

# 本瑞利珠单抗注射液 (商品名：凡舒卓®)

## 基本医保目录协议期内申请新增适应症

儿童 (6至<12岁) 重度嗜酸粒细胞性哮喘 (SEA) 的维持治疗

成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎 (EGPA) 的治疗

成人和12岁及以上青少年无明确的非血液学继发性病因的高嗜酸性粒细胞增多综合征 (HES) 的治疗

申报企业：阿斯利康医药（青岛）有限公司

审批编号：CN-185324 过期日期：2027-06-08

 **凡舒卓®**  
(本瑞利珠单抗注射液) 2024

# 目录

## 药品基本信息

- 新增适应症（儿童SEA，EGPA&HES-罕见病\*）患者**人数少<sup>1-6</sup>**，**仅为目录内适应症人数4%<sup>1-9</sup>**，**B值小于10%#**，符合**简易新增条件**
- 患者疾病及诊疗负担重，EGPA的新增**有望升级目录内产品**、HES和儿童SEA的新增**有望填补目录内生物制剂空白**

## 有效性

- 本瑞利珠单抗**可精准靶向EOS细胞<sup>9</sup>**，**疗效确切，可有效减停激素**
  - 儿童SEA：可降低45.9%-53.6%的急性发作、提升肺功能、改善症状控制<sup>10</sup>**
  - EGPA：缓解率\*\*高达79%<sup>11</sup>**，且**头对头**研究显示相较美泊利珠单抗**减停口服激素使用的患者比例数值上高（41.4% vs 25.8%）<sup>12</sup>**，其2年开放标签OLE研究提示美泊利珠单抗**换用本瑞利珠单抗治疗后，更多患者停用口服激素<sup>13</sup>**
  - HES：可延缓首次HES恶化<sup>^</sup>**，显著降低首次发作风险**65%(p=0.0024)**，显著降低首次血液学复发风险**92%(p<0.0001)**、显著减少全身性激素的使用 ( $p=0.0213$ ) <sup>14#</sup>

## 创新性

- 本瑞利珠单抗是中国**当前唯一<sup>&</sup>直接靶向EOS IL-5R的单抗<sup>9</sup>**，拥有**独特双重机制<sup>\*\*\*</sup>**，更彻底清除EOS<sup>15,16</sup>
  - 儿童SEA：中国首个<sup>&17,18</sup>获批6至<12岁儿童SEA适应症的生物制剂**
  - EGPA & HES：均已被FDA定为孤儿药<sup>&&19,20</sup>**；每4周1次，**每次仅1针**（美泊利珠单抗治疗EGPA每4周1次，每次3针）<sup>21,22</sup>

## 安全性

- 本瑞利珠单抗治疗儿童SEA、EGPA和HES患者的**安全性良好**，III期临床研究显示**未观察到新的安全性信号<sup>10,11,14</sup>**

## 公平性

- 保障儿童用药，有望弥补儿童SEA的医疗短板，易于临床管理、符合“保基本”原则**

## 适应症全称

- EGPA：成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎的治疗
- HES：成人和12岁及以上青少年无明确的非血液学继发性病因的嗜酸性粒细胞增多综合征（HES）的治疗
- 儿童SEA：儿童（6至<12岁）重度嗜酸性粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗

