

编码：YPSN202600095

2026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：美泊利珠单抗注射液

企业名称：葛兰素史克（中国）投资有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-08 12:38:10 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

|                |   |                 |            |
|----------------|---|-----------------|------------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 美泊利珠单抗注射液   | 商品名             | 新可来        |
| 药品类别           | 西药  |                 |            |
| ① 药品注册分类       | 治疗用生物制品2.2类   |                 |            |
| 是否为独家          | 是   | 所属类别            | 谈判药品       |
| 协议/支付标准到期时间    | 2026年12月31日   |                 |            |
| 核心专利类型1        | 无   | 核心专利权期限届满日1     | -          |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否   |                 |            |
| 说明书全部注册规格      | (1) 100 mg (1 ml) /支 (单剂量预充式自动注射器)；(2) 100 mg (1 ml) /支 (单剂量预充式安全注射器)   |                 |            |
| 上市许可持有人（授权企业）  | GlaxoSmithKline Trading Services Limited  |                 |            |
| 说明书全部适应症/功能主治  | 1. 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；2. 作为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；3. 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；4. 用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）。   |                 |            |
| 现行医保目录的医保支付范围  | 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）   |                 |            |
| 说明书用法用量        | 本品只能经皮下注射给药。在医护专业人员认为合适的情况下，且患者或照料者接受过注射技术相关的培训，则可由患者自行注射本品或由护理人员注射。患者自行注射时，推荐的注射部位为腹部或大腿。照料者还可以注射至患者上臂。对于需要多次注射的剂量，建议每次注射给药部位至少间隔5厘米。（1）COPD（慢性阻塞性肺疾病）：推荐给药剂量为100 mg，每4周一次，皮下注射给药。（2）SEA（重度嗜酸粒细胞性哮喘）：推荐剂量为100 mg，每4周一次。（3）CRSwNP（慢性鼻窦炎伴鼻息肉）：推荐剂量为100 mg，每4周一次，皮下注射给药。（4）EGPA（嗜酸性肉芽肿性多血管炎）：推荐给药剂量为300 mg，每4周一次。可在上臂、大腿或腹部皮下注射，分3次进行，每次100 mg。 |                 |            |
| 所治疗疾病基本情况      | 按照指南与共识，本品仅用于三联吸入疗法后仍控制不佳（仍有急性加重）且嗜酸性粒细胞（EOS）≥150个/μL的COPD，此类危重患者非常有限，仅占整体COPD的1.36%，新增额外基金支出更加有限：① EOS升高患者仅占比39%；②其中，接受三联吸入标准治疗，仍控制不佳的危重患者占比5.2%；③此外，剔除合并哮喘（已在报销范围内），单纯COPD患者占比67%。  |                 |            |
| 中国大陆首次上市时间     | 2021-11   | 现行有效药品注册证书的到期时间 | 2026-11-16 |

同疾病治疗领域内或同药理作用  
药品上市情况

截止目前，国内COPD治疗领域已获批上市的生物制剂仅美泊利珠单抗和度普利尤单抗。度普利尤单抗是抗IL-4/IL-13单抗，其COPD适应症于2024年获批，连续两次新增适应症失败，至今仍未进入医保。美泊利珠单抗作为目前我国首个且唯一获批治疗COPD的抗IL-5单抗，显示出多维度的显著优势：（1）作用机制：本品通过与IL-5结合从源头调控嗜酸性粒细胞，靶向明确，人群小而精准。而抗IL-4R $\alpha$ 机制作用广泛，特异性皮炎为主适应症，人群广大；（2）有效性：本品临床试验随访时间长达2年，可供分析数据更为全面，覆盖血嗜酸性粒细胞（EOS）低至 $\geq 150$ 、临床表型更复杂和中至极重度气流阻塞患者。间接比较结果显示，对比度普利尤单抗，本品降低急性加重风险、改善生活质量方面（SGRQ评分）的趋势更优；（3）安全性：美泊利珠单抗全球上市多年，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；（4）经济性：指南与共识推荐本品用于三联吸入疗法后仍控制不佳（仍有急性加重）且血嗜酸性粒细胞（EOS） $\geq 150$ 个/ $\mu\text{L}$ 的患者。此类患者仅占整体COPD1.36%，但负担更重，亟需新型靶向药物填补目录内空白。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

