

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：度普利尤单抗注射液

企业名称：赛诺菲（北京）制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 18:48:43	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）	度普利尤单抗注射液	药品类别	西药
④ 药品注册分类	治疗用生物制品		
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	中国化合物及其用途专利 ZL201410018529.6	核心专利权期限届满日1	2029-10
核心专利类型2	中国化合物及其用途专利 ZL200980143007.6	核心专利权期限届满日2	2029-10
核心专利类型1	中国化合物及其用途专利 ZL201410018529.6	核心专利权期限届满日1	2029-10
核心专利类型2	中国化合物及其用途专利 ZL200980143007.6	核心专利权期限届满日2	2029-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(建议谈判主规格200mg) 200mg(1.14mL)/支(预充式注射器)；200mg(1.14mL)/支(预充式注射笔)；300mg(2.0mL)/支(预充式注射器)；300mg(2.0mL)/支(预充式注射笔)		
上市许可持有人（授权企业）	Sanofi Winthrop Industrie		
说明书全部适应症/功能主治	【特应性皮炎】本品用于治疗外用药物控制不佳或不建议使用外用药物的6个月及以上儿童和成人中重度特应性皮炎。本品可与或不与外用皮质类固醇联合使用。【结节性痒疹】本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。【哮喘】本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1）经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2）口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。		
④ 现行医保目录的医保支付范围	限对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度特应性皮炎患者，需按说明书用药。		
所治疗疾病基本情况	【哮喘】慢性呼吸系统疾病是健康中国2030政策关注重点，哮喘是慢性呼吸系统疾病第二大死因。我国≥20岁哮喘患病率达4.2%，其中重度哮喘约占6%，未控制比例高达45.7%，而控制不佳导致的急性发作和肺功能下降会增加死亡风险和医疗资源消耗【结节性痒疹】我国结节性痒疹患病率仅0.13%，却是对生活质量影响最大的皮肤疾病【特应性皮炎】是一种慢性、复发性、系统性皮肤疾病，高发于儿童（患病率高达11.8%）		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【哮喘】奥马珠单抗过敏性哮喘于2017年在国内上市，2019年纳入医保目录，是目录内临床应用最广泛，证据最充分的哮喘治疗生物制剂。其预充式注射剂于2022年在国内获批，2023年纳入医保目录。美泊利珠单抗重度嗜酸性粒细胞性哮喘于2024年在国内获批，尚未纳入医保目录。相较于医保目录内外的单靶点生物制剂，度普利尤单抗的双重作用机制（IL-4/IL-13）更能有效改善肺功能，降低哮喘急性发作率和系统激素使用率。【结节性痒疹】国内外此前无针对结节性痒疹的创新药物获批，均为超适应症使用，近50%患者使用中药治疗，症状控制有限，还可能导致严重的安全性问题。【特应		

性皮炎】目录内无同类品种：本品是唯一获批用于6个月至12岁儿童中重度特应性皮炎的系统治疗药物。唯一适用于老年及禁忌症等特殊人群（占比60%以上）的系统治疗药物。唯一生物制剂，对因治疗，减少复发，预防共病，长期安全。

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 12基本信息度普利尤单抗注射液说明书200mg300mg修改前.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 13基本信息-度普利尤单抗注射液说明书200mg300mg修改后.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	↓ 下载文件 14基本信息度普利尤单抗注射液200mg300mg进口药品注册证最新版上市版本.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 度普利尤单抗申报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	↓ 下载文件 度普利尤单抗申报PPT2不含经济性.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。	2023-09-19	推荐成人患者使用本品的初始剂量为600mg（300mg注射两次），继以每两周一次给予300mg。本品可与或不与外用皮质类固醇联合使用。结节性痒疹临床试验数据适用于长达24周治疗的患者。本品治疗结节性痒疹24周后无效的患者应考虑停止治疗。
本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括： 1）经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼出气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2）口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。	2023-11-14	12岁及以上成人和青少年哮喘患者推荐初始剂量400mg（两剂200mg注射液），后续给药200mg每两周一次。（主要用法用量）口服糖皮质激素依赖性哮喘患者或合并中重度特应性皮炎患者的初始剂量600mg（两剂300mg注射液），后续给药300mg每两周一次。

