

美泊利珠单抗注射液

(新可来®)

申请简易新增慢性阻塞性肺疾病 (COPD)

同时, 协议到期续约适应症: 重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)、慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)、嗜酸性肉芽肿性多血管炎(EGPA)

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

药品通用名	美泊利珠单抗注射液
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	100 mg (1 ml) /支 (单剂量预充式自动注射器) 100 mg (1 ml) /支 (单剂量预充式安全注射器)
注册分类	治疗用生物制品2.2类
说明书适应症	<ul style="list-style-type: none"> 本次目录调整拟申请新增适应症：用于未充分控制的以嗜酸性粒细胞升高*为特征的慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 成人患者的维持治疗 现行医保支付范围申请续约：限：1.鼻内皮质类固醇的附加维持治疗药物，用于治疗全身性皮质类固醇和/或手术治疗无法充分控制疾病的慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)成人患者；2.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；3.成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎(EGPA) <p>备注：*，嗜酸性粒细胞计数≥150个/μL</p>
用法用量	推荐剂量为100 mg，每4周一次
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 (本次新增适应症 2025年12月 获批)

参照药建议

无参照

- 1 医保目录内无相同适应症的靶向生物制剂，本品可**填补目录空白**
- 2 国内**首个且目录内唯一**#抗IL-5单抗
- 3 本品注册临床试验**对照组为安慰剂**（联合三联吸入疗法[&]），入组标准为三联仍控制不佳的患者

备注：&，三联吸入疗法为丙酸氟替卡松≥500μg/天或等效剂量+LABA/LAMA；#，截止到2026年5月

以嗜酸性粒细胞 (EOS) 升高为特征的2型炎症慢阻肺患者**急性加重风险增加**，急性加重导致疾病螺旋式进展，最终导致**死亡**

尽管2型炎症COPD患者占比少，但急性加重风险增加，疾病负担更重

- 以**血嗜酸性粒细胞(EOS)升高为特征的2型炎症**COPD患者仅占比**20-40%**^{1,2}，然而此类患者急性加重风险**更高**，疾病负担**更重**
- 2型炎症生物标志物 (如EOS) 升高* vs. 未升高患者，**急性加重风险显著增加**：³



急性加重使患者显著增加患者未来死亡风险，使患者陷入“死亡螺旋”

- 反复急性加重加速肺功能衰退与身心健康下降，提升再次加重风险，形成“死亡螺旋”⁴
- 患者1次急性加重住院后，未来死亡风险增加：

~1/10 在住院期间死亡⁵

~1/4 在住院后1年内死亡⁶

~1/2 在住院后5年内死亡⁷

备注：*，BEC≥300 cells/mm³ 和/或≥2 次随访中 FeNO ≥ 20 ppb. 缩写：COPD, 慢性阻塞性肺疾病；EOS, 嗜酸性粒细胞
 来源：1. Rabe KF, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2023; 2. Saha S, Brightling CE. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2006; 3 Alcázar-Navarrete B, et al. Arch Bronconeumol. 2022; 4. John R Hurst, et al. Eur J Intern Med. 2020; 5. Waeijen-Smit K, et al. ERJ Open Res. 2024; 6. García-Sanz MT, et al. J Thorac Dis. 2017; 7. Soler-Cataluña JJ, et al. Thorax. 2005.

