA人群小

SEA在我国整体哮喘中的占比较小，仅**4.36%***^{1,2}

但SEA是危害更严重的一种重度哮喘亚型

相比于非嗜酸表型，SEA具有：

- 更差的哮喘控制：实现哮喘控制的患者比例不足50%³
- 更频繁的急性发作：急性发作风险增加88%⁴
- 更高的哮喘死亡风险：死亡风险增加63%⁵

国内无SEA相关靶向生物药可用

- 即便接受标准治疗（如中-高剂量ICS/LABA）仍有相当部分患者控制不佳，需进一步加用生物制剂。然而，此前国内无SEA相关靶向生物药可用。
- 这些控制不佳的患者不得不面临着巨大的哮喘急性发作和死亡风险，尤其儿童患者身心发育将被极大影响。例如，**未控制患者因急性发作导致住院的风险将提高3倍，死亡风险增加4倍以上**^{6,7}。

备注：*，SEA的占比根据重度哮喘的比例6%和其中72.7%属于嗜酸粒细胞性哮喘综合计算而得；ICS，吸入性糖皮质激素；LABA，长效β受体激动剂；
 来源：1. 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 中华结核和呼吸杂志, 2017, 40 (11); 2. Kosoy I et al. J Asthma, 2022, 59(5); 3. Sözen ZÇ et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2015, 114(5); 4. Cheng SL et al. Biomedicines. 2021, 9(7); 5. Tupper OD et al. Respir Res, 2021, 22(1); 6. Casciano J et al. J Manag Care Spec Pharm, 2017, 23(1); 7. Fernandes AG et al. J Bras Pneumol. 2014, 40(4)

全球20万患者长达十年的使用经验与中国三期RCT证明美泊利珠单抗长期安全性良好

中国III期RCT显示
美泊利珠单抗在**中国人群**中具有**良好的安全性**

与对照组相比，美泊利珠单抗联合标准治疗组在**药物相关不良反应、严重不良反应事件上的发生率更低¹**



国内外不良反应发生与
真实世界监测情况

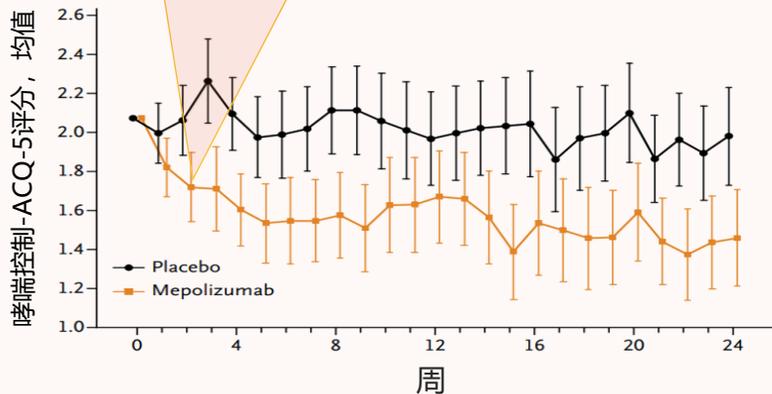
- **全球20万名患者十年安全性验证²**，在中国人群中未发现新的安全性问题
- 目前已上市国家/地区尚无任何安全性警告、黑框警告及因安全性问题撤市信息

药品说明书
收载安全性信息

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³

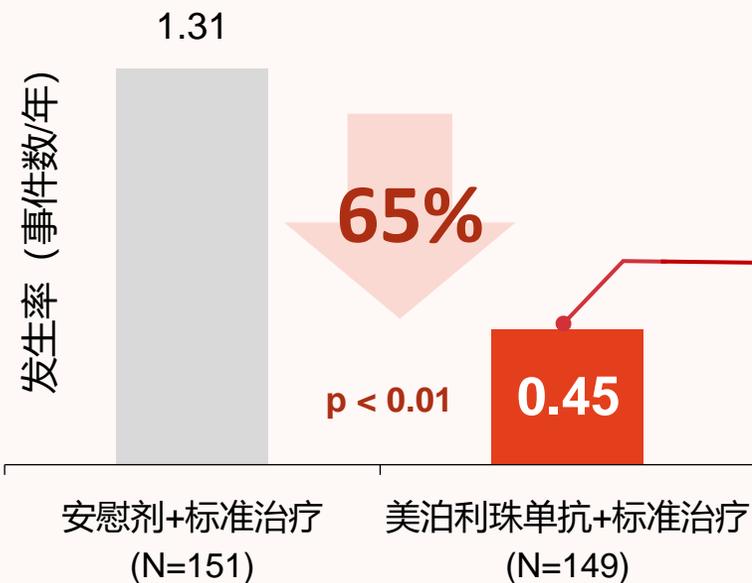
美泊利珠单抗一针起效，两周症状改善，全年降低具有临床意义的哮喘急性发作率65%，其中96.6%患者全年无重度急性发作

美泊利珠单抗组**一针起效，2周即可改善**ACQ-5评分，4周达显著差异，并持续至随访终点（组间平均差=-0.52；P=0.004）¹



SIRIUS研究

美泊利珠单抗**显著降低**具有临床意义的哮喘急性发作率 **65%**²



96.6%的患者使用美泊利珠单抗52周内**未出现需要住院或急诊的急性发作**²



美泊利珠单抗治疗组 (N=149)

中国人群III期临床试验

备注：ACQ-5：哮喘控制问卷-5；CSE：具有临床意义得哮喘急性发作；重度急性发作：需要住院或急诊的哮喘急性发作
来源：1. Bel EH, et al. N Engl J Med. 2014, 371(13):1189-97; 2. Chen R et al. ERJ Open Res. 2024, 10(3)

美泊利珠单抗获国内外权威指南一致推荐

《2024 GINA哮喘管理和预防指南》¹

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)**

《支气管哮喘防治指南 (2020年)》²

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)**

国家药品审批中心《技术审批报告》中关于本药品有效性的描述

经风险获益评估现有研究和数据支持本品进口用于 “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。”

全国首个且唯一抗IL-5单抗，每月1针，可居家注射

机制创新

靶向生物制剂：国内**首个且唯一**抗IL-5单抗，**精准靶向**与IL-5高亲和力结合，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，对因治疗减少其所介导的炎症反应和组织损伤



- ✓ **炎症标志物降至生理水平：**快速且持续将血嗜酸粒细胞降至生理水平
- ✓ **临床疗效显著且快速：**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

应用创新

- ✓ **保障儿童用药：**已获批用于儿童（12岁及以上）
- ✓ **适合特殊人群：**生物制剂不经肝肾代谢，老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需进行剂量调整
- ✓ **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
- ✓ **每月1针：**减少给药次数，提高依从性



美泊利珠单抗填补目录内无重度嗜酸粒细胞性哮喘的靶向生物药的空白，价格最经济，临床和医保管理可控

对公共健康的影响

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

弥补目录短板

- 重度嗜酸粒细胞性哮喘患者经中-高剂量吸入疗法后仍有控制不佳，迫切需要新型靶向生物制剂
- 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

符合“保基本”原则

- 尽管作用机制、适应症不同，但仅从费用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
- 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

临床管理便利

- 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
- 每月1支，患者可居家自行注射，有利于提高依从性
- 老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需剂量调整