申报类型：2018年1月1日至2023年6月30日经国家药监部门批准上市的新通用名药品

茁乐® Xolair 奥马珠单抗

奥马珠单抗注射液（茁乐®）

- 奥马珠单抗注射液（预充式）是注射用奥马珠单抗（冻干粉）的规格升级，预充式注射液无需溶解，患者自行居家使用，提高用药便捷性和依从性
- 两者活性成分、注册剂型、适应症和用法用量一致，具有生物等效性

北京诺华制药有限公司

目 录

1 药品基本信息

- 是注射用奥马珠单抗（冻干粉）的规格升级，两者有效性和安全性无异
- 参照品建议：无

2 安全性优势

- 与注射用奥马珠单抗（冻干粉）安全性一致
- 坚实循证证实奥马珠单抗的长期安全性

3 有效性优势

- 与注射用奥马珠单抗（冻干粉）具有生物等效性，国内外权威指南推荐一致
- 显著控制哮喘症状，治疗慢性自发性荨麻疹快速强效

4 创新性优势

- 人源化抗IgE单抗，荣获盖伦奖
- 预充式注射液提高便捷性和依从性

5 公平性优势

- 弥补目录短板，临床和医保管理难度低
- 预算影响有限，符合“保基本”原则

奥马珠单抗注射液（预充式）规格升级优化，方便快捷，提升诊疗效率

▶ 奥马珠单抗注射液与注射用奥马珠单抗的**命名差异遵循药典命名原则**而定，仅作规格优化升级，节约冻干粉针15-20分钟摇晃溶解时间，可自行居家治疗。

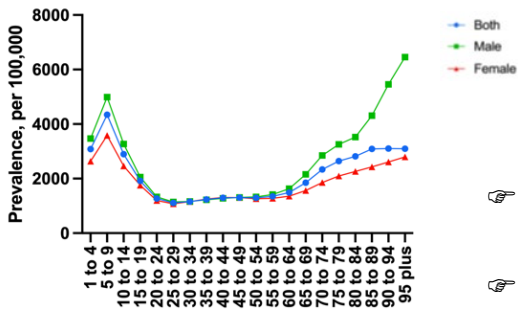
	奥马珠单抗注射液（预充式注射液/在家使用制剂）申请新增	**注射用奥马珠单抗**（冻干粉制剂）目录内	**是否一致**
商品名	茁乐	茁乐	√
活性成份	奥马珠单抗	奥马珠单抗	√
剂型	注射剂	注射剂	√
规格	**预充式注射器装：1.0ml:150mg**	**150mg/瓶**	×
适应症	过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹		√
用法用量	• 过敏性哮喘：根据基线IgE（IU/mL，治疗开始前测定）和体重（kg），确定本品合适的给药剂量和给药频率。 • 慢性自发性荨麻疹：每4周皮下注射奥马珠单抗150或300mg。		√
有效性	两者**有效性无异** ——《上市技术审评报告》**人体生物等效性研究**		√
安全性	两者**安全性内容一致**——《上市技术审评报告》安全性评价		√