三联吸入疗法作为标准治疗，仍难以满足减少急性加重的临床需求，指南明确美泊利珠单抗用于三联吸入疗法后仍控制不佳且血EOS升高的患者

即使接受标准治疗 (ICS+LABA+LAMA三联吸入疗法)，患者仍然面临严重的症状与急性加重风险：



仍有显著的咳嗽¹和呼吸困难²症状



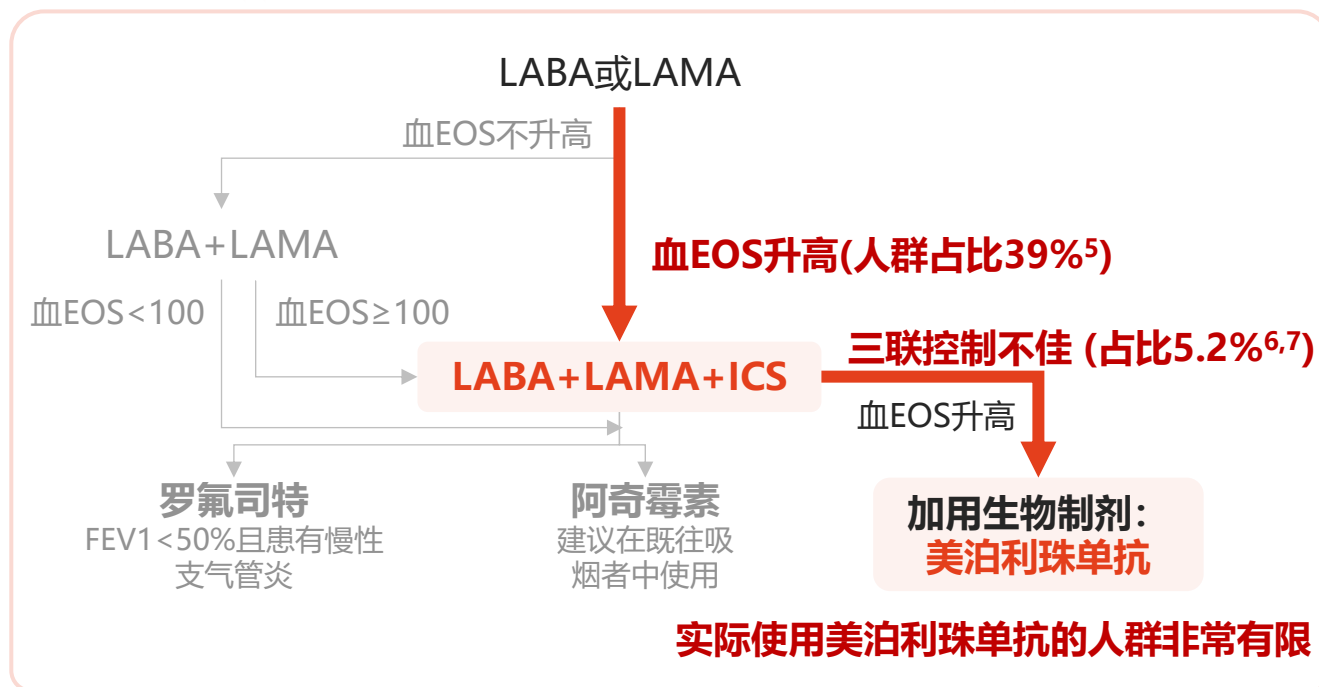
仍会发生中重度急性加重³

目前医保目录内**尚无生物制剂**用于传统三联吸入疗法控制不佳患者，特别是对于急性加重风险更高的2型炎症，亟需安全有效的治疗新选择



国际指南与中国共识均明确提出，仅针对三联吸入疗法后仍控制不佳（仍有急性加重）且血EOS升高患者，推荐加用美泊利珠单抗^{4,8}

COPD急性加重随访路径⁴



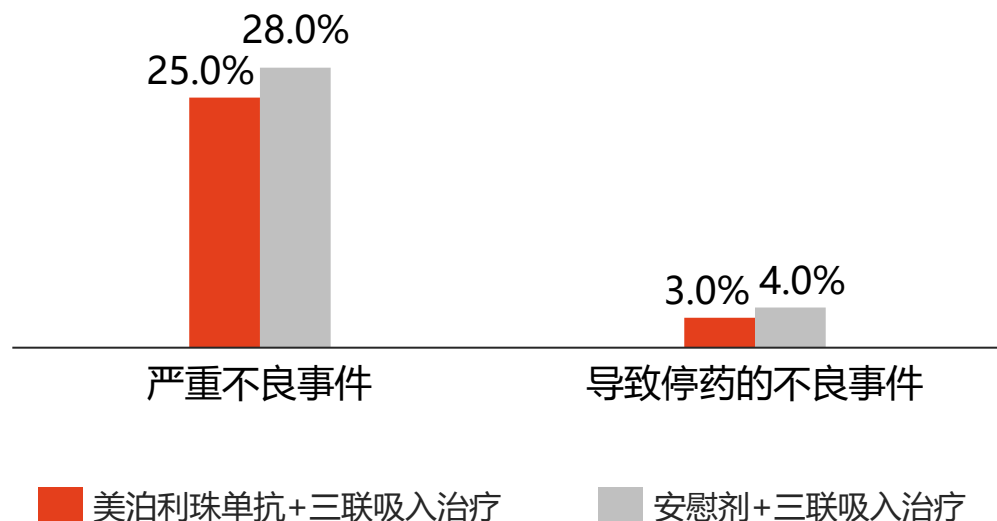
缩写: COPD, 慢性阻塞性肺疾病; EOS, 嗜酸性粒细胞; ICS, 吸入性糖皮质激素; LABA, 长效β₂受体激动剂; LAMA, 长效抗胆碱能药物