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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)
奥马珠单抗注射液（预充式）	是	150mg	1204	根据基线IgE（IU/ml，治疗前开始测定）和体重（kg），确定	日均费用	日	128.6

本品合适的给药剂量和给药频率。临床三期研究平均用量为450mg（三剂150mg），每四周一次。

参照药品选择理由：1) 哮喘为主适应症：各适应症中疾病负担最重，是全球慢性呼吸系统疾病的第二大死因，属于健康中国2030提及四大慢病之一；2) 奥马珠单抗是医保目录内哮喘生物制剂，临床应用最广泛，证据充分，预充式剂型相同

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥马珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗相比，度普利尤单抗治疗组患者报告的年重度哮喘急性发作更少、肺功能改善、症状控制（ACQ评分）更好：1. 年重度哮喘急性发作（AER）减少60%（RR：0.40；95% CI，0.16，0.98）2. pre-BD FEV1均值差（MD）为0.22 L（95% CI：0.10，0.33），晨间PEF的MD为38.90 L/min（95% CI：20.95，56.85）
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）	↓ 下载文件 31有效性研究1度普利尤单抗与奥马珠单抗治疗中国哮喘患者的间接比较中英文.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	奥马珠单抗、美泊利珠单抗、Benralizumab
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗、benralizumab和美泊利珠单抗相比，度普利尤单抗组1) 哮喘急性发作率分别进一步降低44%、24%和28%（ $p < 0.0001$ ）；2) 系统性糖皮质激素使用率分别下降28%、16%和25%（ $p = 0.002$ 或 $p < 0.0001$ ）
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）	↓ 下载文件 31有效性研究2度普利尤单抗与其他生物制剂对哮喘急性发作和糖皮质激素使用的实际影响 USADVANTAGE中英文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。

对主要临床结局指标改善情况	与总体ITT人群一致，在未接受OCS治疗的中国2型哮喘患者中，度普利尤单抗：1.显著改善肺功能，第12周支气管扩张剂前FEV1相比安慰剂组平均差异为0.34L (P<0.0001) 2.显著降低治疗期间年急性发作率 (AER)，较安慰剂组下降74% 3.改善哮喘控制，显著降低第24周ACQ-5评分 (相比安慰剂组平均差异为0.19；P=0.0206)
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)	↓ 下载文件 31有效性研究3度普利尤单抗在中国持续性哮喘患者中的疗效与安全性EFC13995中英文.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素 (ICS) 联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症 (以嗜酸性粒细胞增加和/或呼出气一氧化氮 (FeNO) 升高为特征) 的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	1) 降低哮喘年重度急性发作率：第52周，度普利尤单抗低剂量组 (200mg Q2W) 年重度急性发作率为0.46，较安慰剂组降低47.7%；高剂量组 (300mg，Q2W) 年重度急性发作率为0.52，较安慰剂组降低46.0% 2) 改善肺功能：第12周，低剂量组患者支气管扩张剂前FEV1较基线增加0.32L，高剂量组增加0.34L，分别较安慰剂增加0.14L和0.13L (P均<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)	↓ 下载文件 31有效性研究4度普利尤单抗治疗中重度未控制哮喘的疗效与安全性QUEST中英文.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素 (ICS) 联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症 (以嗜酸性粒细胞增加和/或呼出气一氧化氮 (FeNO) 升高为特征) 的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	1) 显著减少OCS使用：第24周，研究组和安慰剂组中，OCS剂量较基线下降分别为70.1%和41.9% (P<0.001)；分别有80%和50%的患者OCS剂量降低至少50%；69%和33%的患者OCS剂量降低至每日<5mg；48%和25%的患者完全停用OCS 3) 相比安慰剂，研究组重度急性发作率降低59% (95%CI，37-74)，BD前FEV1升高0.22L (95%CI，0.09-0.34)
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)	↓ 下载文件 31有效性研究5度普利尤单抗治疗糖皮质激素依赖性重度哮喘的疗效与安全性VENTURE中英文.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素 (ICS) 联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症 (以嗜酸性粒细胞增加和/或呼出气一氧化氮 (FeNO) 升高为特征) 的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	在非口服糖皮质激素依赖性患者中：1) 哮喘年急性发作率在母研究和治疗组中均维持在较低水平 (0.277~0.327) 2) 改善肺功能：BD前FEV1的改善持续到第96周 (较母研究基线变化均值范围：0.22L[SD 0.44]-0.33L[0.44]) 3) 改善症