\*EGPA已被纳入我国《国家第二批罕见病目录》；HES已被世界卫生组织（WHO）纳入罕见病目录；#根据医保局续约规则，比值B为本次调整支付范围所致的纳入支付范围的药品费用预算增加值，与原支付范围的纳入支付范围的药品费用预算和本协议期内实际发生的纳入支付范围的药品费用两者中的高者相比的比值，计算得出本瑞利珠单抗比值B<10%<sup>23</sup>。\*\*BVAS=0+OCS≤7.5mg；^首次HES恶化/发作的时间，定义为HES临床表现或实验室异常，导致口服糖皮质激素（OCS）剂量增加或冲击治疗（剂量≥10 mg/天，持续至少2天），或需要增加/新增细胞毒性药物和/或免疫抑制治疗，或住院治疗；#与安慰剂相比；&唯一指目前截至2025年8月；&截至2026年4月，中国国家药品监督管理局已批准本瑞利珠单抗用于儿童（6至<12岁）重度嗜酸性粒细胞性哮喘的维持治疗（获批日期：2025年8月4日）。度普利尤单抗用于6岁及以上儿童和成人哮喘的维持治疗，其中包括：1、轻-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。（6至<12岁儿童哮喘适应症 获批日期：2026年2月27日）。\*\*\*双重机制：本瑞利珠单抗直接与EOS表面IL-5Rα结合，并可募集NK细胞，通过独特的ADCC诱导EOS凋亡。&&孤儿药：在中国又名罕见病用药，是指预防、诊断、治疗罕见病的药品<sup>24</sup>。本瑞利珠单抗注射液（30mg/1ml）适应症：用于成人、青少年（12至<18岁）和儿童（6至<12岁）重度嗜酸性粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗；用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（成人EGPA）的治疗；成人和12岁及以上青少年无明确的非血液学继发性病因的高嗜酸性粒细胞增多综合征（HES）的治疗。TATE是一项III期、多中心、开放标签、非随机的研究，共纳入28例6至<12岁患儿，接受本瑞利珠单抗。其中15例入组低剂量/体重组（10 mg/≤35 kg），13例入组高剂量/体重组（30 mg/≥35 kg）。旨在评估本瑞利珠单抗在6至<12岁重度嗜酸性粒细胞性哮喘患儿中的药代动力学（PK）、药理学（PD）和安全性。MANDARA是一项III期、随机、双盲、活性对照临床研究，以评价本瑞利珠单抗与美泊利珠单抗在治疗复发/难治性成人EGPA成人患者的疗效和安全性。研究纳入140例患者，按1:1随机分组，分别接受每4周一次皮下注射30mg本瑞利珠单抗，或每4周三次皮下注射100mg美泊利珠单抗。主要终点是第36周和第48周时均达到缓解的患者比例。缓解定义为伯明翰血管炎活动评分（BVAS）=0，且每日OCS剂量≤4mg/天。次要终点为在第48至52周完全停用OCS的患者比例。NATRON研究是一项为期24周的多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期试验，并设有开放标签延长期。研究纳入年龄≥12岁、FIP1L1::PDGFRA阳性、AEC≥1,000个/μL、近期有HES发作史且治疗稳定的患者。共133例患者接受了至少1剂研究药物治疗，其中本瑞利珠单抗组（30mg，每4周给药一次）67例，安慰剂组66例。主要终点为首次HES恶化/发作的时间，定义为HES临床表现或实验室异常，导致口服糖皮质激素（OCS）剂量增加或冲击治疗（剂量≥10 mg/天，持续至少2天），或需要增加/新增细胞毒性药物和/或免疫抑制治疗，或住院治疗。关键次要终点包括：(1)出现HES发作的患者比例（其中，那些退出研究但未经历发作的患者被视为发生了发作事件）；(2)HES的年化发作率，评估的最长随访期为24周，对于失访患者，随访时间定义为从随机化至可评估性发作状态的最后一次时间点，且不同的发作定义为前一次发作消退后≥14天再次出现新的发作；(3)至首次血液学复发的时间（AEC≥1,000个细胞/μL），计算为从随机化日期至首次血液学复发开始日期加1天的天数；(4)从基线至第24周 PROMIS 疲力量表的变化，在双盲期的每次访视均计算标准化总分。1. 2020年第七次全国人口普查主要数据。https://www.stats.gov.cn/sj/pcsj/rkpc/d7c/。2. 全国儿科哮喘协作组，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所。中华儿科杂志。2013，51(10)：729-735。3. Manti S, et al. Eur Respir Rev. 2024 Oct 9;33(174):240095。4. Jensen ME, et al. Eur Respir J. 2013 Oct;42(4):1012-9。5. Jakes RW, et al. Clin Rheumatol. 2021 Dec;40(12):4829-4836。6. Hwee J, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2023 Jun;130(6):768-775。7. Huang K, et al. Lancet. 2019 Aug 3;394(10196):407-418。8. 张文华, 等. 兰州大学学报(医学版). 2025(9): 88-94。9. 林慧敏, 等. 结核病与肺部健康杂志. 2022(004):003。10. Wedner HJ, et al. Pediatr Allergy Immunol. 2024 Mar;35(3):e14092。11. Wechsler ME, et al. N Engl J Med. 2024 Mar 7;390(10):911-921。12. Wechsler ME, et al. N Engl J Med. 2024 Mar 7;390(10):911-921. Supplementary Appendix. 13. Merkel PA, et al. Ann Rheum Dis. 2025 Nov;84(11):1888-1899。14. Ogbogu P, et al. Nat Med. 2026 Mar 31; 15. Dagher R, et al. Eur Respir J. 2022 Mar 3;59(3):2004306。16. Laviollette M, et al. J Allergy Clin Immunol. 2013 Nov;132(5):1086-1096.e5。17. https://www.astrazeneca.com.cn/zh/media/press-releases/2025/08-07-01.html (登陆日期：2026年4月7日)。18. https://bydrug.pharmcube.com/news/detail/0d9b88c1e4f68eddc3ed97133a451910 (登陆日期：2026年4月7日)。19. https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2018/us-fda-grants-fasenra-orphan-drug-designation-for-hypereosinophilic-syndrome.html# 20. https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2019/us-fda-grants-fasenra-orphan-drug-designation-for-hypereosinophilic-syndrome.html# 21. 本瑞利珠单抗说明书(30mg自动注射器)。22. 美泊利珠单抗注射液说明书。23. 谈判药品续约规则。24. 翁婷婷, 等. 中国卫生政策研究. 2023, 16(1): 74-79.

# 建议将本瑞利珠单抗儿童SEA、EGPA、HES适应症，简易新增纳入医保

## 产品基本信息<sup>1</sup>

## 临床常用科室为呼吸科

通用名	本瑞利珠单抗注射液	申报目录类别	目录调整（协议期内）拟新增适应症
注册规格	单剂量自动注射笔：30 mg（1.0 ml）/支	药品注册分类	治疗用生物制品3.1类
已纳入医保适应症	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。	已纳入医保适应症用法用量	皮下注射给药 成人和12岁及以上青少年SEA患者：推荐剂量为30mg（一次注射），前3次为每4周给药一次，之后为每8周给药一次
新增适应症	<ul style="list-style-type: none"> <li>儿童（6至&lt;12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗</li> <li>成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的治疗</li> <li>成人和12岁及以上青少年无明确的非血液学继发性病因的高嗜酸性粒细胞增多综合征（HES）的治疗</li> </ul>	新增适应症用法用量	皮下注射给药 儿童SEA：6~11岁儿童患者本品的推荐剂量基于体重确定 <35kg：10 mg（一次注射），前3次给药每4周一次，之后每8周给药一次，皮下注射给药。 ≥35kg：30 mg（一次注射），前3次给药每4周一次，之后每8周给药一次，皮下注射给药。  EGPA/HES：本品推荐剂量为30 mg（一次注射），每4周一次
中国大陆首次上市时间	2024.8	全球首次上市国家及时间	美国 2017.11

符合医保

简易新增

续约规则

- 新增适应症（EGPA/儿童SEA/HES）人数总和与已纳入医保适应症（SEA）人数相比**仅为4%<sup>2-10</sup>，B值小于10%**
- 协助完善儿童用药供应，保障儿童SEA患儿健康，**符合国家8部委关于协议期内新增儿童适应症可按程序简易续约的政策方向**

