

调整医保支付范围申报幻灯片

注射用奥马珠单抗（茁乐®）

新增慢性自发性荨麻疹（CSU）医保支付范围

- 全球首个且唯一获批治疗慢性自发性荨麻疹的三线药物
- 填补临床和目录空白，满足患者未满足需求



目录

CONTENTS

01 药品基本信息

- 全球首个且唯一获批慢性自发性荨麻疹 (CSU) 的三线药物
- CSU严重影响生活质量
- 临床及目录内无药可用

02 创新性

- 人源化抗IgE单抗, 精准阻断疾病源头
- 代谢途径安全, 适合特殊人群
- 荣获盖伦奖

03 有效性

- 全球多项RCT验证当天起效, 疗效显著
- 中外权威指南推荐

04 安全性

- 与安慰剂相当
- 长期验证安全可靠
- 可应用于儿童、孕妇和老年人

05 公平性

- 填补临床和目录空白
- 为特殊人群提供治疗选择
- 临床诊疗规范, 医保管理可控

1. 药品基本信息



奥马珠单抗是全球首个且唯一获批慢性自发性荨麻疹的三线药物，填补中国临床及目录空白

注射用奥马珠单抗

| | |
|------------------|--|
| 注册规格 | 150mg/瓶 |
| 新增慢性自发性荨麻疹适应症 | 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹（CSU）患者。 |
| 用法用量 | 每4周皮下注射奥马珠单抗150或300mg。 |
| 是否为 OTC 药品 | 否 |
| 中国大陆首次上市时间 | 2017年8月24日获批首个适应症治疗过敏性哮喘； 2022年4月8日获批CSU。 |
| 是否独家 | 是 |
| 全球首个上市国家/地区及上市时间 | 美国：2003年6月20日首次获批过敏性哮喘； 危地马拉：2013年9月4日首次获批CSU。 |
| 参照药品建议 | 无 |
| 参照药品原因 | <ul style="list-style-type: none">奥马珠单抗是全球首个且唯一获批用于抗组胺药治疗后仍有症状的三线药物，精准阻断IgE及其高亲和力受体通路，抑制肥大细胞激活，阻断过敏反应，荣获盖伦奖；目录内尚无其他获批同适应症的药品，尚无其他同作用机制药品。 |

1.药品基本 信息



慢性自发性荨麻疹高发于中青年和女性，严重影响患者的身心健康和生活质量，目录内无药可用

慢性自发性荨麻疹：已知或未知病因引起的自发性出现的风团和(或)血管性水肿，病程大于6周，是由肥大细胞驱动的常见免疫相关性皮肤疾病。

中国慢性自发性荨麻疹患病率约为1%，其中50%的患者年龄在20-39岁，以中青年劳动力为主，超过60%的患者为女性，结合高发年龄可能处于适育龄期，严重影响患者生活质量。

日常生活



睡眠 洗漱 进餐

影响睡眠
(58.0%)

社交



社会关系 性生活

影响社交
(67.1%)

精神状态



焦虑 抑郁 压力 孤独

抑郁(32.8%)
焦虑(50.9%)

工作



影响工作 经济负担

乏力及误工
(30.8%)