	状控制：ACQ-5和AQLQ评分的改善持续至第48周最后一次评估
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）	↓ 下载文件 31有效性研究6度普利尤单抗治疗中重度哮喘患者的长期安全性与疗效TRAVERSE中英文.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1)控制瘙痒症状，第24周WI-NRS改善≥4分的比例显著高于安慰剂组（PRIME：60.0% vs 18.4%，p < 0.0001；PRIME2：57.7% vs 19.5%，p < 0.0001）2)清除皮肤结节，第24周IGA PN-S为0或1的比例显著高于安慰剂组（PRIME：48.0% vs 18.4%，p=0.0004；PRIME2：44.9% vs 15.9%，p < 0.0001）
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）	↓ 下载文件 31有效性研究7度普利尤单抗用于治疗结节性痒疹患者LIBERTYPNPRIMEPRIME2中英文.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1)有效控制瘙痒症状，第24周WI-NRS 降低≥4分的患者比例显著高于安慰剂组（59.6% vs 13.0% [名义 P<0.05]）2)有效清除皮肤结节，第24周IGA PN-S 评分为 0 或 1 的患者比例显著高于安慰剂组（42.6% vs 10.9% [名义 P<0.05]）
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）	↓ 下载文件 31有效性研究8度普利尤单抗治疗结节性痒疹亚洲亚组分析中英文.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥马珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1）经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2）口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗相比，度普利尤单抗治疗组患者报告的年重度哮喘急性发作更少、肺功能改善、症状控制（ACQ评分）更好：1. 年重度哮喘急性发作（AER）减少60%（RR：0.40；95% CI，0.16，0.98）2. pre-BD FEV1均值差（MD）为0.22 L（95% CI：0.10，0.33），晨间PEF的MD为38.90 L/min（95% CI：20.95，56.85）
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）	↓ 下载文件 31有效性研究1度普利尤单抗与奥马珠单抗治疗中国哮喘患者的间接比较中英文.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	奥马珠单抗、美泊利单抗、Benralizumab

试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质(ICS)联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症(以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮(FeNO)升高为特征)的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗、benralizumab和美泊利单抗相比，度普利尤单抗组1) 哮喘急性发作率分别进一步降低44%、24%和28% ($p<0.0001$)；2) 系统性糖皮质激素使用率分别下降28%、16%和25% ($p=0.002$ 或 $p<0.0001$)
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)	↓ 下载文件 31有效性研究2度普利尤单抗与其他生物制剂对哮喘急性发作和糖皮质激素使用的实际影响USADVANTAGE中英文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质(ICS)联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症(以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮(FeNO)升高为特征)的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与总体ITT人群一致，在未接受OCS治疗的中国2型哮喘患者中，度普利尤单抗：1.显著改善肺功能，第12周支气管扩张剂前FEV1相比安慰剂组平均差异为0.34L ($P<0.0001$) 2.显著降低治疗期间急性发作率(AER)，较安慰剂组下降74% 3.改善哮喘控制，显著降低第24周ACQ-5评分(相比安慰剂组平均差异为0.19； $P=0.0206$)
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)	↓ 下载文件 31有效性研究3度普利尤单抗在中国持续性哮喘患者中的疗效与安全性EFC13995中英文.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质(ICS)联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症(以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮(FeNO)升高为特征)的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	1) 降低哮喘年重度急性发作率：第52周，度普利尤单抗低剂量组(200mg Q2W)年重度急性发作率为0.46，较安慰剂组降低47.7%；高剂量组(300mg, Q2W)年重度急性发作率为0.52，较安慰剂组降低46.0% 2) 改善肺功能：第12周，低剂量组患者支气管扩张剂前FEV1较基线增加0.32L，高剂量组增加0.34L，分别较安慰剂增加0.14L和0.13L ($P<0.001$)
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)	↓ 下载文件 31有效性研究4度普利尤单抗治疗中重度未控制哮喘的疗效与安全性QUEST中英文.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质(ICS)联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症(以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮(FeNO)升高为特征)的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。