疾病	预估患者数对比	患病人数
基本医保内：12岁及以上青少年/成人SEA	100%	约200万 <sup>8-10</sup>
6至<12岁儿童SEA	2%	约4.66万 <sup>2-5</sup>
成人EGPA	1%	约1.74万 <sup>6</sup>
成人和12岁及以上青少年HES	1%	约1.71万 <sup>7</sup>

<sup>1</sup>简易新增规则：无需重新谈判的医保新增适应症路径，需满足以下条件：1. 独家药品；2. 目录调整当年实际发生的纳入支付范围的药品费用未超过当年纳入支付范围的药品费用预算的200%；3. 未来一年因调整支付范围所致的纳入医保支付范围的药品费用预算增幅不超过100%；其中，药品新增适应症费用预算小于等于10%，支付范围不做调整  
EGPA：成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎的治疗，HES：成人和12岁及以上青少年无明确的非血液学继发性病因的嗜酸性粒细胞增多综合征（HES）的治疗、儿童SEA：儿童（6至<12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗

<sup>\*</sup>中国儿童SEA患者约4.66万例<sup>1-4</sup>；我国18岁以上人口数约11.4亿，成人EGPA患病率仅15.27例/百万人<sup>5</sup>，总体HES患病率15例/百万人<sup>6</sup>，据此计算中国EGPA患者约1.74万例，中国HES患者约1.71万例；目前中国约有210万12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘患者<sup>7-9</sup>。此比例是目前中国EGPA、HES和儿童SEA患者在已纳入医保的重度嗜酸粒细胞性哮喘中的比例。

1. 本瑞利珠单抗说明书(30mg自动注射笔) 2. 2020年第七次全国人口普查主要数据. <https://www.stats.gov.cn/sj/pcsj/rkpc/d7c/>. 3. 全国儿科哮喘协作组, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所. 中华儿科杂志, 2013, 51(10): 729-735. 4. Manti S, et al. Eur Respir Rev. 2024 Oct 9;33(174):240095. 5. Jensen ME, et al. Eur Respir J. 2013 Oct;42(4):1012-9. 6. Jakes RW, et al. Clin Rheumatol. 2021 Dec;40(12):4829-4836. 7. Hwee J, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2023 Jun;130(6):768-775. 8. Huang K, et al. Lancet. 2019 Aug 3;394(10196):407-418. 9. 张文华, 等. 兰州大学学报(医学版). 2025(9): 88-94. 10. 林慧敏, 等. 结核病与肺部健康杂志. 2022(004):003.

# EGPA、HES和儿童SEA患者人数少，但疾病负担重，本瑞利珠单抗有望填补现有临床未满足需求

	患病人数计算逻辑	较目录内适应症人数对比	疾病及诊疗负担重
儿童SEA	<p>中国6至&lt;12岁儿童 人数约为约<b>9493万</b> 哮喘患儿患病为<b>2.82%</b></p> <p>6至&lt;12岁哮喘患儿 人数约为约<b>268万</b> 重度哮喘患儿占其<b>3%</b></p> <p>重度哮喘患儿 人数约为约<b>8万</b> 临床表型为嗜酸性粒细胞型的占其<b>58%</b></p> <p>EOS表型患儿 人数约为约<b>4.66万</b><sup>1-4</sup></p>	<b>2%</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 重度急性发作风险更高(0.31次/每患者年)<sup>5</sup></li> <li>• 更易发生睡眠障碍，不仅影响生活质量，还可加重哮喘症状<sup>6</sup></li> <li>• 不及时控制，成年后患慢阻肺风险增加<b>31.9倍</b><sup>7</sup></li> </ul>
EGPA	<p>我国18岁以上人口数约11.4亿，成人EGPA患病率为15.27例/百万人<sup>8</sup>，推算可得中国EGPA患病人数约为<b>1.74万</b></p> <p>已被纳入我国《<b>国家第二批罕见病目录</b>》<sup>9,10</sup></p>	<b>1%</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 累及全身多器官<sup>9</sup></li> <li>• 复发风险高，传统治疗方案的<b>复发率为40-80%</b><sup>8</sup></li> <li>• 死亡率高，复发患者10年中位<b>死亡率高达40%</b><sup>11</sup></li> <li>• 不良反应多(AE)，31%患者发生口服激素相关AE<sup>12,13</sup>；51%使用免疫抑制剂的患者发生AE<sup>14-16</sup></li> </ul>
HES	<p>我国18岁以上人口数约11.4亿，HES患病率为15例/百万人<sup>17</sup>，推算可得中国HES患病人数约为<b>1.71万</b></p> <p>已被世界卫生组织（WHO）纳入<b>罕见病库</b><sup>18</sup></p>	<b>1%</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 三期临床研究显示，当前标准治疗下，<b>仍有46%患者HES发作，64%出现血液学复发</b><sup>19</sup></li> <li>• 30%患者曾因HES发作而住院，中位<b>住院时长高达9天</b><sup>17</sup></li> <li>• <b>89%需口服激素治疗，64%需免疫抑制剂或细胞毒药物</b>，治疗副作用较高<sup>17</sup></li> </ul>
SEA		<b>100%</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已纳入医保适应症</li> </ul>

EGPA：成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎的治疗，HES：成人和12岁及以上青少年无明确的非血液学继发性病因的嗜酸性粒细胞增多综合征（HES）的治疗、儿童SEA：儿童（6至<12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗