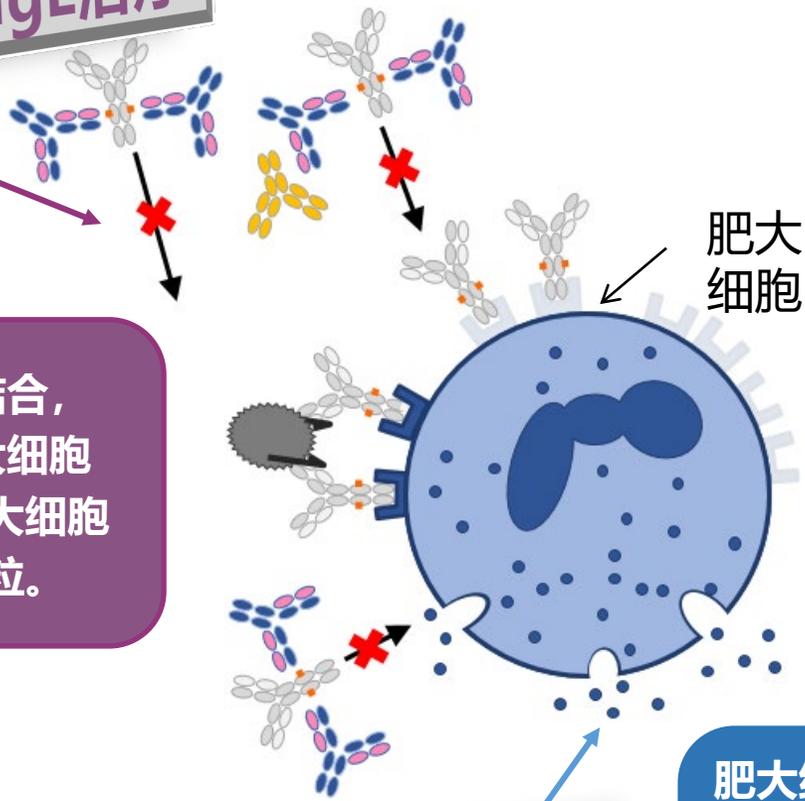
中国有5%使用传统抗组胺药控制不佳的患者，急需获批适应症的一线治疗药物。

2.创新性



奥马珠单抗是全球首个且唯一获批用于抗组胺药治疗后仍有症状的三线治疗药物，首个抗IgE人源化单克隆抗体，精准阻断疾病源头，填补临床空白

奥马珠抗IgE治疗



奥马珠与IgE结合，阻止IgE与肥大细胞结合，抑制肥大细胞被激活，脱颗粒。

传统抗组胺药治疗

肥大细胞脱颗粒，释放炎症介质，如组胺、肝素、蛋白酶、硫酸软骨素、肿瘤坏死因子(TNF)、抗菌肽。

精准阻断IgE及FcεRI通路，源头抑制肥大细胞激活，阻断炎症介质释放，控制过敏反应。

高度人源化单抗，具有高亲和力和高特异性，发生免疫反应的可能性最小化。

通过网状内皮系统消除，与其他药物相互作用小，不经肝肾代谢，肝肾损伤患者无需特殊调整剂量亦可使用。儿童、妊娠和哺乳期等特殊人群也证实安全有效。

奥马珠因创新研发成就，在2006年荣获“医药界诺贝尔奖”美誉的盖伦奖。



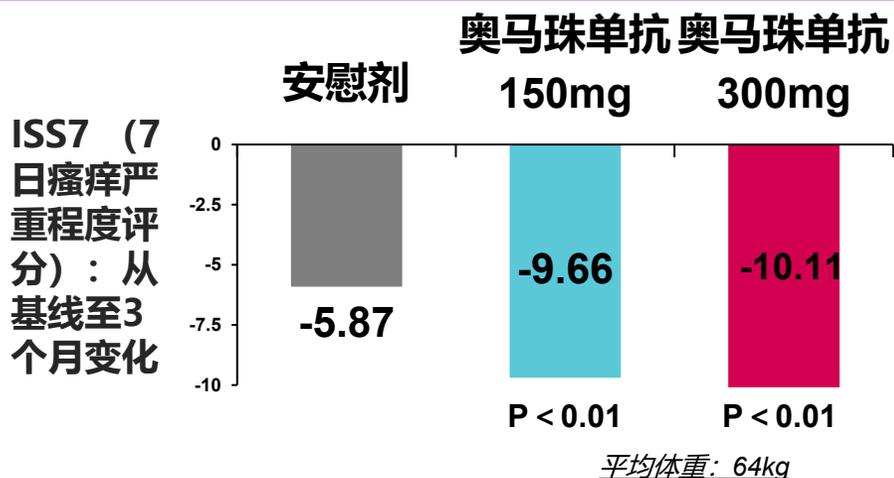