来源: 1. Li X, et al. Ann Med. 2023; 2. Tabberer M, et al. Adv Ther. 2018; 3. Mannino D, et al. Adv Ther. 2025; 4. GOLD 2026; 5. Li J, et al. Journal of inflammation research. 2023; 6. Yang T, et al. Respiratory Research. 2022; 7. Lin L, et al. BMC Pulmonary Medicine. 2025; 8. 常春, 等. 中国呼吸与危重监护杂志. 2026

美泊利珠单抗安全耐受，不良反应发生率与安慰剂相当，长期安全性在全球长达十年累积50万患者年的使用经验中得到充分验证

关键注册III期试验证实美泊利珠单抗安全耐受

美泊利珠单抗安全性特征与安慰剂相似，**不良反应发生率、严重不良事件发生率、因AE导致停药比例与安慰剂相当**¹



真实世界监测：长达十年安全验证

- 真实世界研究显示，在**长达十年累积50万患者年使用**过程中，美泊利珠单抗安全性**与临床试验结果保持一致**，未发现新的安全性问题^{2, 3}
- 美国、欧洲、日本、中国等国家和地区上市至今，**尚无**任何安全性警告、黑框警告及因安全性问题撤市信息

药品说明书收载的安全性信息：易于临床管理

- 常见的不良反应为**头痛、咽炎、局部注射部位反应**等，症状轻微，临床干预措施成熟、明确，临床管理方便⁴
- 老年患者（≥65岁）、肝/肾功能不全患者使用**无需调整剂量**⁴