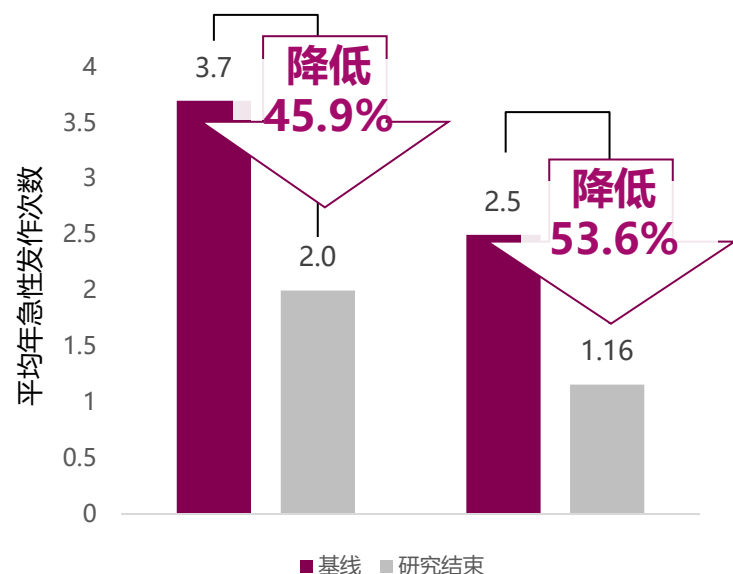
1. 2020年第七次全国人口普查主要数据. <https://www.stats.gov.cn/sj/pcsj/rkpc/d7c/>. 2. 全国儿科哮喘协作组. 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所. 中华儿科杂志, 2013, 51(10): 729-735. 3. Manti S, et al. Eur Respir Rev. 2024 Oct 9;33(174):240095. 4. Jensen ME, et al. Eur Respir J. 2013 Oct;42(4):1012-9. 5. Gouia I, et al. Clinical Burden and Healthcare Resource Use of Asthma in Children in the UK. J Asthma Allergy. 2025 Feb 6;18:161-171. 6. Wei JH, Ju YB. Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi. 2025 Mar 15;27(3):354-358. 7. Tai A, et al. Thorax 2014;69:805-810. 8. Jakes RW, et al. Clin Rheumatol. 2021 Dec;40(12):4829-4836. 9. 嗜酸性肉芽肿性多血管炎诊治多学科专家共识编写组. 中华结核和呼吸杂志, 2025, 48(5): 418-439. 10. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于公布第二批罕见病目录的通知. <https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202309/f82fb440d84e4414b3609df76bc6001d.shtml> (登陆日期: 2026年4月7日) 11. POS0856 INCIDENCE, PREVALENCE AND MORTALITY OF EGPA: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS. 12. Hoes JN, et al. Nat Rev Rheumatol. 2010 Dec;6(12):693-702. 13. Ribic C, et al. Arthritis Rheum. 2008 Feb;58(2):586-94. 14. Alam V, et al. Breathe (Sheff). 2022 Dec;18(4):220170. 15. Hsu DC, Katelaris CH. Aust Prescr 2009;32:68-71. 16. AEMohammad AJ, et al. Ann Rheum Dis. 2016 Feb;75(2):396-401. 17. Hwee J, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2023 Jun;130(6):768-775. 18. <https://rarediseases.org/videos/hypereosinophilic-syndrome/> 19. Princess Ogbogu, et al. Blood. 2025;146 (Supplement 1): 79.

# 本瑞利珠单抗可改善6至<12岁SEA患儿的多项哮喘临床结局

年急性发作率较入组前降低  
45.9%-53.6%<sup>1</sup>

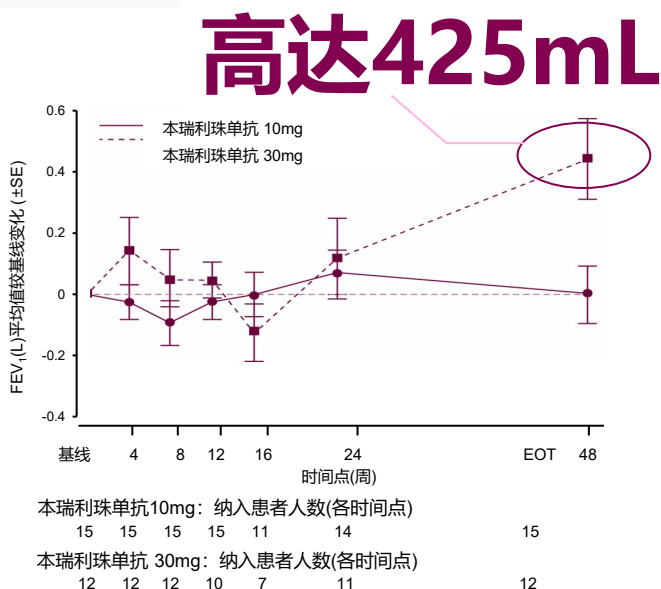
两组年化急性发作率均低于入组前：

- 低剂量组2.0次 (降低45.9%)
- 高剂量组1.16次 (降低53.6%)



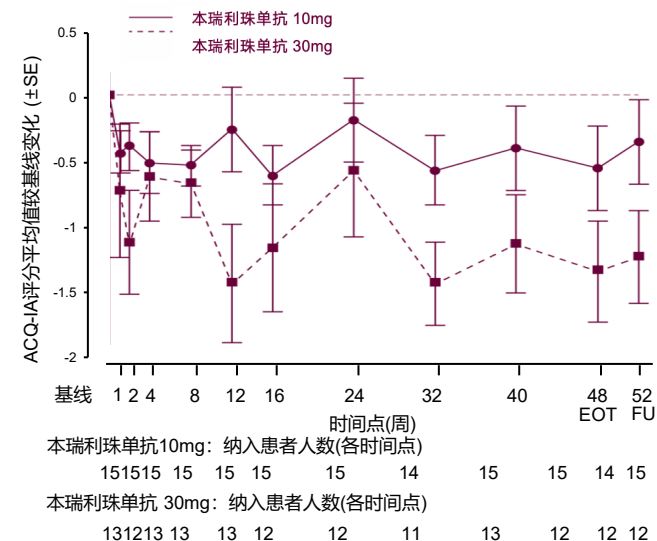
肺功能较基线提升，最高达  
425mL<sup>1</sup>

两组患儿的平均FEV<sub>1</sub>均得到改善，其中30mg剂量组除第16周出现下降外，其它时间点均较基线提升，最高达**425mL**



哮喘症状得到有效改善，  
症状评分最高降低1.46分<sup>1</sup>

不论是低剂量组还是高剂量组，所有时间点的平均ACQ-IA评分与基线相比均下降(低剂量组最高降低**0.62分**，高剂量组**最高降低1.46分**)