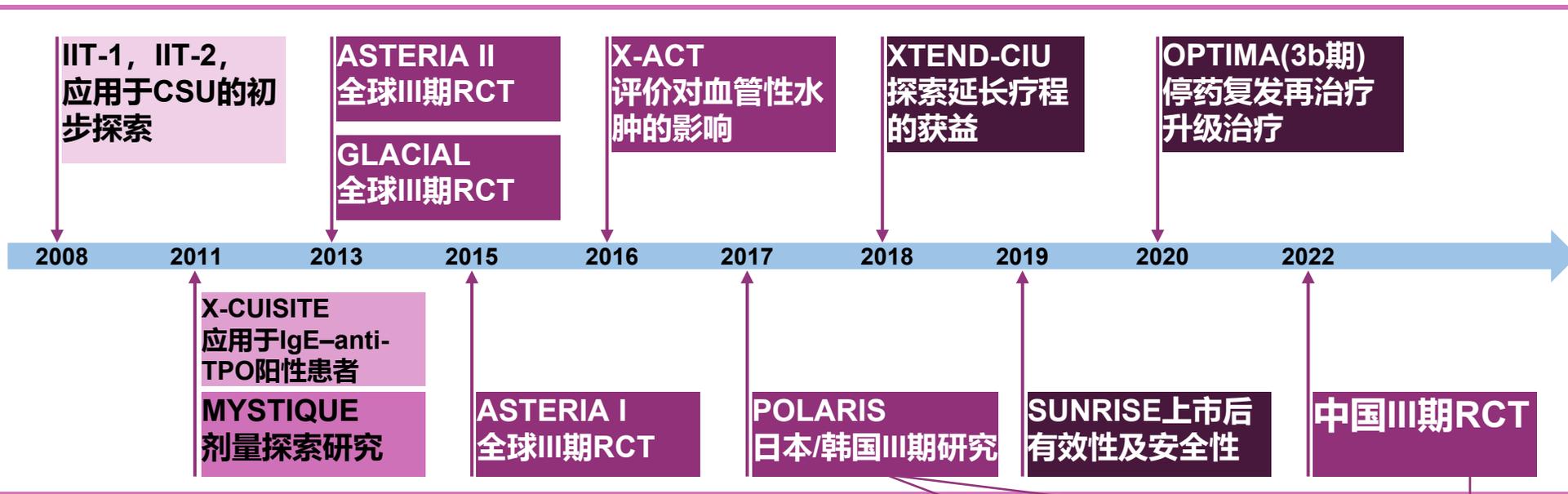
PRIX GALIEN

3.有效性



奥马珠单抗治疗CSU经多项全球性RCT验证，当天起效，疗效获益显著，亚洲三期RCT汇总验证，小于80KG体重的患者使用150mg/月即可实现显著疗效

奥马珠单抗用于CSU的全球临床研究一览



中国III期 RCT主要临床结局指标ISS7显示，奥马珠150mg (SE:-3.79) 和 300mg (SE:-4.23) P值均小于0.01,证明两组均疗效显著。



中日韩III期RCT汇总进一步验证，体重是剂量选择的依据，40-80KG患者在150mg与300mg两组临床结局指标差值无统计学差异，小于80KG体重的患者使用150mg/4周即可实现显著疗效。



奥马珠CSU适应症2014年获批，已应用于98个国家和地区，中外指南一致推荐奥马珠用于抗组胺治疗无效后的CSU治疗

中国《中国荨麻疹诊疗指南》(2018年)



推荐奥马珠单抗作为三线治疗，对多数难治性慢性荨麻疹疗效显著；唯一孕期患者在抗组胺药效不佳时可考虑使用的CSU药物。

中国《抗IgE疗法——奥马珠单抗治疗慢性荨麻疹专家共识》(2021年)