[↓ 下载文件](#) 美泊利珠单抗旧版说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

[↓ 下载文件](#) 美泊利珠单抗新版说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

[↓ 下载文件](#) 美泊利珠单抗药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

[↓ 下载文件](#) 美泊利珠单抗注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 美泊利珠单抗注射液PPT2.pdf



| 序号 ① | 新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分                         | 是否已获批     | 获批时间       |
|------|---|-----------|------------|
| 1    | 用于未充分控制的以血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 | 是，已获得注册批件 | 2025-12-16 |

### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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 $0.8\text{m}^2$ 。
- ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积 $1.68\text{m}^2$ 。

| 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 | 金额(元) ① | 疗程/周期 ① |
|--------|---------|----|---------|------|------|---------|---------|
| 无      | -       | -  | -       | -    | -    | -       | -       |

参照药品选择理由：1. 医保目录内无相同适应症靶向生物制剂，本品可填补目录空白；2. 本品是国内首个且目录内唯一抗IL-5单抗；3. 注册临床由：试验的对照组为安慰剂（联合三联吸入疗法）

其他情况请说明：无

### 三、有效性信息

|  |   |
|--|---|
| 试验类型1  | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品   | 安慰剂联合三联吸入治疗   |
| 试验阶段   | 获批前   |
| 本次新增的适应症或功能主治  | 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  |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 国际多中心III期研究MATINEE招募包括筛选期血EOS $\geq$ 300个/ $\mu$ L且过去一年 $\geq$ 150个/ $\mu$ L、不同临床表型和气流阻塞程度的COPD患者共804例，进行长达104周的治疗。与安慰剂+三联吸入治疗相比，美泊利珠单抗组显著降低21%年中/重度急性加重率，显著降低需急诊/住院的急性加重风险达43%。50%患者SGRQ改善超过4分。在长达两年内维持肺功能稳定，延缓疾病进展。 |
| 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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性） | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">美泊利珠单抗MATINEE研究.pdf</a> </div>                  |
| 试验类型2  | 其他  |
| 试验对照药品   | 度普利尤单抗  |
| 试验阶段   | 获批后   |
| 本次新增的适应症或功能主治  | 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  |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 基于临床III期试验的间接比较显示，对比度普利尤单抗，本品在降低年化中/重度急性加重率（RR 0.91, 95% CI 0.60-1.37）及重度急性加重率年发生率（RR 0.68, 95% CI 0.27-1.72）、延长首次急性加重时间（HR 0.71, 95% CI 0.46-1.08）、改善SGRQ评分（OR 1.19, 95% CI 0.63-2.24）方面呈更优趋势                        |
| 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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性） | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">美泊利珠单抗MAIC间接比较研究.pdf</a> </div>                 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1   | 2026 慢性阻塞性肺疾病全球倡议 (GOLD)：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 $\geq$ 300 cells/ $\mu$ L 的患者，可加用美泊利珠单抗（无论是否有慢性支气管炎）   |
| 本次新增的适应症或功能主治  | 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  |
| 临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文                           | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">GOLD慢阻肺全球倡议2026年.pdf</a> </div>                 |

|  |   |
|--|---|
| <p>资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>   |   |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>  | <p>抗白介素5单克隆抗体临床应用专家共识（2026）：在LABA+LAMA+ICS三联治疗基础上仍有急性加重且BEC≥150个/μL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（包括导致急诊和/或住院的急性加重年发生率）。维持治疗达104周的患者，肺功能保持稳定，且安全性良好。</p> |
| <p>本次新增的适应症或功能主治</p>   | <p>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</p>   |
| <p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 抗白介素5单克隆抗体临床应用专家共识.pdf</p>  |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>  | <p>慢阻肺病2型炎症可治疗特质的临床实践推荐（2025）：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）（推荐强度A）</p>  |
| <p>本次新增的适应症或功能主治</p>   | <p>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</p>   |
| <p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 慢阻肺病2型炎症可治疗特质的临床实践推荐.pdf</p>  |