TATE是一项III期、多中心、开放标签、非随机的研究，共纳入28例6至<12岁患儿，接受本瑞利珠单抗。其中15例入组低剂量/体重组 (10 mg / <35 kg)，13例入组高剂量/体重组 (30 mg / ≥35 kg)，旨在评估本瑞利珠单抗在6至<12岁重度嗜酸粒细胞性哮喘患儿中的药代动力学 (PK)、药效学 (PD) 和安全性<sup>2</sup>。  
儿童SEA: 6至<12岁儿童患者本品的推荐剂量基于体重确定。 <35kg: 10 mg (一次注射)，前3次给药每4周一次，之后每8周给药一次，皮下注射给药。 ≥35kg: 30 mg (一次注射)，前3次给药每4周一次，之后每8周给药一次，皮下注射给药。

# MANDARA双盲期头对头的非劣效研究结果显示： 本瑞利珠单抗治疗EGPA，缓解率\*可达79%<sup>1</sup>，且减停口服激素患者比例数值上更高<sup>1,2</sup>

Mandara三期头对头非劣效性临床研究比较本瑞利珠单抗与目录内美泊利珠单抗治疗EGPA的疗效

## 治疗缓解率高<sup>1</sup>

在第36周和48周同时达到缓解的患者比例：

**本瑞利珠单抗（申请纳入） 59%**（标准为：BVAS=0+ OCS≤ 4mg）； **79%**（标准为：BVAS=0+ OCS≤ 7.5mg）

## 完全停用口服激素患者比例数值上更优<sup>2</sup>

在48至52周期间完全停用口服激素的患者比例 15.69%；95% CI: 0.67, 30.71

**本瑞利珠单抗（申请纳入） 41.4%**

**VS**

**美泊利珠单抗（目录内） 25.8%**

## 减少口服激素患者比例数值上更高<sup>1,2</sup>

在48至52周期间减少口服激素(减少≥50%)的患者比例 10.79%；95% CI: -2.25, 23.83

**本瑞利珠单抗（申请纳入） 84.7%**

**VS**

**美泊利珠单抗（目录内） 73.9%**

EGPA：成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎的治疗

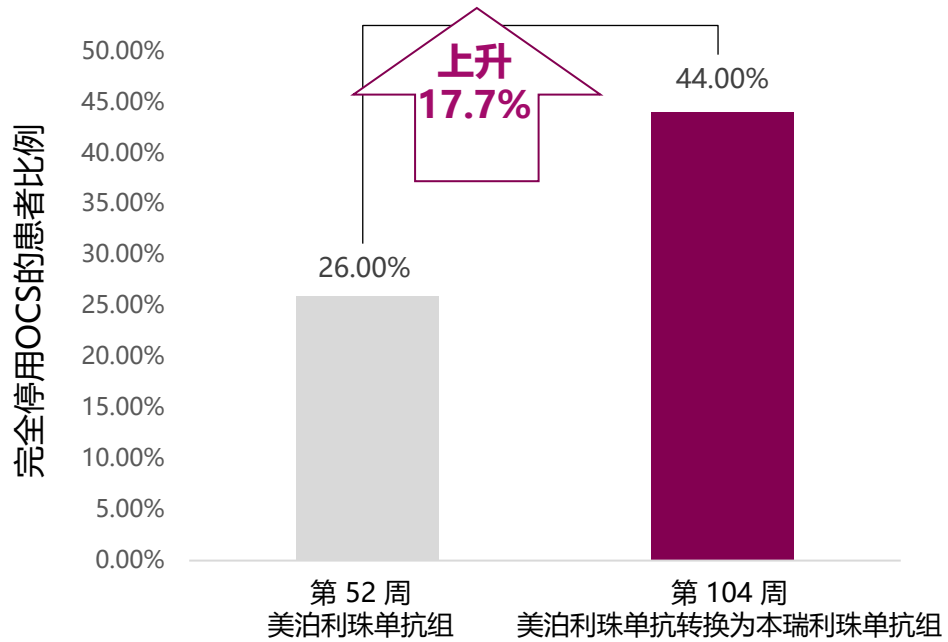
MANDARA是一项III期、随机、双盲、活性对照临床研究，以评价本瑞利珠单抗与美泊利珠单抗在治疗复发/难治性成人EGPA成人患者的疗效和安全性。研究纳入140例患者，按1:1随机分组，分别接受每4周一次皮下注射30mg本瑞利珠单抗，或每4周分三次皮下注射100mg美泊利珠单抗。主要终点是第36周和第48周时均达到缓解的患者比例。缓解定义为伯明翰血管炎活动评分（BVAS）=0，且每日OCS剂量≤4mg/天。次要终点为在第48至52周完全停用OCS的患者比例。