参照品建议：无

参照品建议理由：
1. 目录内无同治疗领域其他生物制剂
2. 本品与目录内注射用奥马珠单抗是同种药品，通过生物等效性研究即获批上市

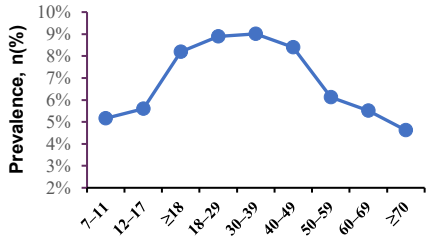
奥马珠单抗注射液（预充式）可满足患者临床需求，改善便捷性和可及性

2019年中国哮喘患者年龄分布特征



- 哮喘高发于学龄期儿童和青少年
- 学龄期哮喘患者误学比例高达63.6%

中国荨麻疹患者年龄分布特征



- 高发于中青年劳动力
- 超过60%患者为女性
- 超过30%的患者产生过误工

奥马珠单抗注射液

（预充式注射液/在家使用制剂）

患者获益

预充式注射液专为患者在家使用而设计，患者无须前往医院注射，方便快捷；减少患者时间与交通成本，提升患者的治疗依从性与生活质量。

医院获益

释放医护人员使用冻干粉前15-20分钟的摇晃溶解和注射时间，有助于提高诊疗效率，优化医疗机构接待和管理患者的能力。

同疾病治疗领域其他生物制剂的安全性和有效性均未能超越奥马珠单抗

国内唯一覆盖≥6岁儿童、青少年过敏性哮喘患者的生物制剂
全球首个且唯一获批治疗慢性自发性荨麻疹的三线药物

▶ 安全覆盖儿童

唯一 6-14岁

儿童、青少年
过敏性哮喘患者安全可用

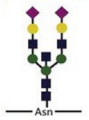
▶ 规格领先升级

预充式注射液/在家使用制剂

- 无需溶解配液、往返医院
- 节约就诊时间和费用，回归正常生活
- 释放医疗资源，优化医疗服务配置

已上市产品无法企及

▶ 活性成分　特有糖基化水平造就唯一奥马珠单抗



- 与已上市的奥迈舒®相比，因糖基化水平差异属于不同的活性成分
- 奥马珠单抗更优糖基化水平显著延长清除半衰期(26天vs19天)，生物利用度更高（AUC 6倍蓄积vs2倍蓄积）

▶ 不良反应

无氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血胆红素升高等**奥马珠单抗α（奥迈舒®)**的**最常见不良反应**

AUC：药时曲线下面积

未上市管线产品无法超越

Dupilumab（Dupixent, 度普利尤单抗）用于治疗omalizumab（奥马珠单抗）难治的慢性自发性荨麻疹患者的III期CUPID STUDY B研究未达到基于预先指定的中期结果而终止试验：

—— 减少瘙痒和荨麻疹症状的中期分析显示，主要研究终点没有统计学意义

与冻干粉针剂安全性一致，坚实循证和临床经验证实奥马珠单抗长期安全性

安全性与注射用奥马珠单抗一致

- 《上市技术审评报告》中安全性评价部分文字内容采用“注射用奥马珠单抗”的全球研究及上市后报告数据
- “预充式注射液”在境外完成与“冻干粉针剂”的人体生物等效性研究后，获得上市批准，两者安全性无异

坚实循证和丰富临床经验证实奥马珠单抗长期安全性，安全覆盖特殊人群

奥马珠单抗全球上市20年，应用于98个国家/地区，累计超150万患者-年临床使用经验，无说明书外安全问题

- 在哮喘生物制剂中，奥马珠单抗拥有最多最长的真实世界研究，近50项研究显示无不良事件风险
- 国内外Ⅲ期研究显示，本品用于慢性自发性荨麻疹的安全性与安慰剂相当

特殊人群安全可用：

- 安全获批用于6岁以上儿童至老年患者
- 全球唯一说明书指出可用于妊娠期和哺乳期哮喘患者的生物制剂，不增加不良结局风险
- 药物不经肝肾代谢，肝肾损伤患者可放心使用，无需特殊调整剂量

生物等效性研究证实有效性一致，国内外指南推荐不区分具体制剂形式

《上市技术审评报告》生物等效性研究证明奥马珠单抗注射液和注射用奥马珠单抗有效性一致

奥马珠单抗注射液（JXSS2101003）
申请上市技术审评报告

国家药品监督管理局药品审评中心
2023 年 01 月

《奥马珠单抗注射液申请上市技术审评报告》有效性部分：“预充式注射液”是在“冻干粉针剂”基础上改剂型的产品，在境外完成了与“冻干粉针剂”的**人体生物等效性研究**后，获得上市批准，用于与冻干粉针剂相同的适应症和用法用量。

国内外权威指南对于奥马珠单抗注射液与注射用奥马珠单抗的推荐完全一致，不区分制剂形式

过敏性哮喘

GINA全球哮喘管理和预防倡议（2023年版）	对于年龄≥6岁重度过敏性哮喘患者，推荐加入抗IgE抗体（**奥马珠单抗**）治疗（证据等级A）
奥马珠单抗在儿童过敏性哮喘临床应用专家共识（2021年版）	推荐**奥马珠单抗**用于血清IgE升高、吸入性糖皮质激素联合长效β2受体激动剂控制不佳的≥ 6 岁儿童中重度过敏性哮喘
支气管哮喘防治指南（2020年版）	**抗IgE单克隆抗体（奥马珠单抗）**治疗推荐用于第4级治疗仍不能控制的重度过敏性哮喘患者