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

|  |  |
|--|--|
| <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的描述</p> | <p>截至目前，国家药品审评中心尚未发布美泊利珠单抗治疗慢性阻塞性肺疾病适应症的审评报告</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>                 | <p>-</p>   |

#### 四、安全性信息

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <p>药品说明书记载的安全性信息</p>        | <p>【说明书不良反应】说明书记载的常见不良反应包括头痛、咽炎、局部注射部位反应等。支持COPD上市临床试验显示，未发现重度哮喘试验中报告的不良事件以外的其他新的不良事件。【用药禁忌】已知对本品中活性物质或任何辅料过敏的患者禁用。【药物相互作用】尚未对本品开展正式药物相互作用试验。【注意事项】1）本品给药后可能发生急性和迟发性全身反应，包括超敏反应（如速发过敏反应、血管性水肿、支气管痉挛等）。这些反应通常发生在给药后数小时内，但有时迟发（即数天内）。如果出现超敏反应，则终止本品给药；2）本品不适用于哮喘症状急性发作、慢性阻塞性肺疾病的急性症状或急性加重、急性支气管痉挛或哮喘持续状态的治疗；3）本品治疗开始后，不得突然停用全身或吸入性糖皮质激素（ICS）。如有需要，应逐渐降低糖皮质激素剂量，并且在医生指导下进行；4）其他注意事项及相关管理包括：寄生虫（蠕虫）感染、机会性感染（带状疱疹）、对驾驶和操作机械能力的影响等，详见说明书。</p> |
| <p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> | <p>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。自2015年美国首次上市至今，美泊利珠单抗的长期安全性已在全球长达十年累积50万患者年的使用经验中得到验证。在最新上报至中国药监部门的PBRER中，对上市后自发报告或美泊利珠单抗临床研发项目中报告的临床病例进行了审查，未发现任何新的安全性问题。美泊利珠</p>   |

单抗的安全性特征仍然与当前安全性参考手册中的描述一致。美泊利珠单抗治疗COPD、CRSwNP、SEA和EGPA保持有利的获益-风险特征。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 美泊利珠单抗注射液药品安全性报告.pdf

## 五、创新性信息

|             |  |
|-------------|--|
| 创新程度        | 美泊利珠单抗是中国首个且唯一获批用于COPD的抗IL-5单抗，通过高亲和力靶向IL-5，精准阻断2型炎症核心通路，从源头减少气道重塑、黏液栓形成及肺泡破坏，延缓疾病进展。对于三联吸入治疗仍未控制、且EOS升高的患者，既往医保目录内无靶向生物药可用。本品可显著降低急性加重风险，为此类危重患者提供新型靶向治疗选择，填补目录内COPD领域生物靶向药的空白。 |
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗注射液药品创新性报告-创新程度.pdf   |
| 应用创新        | 1) 美泊利珠单抗是预充式注射笔，给药途径便捷，操作简单，用药剂量固定，患者可自行在家注射，无需频繁前往医院，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；2) 本品每4周注射一次，每次100mg，减少给药次数，降低给药剂量，有效提升患者依从性；3) 生物制剂不经肝肾代谢，无需对老年患者、肝/肾功能不全者调整剂量                |
| 应用创新证明文件    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 美泊利珠单抗注射液药品创新性报告-应用创新.pdf   |
| 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                 | 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  |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | ①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/ $\mu$ 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。②纳入医保4年来连续降价3次，累计降幅达78%，价廉物美。③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。 |
| 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。   |
| 临床管理难度                        | ①COPD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；②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；③老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需剂量调整。  |