\*定义为BVAS=0+ OCS≤ 7.5mg

# MANDARA研究双盲期后开放标签研究显示： 本瑞利珠单抗治疗EGPA长期疗效佳，2年缓解率\*约70%；美泊利珠单抗换用本瑞利珠单抗治疗后，更多患者停用口服激素<sup>1</sup>

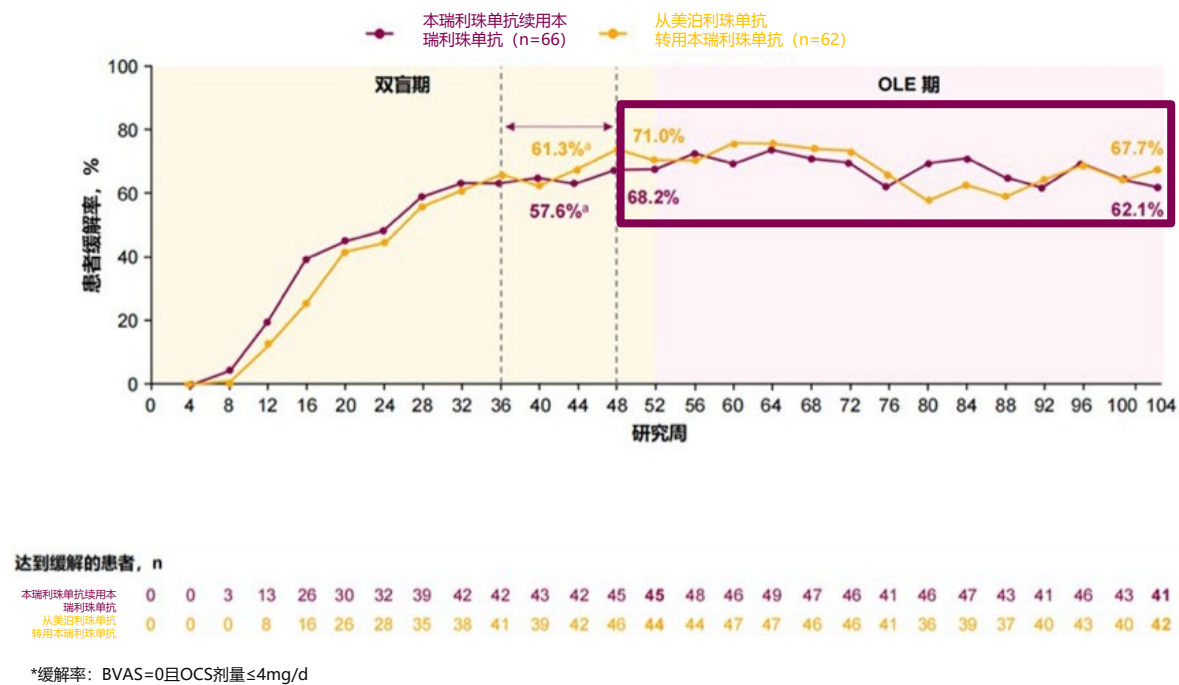
## 换药1年后，停用口服激素比例数值上更高

美泊利珠单抗转换为本瑞利珠单抗的患者，治疗1年时完全停用OCS的患者比例数值上上升17.7%



## 使用2年，缓解率\*可持续维持约70%\*

不论是持续接受本瑞利珠单抗治疗还是从美泊利珠单抗转换为本瑞利珠单抗治疗，使用2年缓解率\*可持续维持约70%\*



EGPA：成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎的治疗

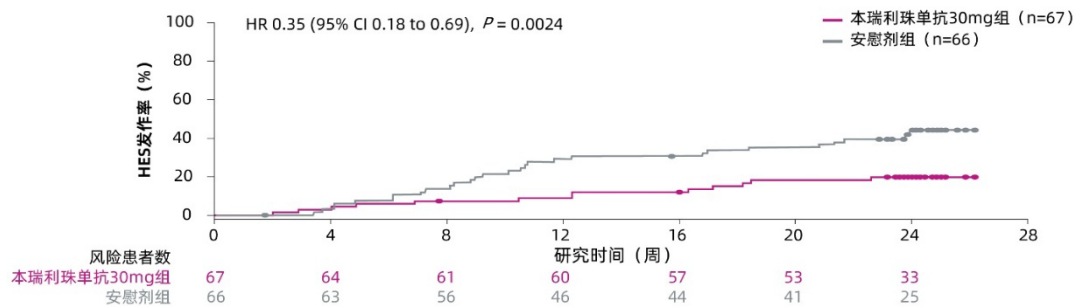
MANDARA研究完成双盲期治疗的128例患者(来自两个治疗组)已进入当前正在进行的开放标签扩展期，继续或转换为接受本瑞利珠单抗(30mg皮下注射；每4周一次)治疗，为期1年。研究报告了直至第2年(第104周)的缓解情况(BVAS=0且OCS剂量≤4mg/d)、OCS使用情况、复发情况、嗜酸性粒细胞计数(bEOS)以及安全性。\*缓解率：BVAS=0且OCS剂量≤4mg/d

1. Merkel PA, et al. Ann Rheum Dis. 2025 Nov;84(11):1888-1899.

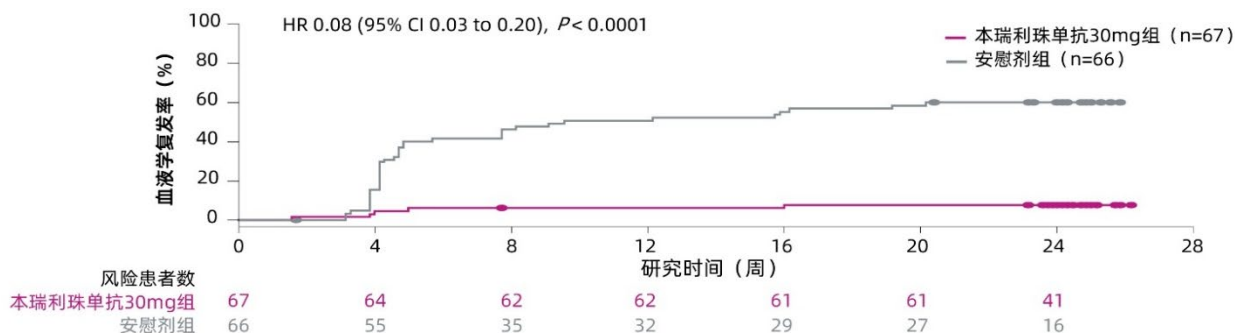
# 与安慰剂相比，本瑞利珠单抗治疗HES，显著降低首次HES发作风险及首次血液学复发风险，减少全身性激素的使用<sup>1</sup>