美泊利珠单抗显著降低急性加重导致的急诊/住院风险，疗效持续，助力患者维持疾病稳定状态

美泊利珠单抗较三联吸入治疗显著降低急性加重导致的急诊/住院风险

治疗1年，显著降低急性加重导致的
急诊/住院风险达 **35%**

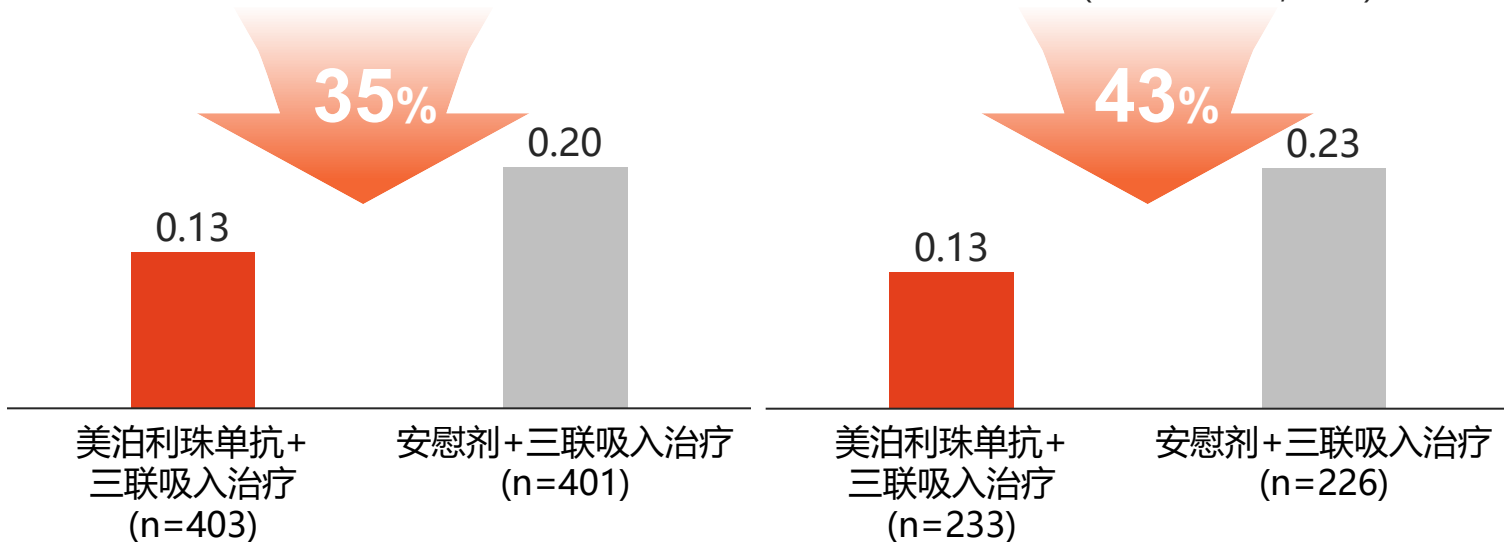
52周年急诊/住院年发生率¹

HR: **0.65** (95% CI: 0.43, 0.96)

治疗2年，显著降低急性加重导致的
急诊/住院风险达 **43%**

104周年急诊/住院年发生率²

HR: **0.57** (95% CI: 0.35, 0.92)

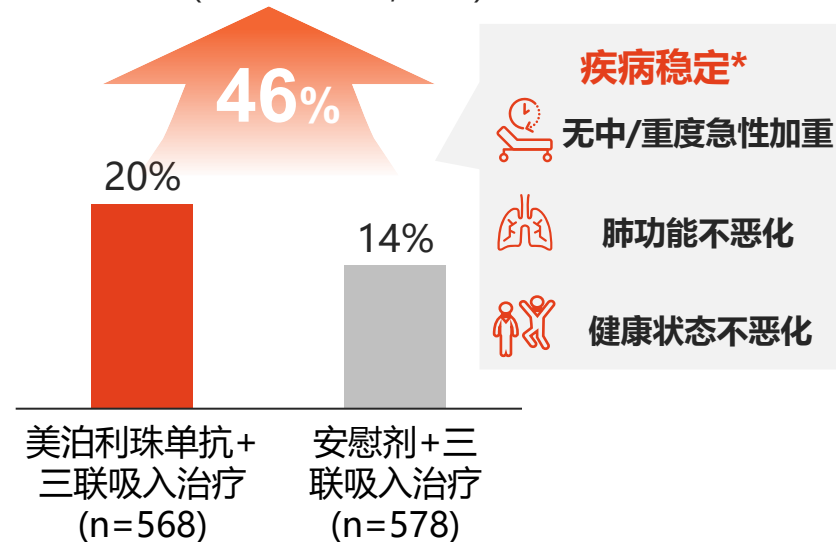


帮助患者维持疾病稳定状态

美泊利珠单抗较三联吸入治疗使患者在52周维持疾病稳定的可能性提高 **46%**

52周达到疾病稳定状态的患者比例³

aRR: **1.46** (95% CI: 1.13, 1.89)