推荐奥马珠单抗作为三线首选，用于对于经抗组胺药治疗后仍不能有效控制症状，或无法耐受抗组胺药治疗的CSU患者。

欧洲《EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI荨麻疹定义、分类、诊断、管理指南》(2021年)



抗组胺药治疗后无法完全控制的慢性荨麻疹患者，唯一推荐奥马珠单抗治疗。

4.安全性



不良反应与安慰剂相当，产品上市多年未发现新的安全性信号，在特殊人群应用被证实安全可靠

说明书安全性信息

说明书记载的**不良反应与安慰剂相当**，常见不良反应为鼻咽炎、鼻窦炎、病毒性上呼吸道感染、头痛和关节痛，多为轻度，可自行缓解。

| 药物不良反应 (按照MedDRA 首选术语划分) | 3项奥马珠单抗国际研究汇总 | | | 发生频率分类 |
|--------------------------------|---------------|------------|-----------|--------|
| | 安慰剂 | 150 mg | 300 mg | |
| | N=242 | N=175 | N=412 | |
| 感染及侵染类疾病 | | | | |
| 鼻咽炎 | 17 (7.0%) | 16 (9.1%) | 27 (6.6%) | 常见 |
| 鼻窦炎 | 5 (2.1%) | 2 (1.1%) | 20 (4.9%) | 常见 |
| 病毒性上呼吸道感染 | 0 | 4 (2.3%) | 2 (0.5%) | 常见 |
| 各类神经系统疾病 | | | | |
| 头痛 | 7 (2.9%) | 21 (12.0%) | 25 (6.1%) | 十分常见 |
| 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病 | | | | |
| 关节痛 | 1 (0.4%) | 5 (2.9%) | 12 (2.9%) | 常见 |

上市后安全性信息监测

奥马珠单抗于2003年首次获批上市，安全性数据与说明书中显示信息一致，主要不良事件低于或符合说明书水平。



机制创新带来安全保证

- 高度人源化，抗药抗体发生率接近为0；
- 通过网状内皮系统消除，与其他药物相互作用小，**无需特殊筛查和监测**。



临床应用经验丰富

全球上市19年，应用于98个国家和地区，累计**超150万患者-年临床使用经验**，CSU应用经验超过7年。



特殊人群放心使用

- 已获批用于**儿童**（6岁以上用于哮喘，12岁以上用于CSU）；
- 不经肝肾代谢，**肝肾损伤患者**可使用奥马珠单抗，无需特殊调整剂量；
- 用于**妊娠期和哺乳期**已证实安全可靠。



奥马珠单抗提升公共健康获益，为特殊人群提供治疗选择，填补临床和目录空白，医保和临床管理可控

提升公共健康获益

- 女性对于社会稳定运转起到至关重要的作用，CSU超六成成为女性患者，大部分患者处于育龄期，奥马珠也可用于妊娠及哺乳期女性，有效安全，提升患者生存质量，帮助患者更好地回归社会和家庭，提升女性角色社会价值获益。
- 奥马珠可用于12岁以上青少年，减轻青少年心理负担，提升生活质量和自信心，促进身心健康发育。

弥补目录短板

- 中国有5%使用传统抗组胺药控制不佳的患者急需获批的三线药物。本品作为首个且唯一获批的三线CSU药品，能够满足该临床需求，填补目录空白。

符合“保基本”原则

- 满足CSU三线用药的患者需求，药品价格经过两轮谈判已为全球最低价，年平均治疗费用不足3000元，申请新增的CSU适应症经药物经济学评估证实具有显著的成本效果优势，基金影响有限，符合“保基本”原则。

临床管理难度低

- 慢性自发性荨麻疹临床诊疗路径规范，奥马珠单抗是三线治疗药物，患者人群小，用药评估标准明确可查，固定剂量，不需要筛查和监测。