	喘患者； 2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	1) 显著减少OCS使用：第24周，研究组和安慰剂组中，OCS剂量较基线下降分别为70.1%和41.9% (P < 0.001) ； 分别有80%和50%的患者OCS剂量降低至少50% ； 69%和33%的患者OCS剂量降低至每日 < 5mg ； 48%和25%的患者完全停用OCS 3) 相比安慰剂，研究组重度急性发作率降低59% (95%CI， 37-74) ， BD前FEV1升高0.22L (95%CI， 0.09-0.34)
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)	↓ 下载文件 31有效性研究5度普利尤单抗治疗糖皮质激素依赖性重度哮喘的疗效与安全性VENTURE中英文.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括： 1) 经中-高剂量吸入性糖皮质 (ICS) 联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症 (以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮 (FeNO) 升高为特征) 的哮喘患者； 2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	在非口服糖皮质激素依赖性患者中： 1) 哮喘年急性发作率在母研究和治疗组中均维持在较低水平 (0.277~0.327) 2) 改善肺功能：BD前FEV1的改善持续到第96周 (较母研究基线变化均值范围：0.22L[SD 0.44]-0.33L[0.44]) 3) 改善症状控制：ACQ-5和AQLQ评分的改善持续至第48周最后一次评估
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)	↓ 下载文件 31有效性研究6度普利尤单抗治疗中重度哮喘患者的长期安全性与疗效TRAVERSE中英文.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1)控制痒疹症状，第24周WI-NRS改善≥4分的比例显著高于安慰剂组 (PRIME : 60.0% vs 18.4% , p < 0.0001; PRIME2 : 57.7% vs 19.5% , p < 0.0001) 2)清除皮肤结节，第24周IGA PN-S为0或1的比例显著高于安慰剂组 (PRIME : 48.0% vs 18.4% , p=0.0004; PRIME2 : 44.9% vs 15.9% , p < 0.0001)
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)	↓ 下载文件 31有效性研究7度普利尤单抗用于治疗结节性痒疹患者LIBERTYPNPRIMEPRIME2中英文.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1)有效控制痒疹症状，第24周WI-NRS 降低≥4分的患者比例显著高于安慰剂组 (59.6% vs 13.0% [名义 P<0.05]) 2)有效清除皮肤结节，第24周IGA PN-S 评分为 0 或 1 的患者比例显著高于安慰剂组 (42.6% vs 10.9% [名义 P<0.05])
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)	↓ 下载文件 31有效性研究8度普利尤单抗治疗结节性痒疹亚洲亚组分析中英文.pdf

件)