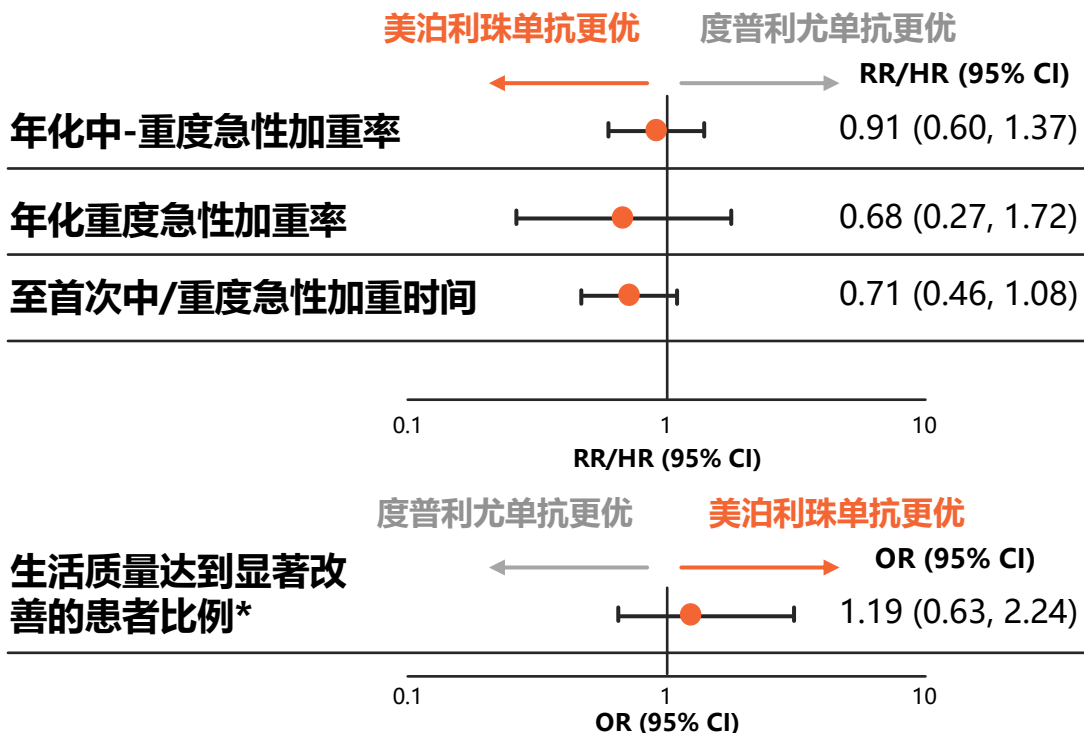


备注：*，疾病稳定状态定义为：无中/重度急性加重（中度急性加重定义为慢阻肺病症加重，需要全身用糖皮质激素、抗生素或两者同时治疗的情况；重度急性加重定义为需要住院（≥24小时）或导致死亡的情况）；肺功能不恶化（FEV1 较基线变化 ≥0 mL）；健康状态不恶化（SGRQ评分变化 ≤0）。缩写：SGRQ：圣乔治呼吸问卷评分
来源：1. Sciruba FC, et al. N Engl J Med 2025; 2. Mona Bafadhel, et al. ATS 2025. POSTER ID: P1380; 3. Dave Singh, et al. ATS 2026. POSTER ID: P1506.

间接比较结果显示，对比其它同类产品，美泊利珠单抗降低急性加重风险、改善生活质量的趋势更优；且可覆盖临床上更复杂的疾病特征

美泊利珠单抗在降低COPD患者急性加重风险、改善生活质量方面，对比度普利尤单抗的趋势更优

MATINEE vs. BOREAS/NOTUS汇总研究MAIC结果¹



美泊利珠单抗临床试验随访时间更长，可供分析数据更为全面，可覆盖临床更复杂的COPD表型



唯一在BEC低至≥150人群显著获益的生物制剂
 纳入更复杂临床表型
 纳入极重度气流受限患者

美泊利珠单抗^{2,3} 度普利尤单抗^{4,5}

血BEC水平	筛查时血BEC ≥ 150细胞/μL	✓	
	筛查时血BEC ≥ 300细胞/μL	✓	✓
表型	同时纳入慢支炎、肺气肿、慢支炎合并肺气肿、二者皆非表型	✓	
气流受限程度	GOLD 4 (极重度, FEV1 < 30%)	✓	
	GOLD 2/3 (中-重度, 30% ≤ FEV1 ≤ 80%)	✓	✓
持续获益	52周	✓	✓
	104周	✓	

备注：SGRQ总体评分改善达≥4分的患者

缩写：COPD, 慢性阻塞性肺疾病；BEC, 嗜酸性粒细胞；FEV1, 第一秒用力呼气容积；SGRQ: 圣乔治呼吸问卷评分

来源：1. Bourbeau J, et al. ERS 2025. POSTER PA488; 2. Sciruba FC, et al. N Engl J Med 2025; 3. Pavord ID, et al. N Engl J Med 2017; 4. Bhatt SP, et al. N Engl J Med. 2024; 5. Bhatt SP, et al. N Engl J Med. 2023.