## 显著延缓疾病恶化<sup>1</sup>

### 24周首次发作风险显著降低65%\*



### 治疗24周首次血液学复发风险显著降低92%\*

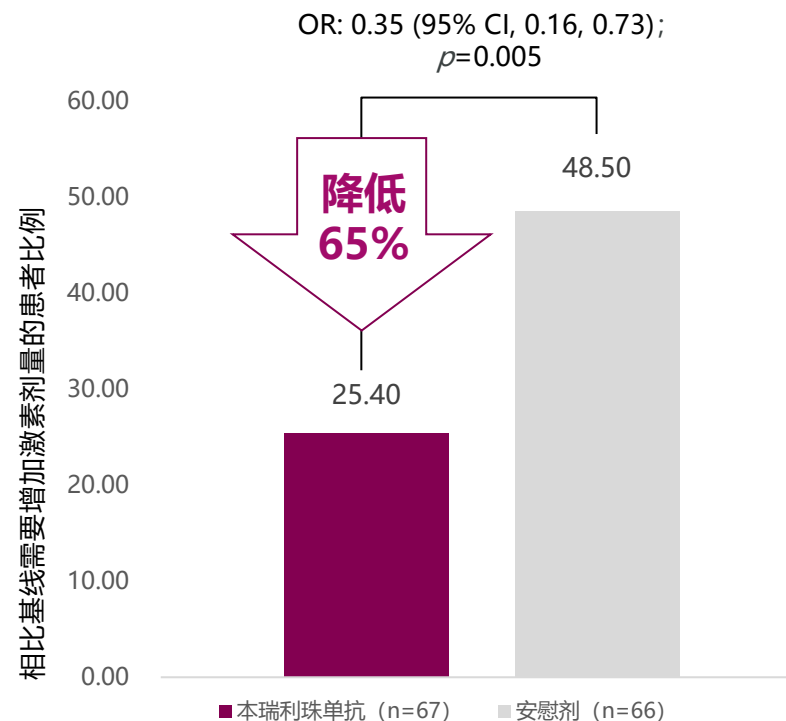


\*均为与安慰剂相比的结果 HES: 成人和12岁及以上青少年无明确非血液学继发性病因的嗜酸性粒细胞增多综合征 (HES) 的治疗

NATRON研究是一项为期24周的多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期试验，并设有开放标签延长期。研究纳入年龄≥12岁、FIP1L1::PDGFRA阴性、AEC≥1,000个/μL、近期有HES发作史且治疗方案稳定的患者。共133例患者接受了至少1剂研究药物治疗，其中本瑞利珠单抗组（30mg，每4周给药一次）67例，安慰剂组66例。主要终点为首次HES恶化/发作的时间，定义为HES临床表现或实验室异常，导致口服糖皮质激素（OCS）剂量增加或冲击治疗（剂量≥10 mg/天，持续至少2天），或需要增加/新增细胞毒性药物和/或免疫抑制进行治疗，或住院治疗。关键次要终点包括：(1) 出现HES发作的患者比例（其中，那些退出研究但未经历发作的患者被视为发生了发作事件）；(2) HES的年化发作率，评估的最长随访期为24周，对于失访患者，随访时间定义为从随机化至可评估发作状态的最后一次时间点，且不同的发作定义为前一次发作消退后≥14天再次出现新的发作；(3) 至首次血液学复发的时间（AEC≥1,000个细胞/μL），计算为从随机化日期至首次血液学复发开始日期加1天的天数；(4) 从基线至第24周PROMIS疲劳量表的变化，在双盲期的每次随访均计算标准化总分

## 显著减少全身性激素使用<sup>1</sup>

### 显著减少需增加全身性激素剂量的患者比例65%\*



24周内的累积OCS使用剂量：本瑞利珠单抗组876.3mg，安慰剂组1221.2mg ( $p=0.0213$ )

# 本瑞利珠单抗治疗儿童SEA及EGPA获得中外权威指南推荐

## 儿童重度嗜酸粒细胞性哮喘 (SEA)



儿童支气管哮喘诊断与防治指南  
(2025)<sup>1</sup>



2026全球哮喘防治倡议 (GINA) 指南<sup>2</sup>

## 嗜酸性肉芽肿性多血管炎 (EGPA)



《嗜酸性肉芽肿性多血管炎诊治  
多学科专家共识 (2025年版)》<sup>3</sup>



2025年英国风湿病学会 (BSR) :  
ANCA相关性血管炎的管理<sup>4\*</sup>



2026全球哮喘防治倡议 (GINA) 指南<sup>2</sup>

EGPA: 成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎的治疗、儿童SEA: 儿童 (6至<12岁) 重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗

\*推荐用于非危及生命、非危及器官的 EGPA 患者的诱导缓解治疗 (证据等级: 1A; 共识强度: 98%); 推荐用于成人EGPA患者的维持缓解, 并协助糖皮质激素减量 (证据等级: 1A; 共识强度: 99%)

#本瑞利珠单抗作为抗IL-5R单克隆抗体, 获批并推荐用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎的治疗; 其疗效证据明确, 可减少口服激素使用并维持缓解, 效果非劣于美泊利珠单抗 (证据级别: A; 推荐等级: R1 (强推荐))