临床指南/诊疗规范推荐情况1	重度哮喘诊断与处理中国专家共识2024：由于抗IL-4R α 单抗具有同时阻断IL-4和IL-13双信号的作用，因此抗炎作用更为广泛，包括了对Th2细胞活化、IgE生成、气道杯状细胞增生、黏液分泌和气道高反应性等。适用于血EOS ≥ 150 个/ μ l且 ≤ 1500 个/ μ l，或FeNO ≥ 25 ppb，或OCS维持治疗的患者。2型炎症生物标记物如血EOS或FeNO水平越高或者两个及以上生物标记物均升高，则获益更多
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质(ICS)联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症(以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮(FeNO)升高为特征)的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
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)	↓ 下载文件 32有效性指南1重度哮喘诊断与处理中国专家共识2024推荐章节.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024全球哮喘防治倡议(GINA 2024)：推荐附加IL4R α 抗体用于治疗6岁及以上重度嗜酸性粒细胞性/2型哮喘或需要口服糖皮质激素维持治疗的患者(证据级别A)
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质(ICS)联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症(以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮(FeNO)升高为特征)的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
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)	↓ 下载文件 32有效性指南22024全球哮喘防治倡议GINA2024推荐章节.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	支气管哮喘防治指南2020版：抗IL-4R单克隆抗体如度普利尤单抗可抑制IL-4R与IL-4和IL-13结合，抑制气道炎症，减少嗜酸粒细胞。减少口服激素用量，减少急性发作，改善症状和肺功能。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，可判断是否为嗜酸粒细胞增高的哮喘，选用IL-5/IL-5R/IL-4R α 治疗，可减少急性发作和降低ICS的剂量(证据级别A)
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质(ICS)联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症(以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮(FeNO)升高为特征)的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
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)	↓ 下载文件 32有效性指南3支气管哮喘防治指南2020年版推荐章节.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2024年《慢性瘙痒管理指南》系统性药物部分指出：抗IL-4R α 的单克隆抗体度普利尤单抗治疗结节性痒疹引起的瘙痒疗效确切(证据等级A；推荐强度：强推荐；专家意见的一致性强度：多数同意)。
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
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)	↓ 下载文件 32有效性指南4慢性瘙痒指南2024版推荐章节.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2020年美国结节性痒疹诊疗实践方法中推荐度普利尤单抗作为结节性痒疹的三级治疗(共分为四级治疗)，推荐基于当时已发表的回顾性的病例系列研究，这些研究显示标准剂量度普利尤单抗可显著改善瘙痒。
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
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)	↓ 下载文件 32有效性指南52020年美国结节性痒疹诊疗实践方法推荐章节.pdf

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>重度哮喘诊断与处理中国专家共识2024：由于抗IL-4Rα单抗具有同时阻断IL-4和IL-13双信号的作用，因此抗炎作用更为广泛，包括了对Th2细胞活化、IgE生成、气道杯状细胞增生、黏液分泌和气道高反应性等。适用于血EOS\geq150个/μl且\leq1500个/μl，或FeNO\geq25 ppb，或OCS维持治疗的患者。2型炎症生物标记物如血EOS或FeNO水平越高或者两个及以上生物标记物均升高，则获益更多</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1）经中-高剂量吸入性糖皮质（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2）口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 32有效性指南1重度哮喘诊断与处理中国专家共识2024推荐章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2024全球哮喘防治倡议（GINA 2024）：推荐附加IL4Rα抗体用于治疗6岁及以上重度嗜酸性粒细胞性/2型哮喘或需要口服糖皮质激素维持治疗的患者（证据级别A）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1）经中-高剂量吸入性糖皮质（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2）口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 32有效性指南22024全球哮喘防治倡议GINA2024推荐章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>支气管哮喘防治指南2020版：抗IL-4R单克隆抗体如度普利尤单抗可抑制IL-4R与IL-4和IL-13结合，抑制气道炎症，减少嗜酸粒细胞。减少口服激素用量，减少急性发作，改善症状和肺功能。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，可判断是否为嗜酸粒细胞增高的哮喘，选用IL-5/IL-5R/IL-4Rα治疗，可减少急性发作和降低ICS的剂量(证据级别A)</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1）经中-高剂量吸入性糖皮质（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2）口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 32有效性指南3支气管哮喘防治指南2020年版推荐章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2024年《慢性瘙痒管理指南》系统性药物部分指出：抗IL-4Rα的单克隆抗体度普利尤单抗治疗结节性痒疹引起的瘙痒疗效确切（证据等级A；推荐强度：强推荐；专家意见的一致性强度：多数同意）。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 32有效性指南4慢性瘙痒指南2024版推荐章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2020年美国结节性痒疹诊疗实践方法中推荐度普利尤单抗作为结节性痒疹的三级治疗（共分为四级治疗），推荐基于当时已发表的回顾性的病例系列研究，这些研究显示标准剂量度普利尤单抗可显著改善瘙痒。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。</p>