慢性自发性荨麻疹

中国荨麻疹诊疗指南（2022版）	推荐使用**奥马珠单抗**作为三线治疗的首选用药
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
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

奥马珠单抗改善哮喘控制和瘙痒症状，减少急性发作次数，显著提升患者生活质量

助力哮喘患者有效达到临床缓解

临床研究

控制哮喘发作	~80%	无日夜哮喘症状和急性发作
停用OCS	~60%	减停口服糖皮质激素
肺功能改善	83%	呼气流量检测FEV_1% (健康人群≥80%)
停药后控制水平	71%	停药4年无急性发作

真实世界研究

我国真实世界研究显示，奥马珠单抗治疗6个月后，中重度过敏性哮喘控制效果显著：

- 哮喘症状评分ACT显著提升至良好控制以上 ($P < 0.001$)
- 呼气流量检测FEV_1%显著提升 ($P < 0.005$)
- 炎症标志物FeNO水平显著下降 ($P < 0.001$)

治疗慢性自发性荨麻疹快速强效

临床研究

- 奥马珠单抗治疗CSU最快当天可见症状缓解
- 显著改善患者皮肤病生活质量DLQI评分约80%

真实世界研究

- 奥马珠单抗的CSU应答率超过90%
- 奥马珠单抗使约90%的患者达到良好控制以上

机制创新引领靶向免疫通路新时代，应用创新提升患者的治疗体验

机制创新

直击核心致敏因子IgE，安全性与安慰剂相当

- 治疗用生物制品3.1类
- 靶向直击过敏反应的核心-IgE，最精准治疗的优选生物制剂
- 特有糖基化修饰，延长药物半衰期至26天，更有效避免不良反应
- 高度人源化单抗，抗药抗体发生率接近为0
- 两次荣获“医药界诺贝尔奖”-盖伦奖

应用创新

规格优化升级，居家注射方便快捷

- 预充式注射液降低管理成本，有效提高治疗依从性：

  可节约冻干粉针使用前摇晃溶解时间，患者可自行居家注射治疗，方便快捷，降低管理成本及医疗负担，提高患者用药依从性。

- 适用特殊人群和生理状态：
  - 获批用于儿童患者，老年患者无特殊影响；
  - 妊娠期和哺乳期患者可用；
  - 肝肾损伤患者可用，无需特殊调整剂量。

提升公共健康获益，为特殊人群提供优化的治疗选择，医保和临床管理可控

提升公共健康获益

- 中国过敏性哮喘患者总体控制率仅为**28.5%**，儿童哮喘患者误学比例高达**63.6%**；慢性自发性荨麻疹超过**60%**的患者为**中青年女性**，严重影响患者生活质量，其中**儿童荨麻疹**严重影响儿童患者的身心健康和成长发育。
- 本品为**预充式注射液**，可自行居家注射，节约就诊时间和医疗成本，减少误工误学比例，提高用药依从性和疾病控制率。

弥补目录短板

- **唯一覆盖**6岁以上儿童、青少年和成人的中重度控制不佳过敏性哮喘的生物制剂，**全球首个且唯一**获批用于慢性自发性荨麻疹的生物制剂，**填补临床治疗空白**。
- 奥马珠单抗注射液是国内**唯一**治疗过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹的预充式生物制剂，**填补目录空白**。

符合“保基本”原则

- 可提高过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹患者，特别是特殊人群的疾病控制率，是更优治疗方案的选择。
- 低于参考国家/地区最低价，药物经济学评估证实具**显著成本效果优势**，预算影响分析中**仅替代注射用奥马珠单抗**，**基金影响有限**。

临床管理难度低

- 过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹诊断明确，临床诊疗路径规范，用药评估标准明确可查，临床和医保管理难度低。