美泊利珠单抗获得国内外权威指南及共识的一致推荐，用于现有三联疗法控制不佳的患者



2026 慢性阻塞性肺疾病全球倡议 (2026 GOLD)¹

若接受 LABA+LAMA+ICS 治疗的患者仍出现急性加重，对于嗜酸性粒细胞升高的患者，**可加用美泊利珠单抗** (无论是否有慢性支气管炎)



抗白细胞介素5单克隆抗体临床应用专家共识(2026)²

- 在LABA+LAMA+ICS三联治疗基础上仍有急性加重且BEC \geq 150个/ μ L的COPD患者，**建议使用抗IL-5单抗治疗**，以降低急性加重风险
- 美泊利珠单抗**可改善症状，降低慢阻肺病患者中重度急性加重年发生率



慢阻肺病2型炎症可治疗特质的临床实践推荐 (2025)³

对于存在2型炎症且即经过最优吸入制剂治疗、仍然存在持续性急性加重的慢阻肺病患者，**建议加用生物制剂（美泊利珠单抗等）（证据等级1b；推荐强度A）**



中国首个且唯一获批治疗COPD的抗IL-5单抗，填补目录空白，每4周1针，可居家注射



机制创新

- **精准靶向：**中国**首个且唯一***获批用于治疗COPD的抗IL-5单克隆抗体，与IL-5高亲和力结合，抑制IL-5信号传导
- IL-5是2型炎症的**核心细胞因子**，介导**上皮屏障功能障碍、气道重塑、黏液栓形成和肺泡破坏**等病理生理变化，这些过程是症状、急性加重和疾病进展的基础¹⁻³



降低急性加重和
急诊/住院风险



突破现有三联治
疗瓶颈



惠及控制不佳、EOS升高的
急性加重高风险患者



应用创新

使用便利

预充式自动注射笔，患者可自行在家注射，无需频繁前往医院

每4周1针

减少给药次数，提高患者依从性

适合特殊人群

生物制剂代谢不经肾脏且不影响肝功能，老年患者、肝肾功能不全患者无需剂量调整



备注：*，截止到2026年5月
来源：1. Jia N, et al. J Thorac Dis. 2025; 2. Xu X, et al. Signal Transduct Target Ther. 2023; 3. Lee YL, et al. Ann Med. 2024.

美泊利珠单抗填补目录内无COPD靶向生物药的空白，降低患者急性加重和急诊/住院风险，且新增适应症对医保基金影响有限

对公共健康的影响

- 三联吸入控制不佳且以EOS升高为特征的2型炎症患者虽占COPD人群的少数，但急性加重风险更高、疾病负担更重。
- 美泊利珠单抗通过显著减少急性加重及其导致的急诊/住院，可降低死亡风险累积与医疗资源挤占，缓解患者与家庭的长期疾病负担

弥补目录短板

- 作为中国**首个且唯一***获批用于治疗COPD的抗IL-5单克隆抗体，美泊利珠单抗将有效填补目前医保目录内**尚无治疗药物**用于三联吸入疗法控制不佳患者的空白，为EOS升高、反复加重的高风险患者提供机制明确的新选择。

符合“保基本”原则

- **本品限定用于三联吸入治疗仍未控制（仍有急性加重）且血EOS \geq 150个/ μ L的高风险COPD患者**，人群边界清晰、规模有限，可实现精准识别与规范管理；同时COPD与哮喘共病率高（约33%），该部分患者已纳入现有医保支付范围，新增负担有限。
- 纳入医保4年来连续降价3次，累计**降幅达78%**，价廉物美。
- 应用本品可显著减少急性加重及相关急诊、住院发生，可节约医保基金支出。

临床管理便利

- COPD诊断标准明确，不存在临床滥用风险，便于医保经办审核执行
- 预充式注射笔，每月1支，患者可居家自行注射，有利于提高患者依从性和优化医疗机构诊疗效率
- 老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需剂量调整