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描述

[↓ 下载文件](#) 32有效性指南52020年美国结节性痒疹诊疗实践万法推荐草节.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

【哮喘】支持申报的关键研究为中国参加的一项亚太地区国际多中心临床试验（EFC13995）。主要分析人群（未使用OCS维持治疗的2型炎症型[总人群的85.2%]）：主要终点即第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线变化和安慰剂组相比，试验组出现显著和有临床意义的改善。使用OCS维持治疗的人群：度普利尤单抗组第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线改善高于安慰剂组，组间差异有临床意义。中国亚组各疗效指标与整体人群趋势一致。综合现有数据，经专家会及相关会议讨论，支持度普利尤单抗注射液用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗。【结节性痒疹】度普利尤单抗治疗减少了结节性痒疹补救治疗、免疫抑制剂、系统性神经调节剂和/或医疗操作的使用。亚组分析表明，无论是否使用稳定剂量TCS/TCI背景治疗，无论是特应性和非特应性患者，都观察到度普利尤单抗治疗的获益。针对本品用于中国结节性痒疹患者的获益-风险:度普利尤单抗300mg Q2W给药在两项关键性研究多个临床结局（包括瘙痒、皮损范围和严重程度以及其他主观症状的改善）方面优于安慰剂，具有临床意义和统计学显著性，且安全性可接受。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 33有效性技术审评报告哮喘结节性痒疹.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

【哮喘】支持申报的关键研究为中国参加的一项亚太地区国际多中心临床试验（EFC13995）。主要分析人群（未使用OCS维持治疗的2型炎症型[总人群的85.2%]）：主要终点即第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线变化和安慰剂组相比，试验组出现显著和有临床意义的改善。使用OCS维持治疗的人群：度普利尤单抗组第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线改善高于安慰剂组，组间差异有临床意义。中国亚组各疗效指标与整体人群趋势一致。综合现有数据，经专家会及相关会议讨论，支持度普利尤单抗注射液用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗。【结节性痒疹】度普利尤单抗治疗减少了结节性痒疹补救治疗、免疫抑制剂、系统性神经调节剂和/或医疗操作的使用。亚组分析表明，无论是否使用稳定剂量TCS/TCI背景治疗，无论是特应性和非特应性患者，都观察到度普利尤单抗治疗的获益。针对本品用于中国结节性痒疹患者的获益-风险:度普利尤单抗300mg Q2W给药在两项关键性研究多个临床结局（包括瘙痒、皮损范围和严重程度以及其他主观症状的改善）方面优于安慰剂，具有临床意义和统计学显著性，且安全性可接受。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 33有效性技术审评报告哮喘结节性痒疹.pdf

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息

不良反应：本品最常见的不良反应是注射部位反应（包括红斑、水肿、瘙痒、疼痛和肿胀）、结膜炎、过敏性结膜炎、关节痛、口腔疱疹和嗜酸性粒细胞增多。禁忌：对本品活性成分或者其他任何辅料有超敏反应者禁用。注意事项：1）本品不用于治疗急性哮喘症状或哮喘急性发作。本品不用于治疗急性支气管痉挛或哮喘危象；2）如果发生全身性超敏反应（速发型或迟发型），应立即停用本品并开始适当的治疗；3）临床医生应注意嗜酸性粒细胞增多患者可能出现血管炎性皮疹、肺部症状加重、心脏并发症和/或神经病变；4）原先存在蠕虫感染的患者应在开始使用本品前进行治疗；5）建议患者向其医务人员报告新发或恶化的眼部症状；6）本品治疗开始后，请勿突然停止全身性、局部或吸入性糖皮质激素；7）在未咨询医生的情况下，接受本品治疗且合并哮喘的患者不应调整或停止哮喘治疗方案；8）本品给药时，应避免同时给与活疫苗和减毒疫苗，因为尚未确定此类操作的临床安全性和疗效。药物相互作用：未观察到非活疫苗和本品之间的不良相互作用。未显示本品对CYP1A2、CYP3A、CYP2C19、CYP2D6或CYP2C9活性具有临床相关的影响。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品于2017年3月28日在美国首次获批以来，已在全球68个国家/地区获批。未收到药监部门安全性警告、黑框警告、撤市要求等情况。截至目前，约有15834例受试者入组度普利尤单抗研发项目并被纳入安全性人群，估计有12250例受试者暴露于度普利尤单抗，上市后用药经验获得的累积暴露量估计为190万患者年。从已完成的包括哮喘和成人结节性痒疹等适应症和正在进行的临床研究中获得的安全性报告数据与产品已知安全性特征基本一致，无恶性肿瘤、严重感染、重大心血管事件等黑框警告，无需用药前筛查及用药后实验室监测。根据已完成和正在进行的临床研究以及上市后数据，度普利尤单抗通常耐受良好，在获批适应症中获益-风险平衡仍保持有利。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 4安全性文献12TRAVERSEMETA中英文.pdf

五、创新性信息

创新程度

【结节性痒疹】中国唯一获批用于治疗成人中重度结节性痒疹的创新药物，获得NMPA和FDA优先审评。【哮喘】中国首个且唯一双重抑制的全人源单克隆抗体，同时阻断IL-4和IL-13信号的作用，相比单靶点作用机制的生物制剂抗炎作用更为广泛，更有效地改善肺功能、降低急性发作、减少全身性糖皮质激素的使用率。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 5创新性NMPA/FDA优先审评专利.pdf

应用创新	1) 不经肝脏代谢、肾脏排泄, 唯一适用于6个月至12岁婴幼儿及儿童患者、老年及禁忌症等特殊人群(如重度肝肾功能异常); 2) 起始用药和用药过程中无需实验室监测, 预充式注射剂便于居家给药, 提高患者依从性; 3) 2型炎症疾病共患病比例较高, 对于同时患有哮喘与特应性皮炎或结节性痒疹的患者, 本品能够管理多种疾病症状, 不仅减少了给药次数, 降低患者用药成本, 节省医保基金, 也减少了跨科室管理的负担和医疗资源的使用
应用创新证明文件	-
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	1)慢性呼吸系统疾病是“健康中国2030”政策关注重点, 而哮喘是全球慢性呼吸系统疾病的第二大死因, 尤以重度哮喘预后差且疾病负担重, 度普利尤单抗对改善哮喘的整体控制水平、预后及降低医疗成本具有重要意义, 更助力实现“健康中国2030”的目标 2)结节性痒疹在国内无其他获批系统治疗药物, 填补临床空白
符合“保基本”原则描述	拟新增适应症经药物经济学评估证实其具有显著成本效果优势, 基金影响有限, 符合“保基本”原则
弥补目录短板描述	1)填补了目录内无针对成人中重度结节性痒疹系统治疗药物的空白 2)双重作用机制抗炎作用更加广泛, 弥补目录内哮喘生物制剂单靶点作用机制的不足, 尤其提高肺功能水平
临床管理难度描述	1)已纳入医保目录四年, 临床及医保管理经验丰富 2)诊断明确, 不易滥用; 使用中无需实验室监测; 预充式剂型临床使用方便 3)对于同时患有哮喘和特应性皮炎或结节性痒疹的患者, 度普利尤单抗能够管理多种疾病症状, 降低跨科室临床管理难度, 节省医疗资源