# 本瑞利珠单抗是中国当前唯一\*直接靶向EOS IL-5R的单抗，拥有独特双重机制# 新增适应症预期填补目录空白、保障儿童用药，符合“保基本”原则

## 创新性

### ➤ 儿童SEA

- 中国首个<sup>1,2</sup>获批6至<12岁儿童SEA适应症的生物制剂，有望**填补医保目录空白**

### ➤ EGPA

- 在我国**已被纳入罕见病目录**<sup>3,4</sup>,
- 被FDA授予用于治疗EGPA的**孤儿药**<sup>5</sup>
- 便利性：本瑞利珠单抗每4周1次，**每次仅需1针**，美泊利珠单抗（目录内）每4周3针<sup>6,7</sup>

### ➤ HES

- 被FDA授予用于治疗HES的**孤儿药**<sup>8</sup>
- 有望**填补医保目录内生物制剂治疗的空白**

## 公平性

### 公共健康影响：

#### 新增适应症人群虽小，但病程重、负担高

- EGPA与HES均为罕见疾病，且易造成多器官损伤，疾病负担高<sup>3,9</sup>
- 儿童SEA符合政策鼓励方向，且儿童控制不佳显著增加成年后慢阻肺风险<sup>10</sup>，并带来成长发育与家庭照护压力<sup>11</sup>

### 弥补目录短板：儿童SEA与HES预期填补生物制剂空白，EGPA升级目录产品

- HES与儿童SEA预期填补目录空白，弥补短板
- 在EGPA目录内美泊利珠单抗基础上补充，提供一种新的治疗选择

### 符合“保基本”原则：

#### 保障儿童用药，或可减轻基金压力

- 有望进入医保，目录内首个覆盖儿童SEA的生物制剂<sup>1,2</sup>，保障儿童用药可及
- 有望进入医保，EGPA用药较目录内美泊利珠可降低治疗费用约30%\*\*、减轻基金压力

### 易于临床管理：

#### 诊断清晰，便于管理

- 可居家注射
- 适应症处方依据清晰，便于临床与医保管理

EGPA：成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎的治疗，HES：成人和12岁及以上青少年无明确的非血液学继发性病因的嗜酸性粒细胞增多综合征（HES）的治疗、儿童SEA：儿童（6至<12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗

\*唯一：当前至截止2025年7月。 \*\*包含：日本、中国台湾、韩国、澳大利亚、加拿大、法国等

#双重机制：本瑞利珠单抗直接与EOS表面IL-5Rα结合，并可募集NK细胞，通过独特的ADCC诱导EOS凋亡<sup>12</sup>

+截至2026年4月，中国国家药品监督管理局已批准本瑞利珠单抗用于儿童（6至<12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘的维持治疗（获批日期：2025年8月4日）。度普利尤单抗用于6岁及以上儿童和成人哮喘的维持治疗，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。（6至<12岁儿童哮喘适应症 获批日期：2026年2月27日）

\*\*本瑞利珠单抗每针5380元，全年13针69940元；美泊利珠单抗每针2506元，全年39针97734元。本瑞利珠单抗全年费用为美泊利珠单抗全年费用的71%。

HES适应症：成人和12岁及以上青少年无明确的非血液学继发性病因的嗜酸性粒细胞增多综合征（HES）的治疗

# 本瑞利珠单抗安全性良好，未观察到新的安全性信号 获批适应症已证明儿童使用安全性良好

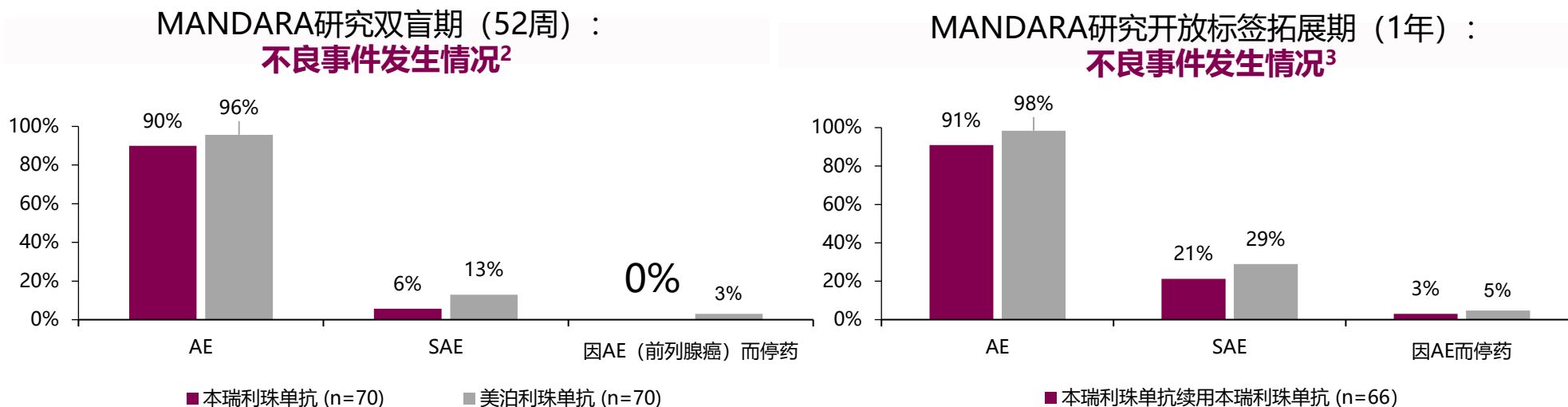
## 儿童 SEA

- 本瑞利珠单抗治疗6至<12岁SEA患儿的安全性良好，TATE研究未观察到新的安全性信号，并未有患儿因不良事件停药或死亡（TATE研究）<sup>1</sup>

## EGPA

- 本瑞利珠单抗耐受性良好，未观察到新的安全性信号<sup>2,3</sup>

### 本瑞利珠单抗与美泊利珠单抗不良事件的对比情况



## HES

- NATRON研究观察到的安全性结果与本瑞利珠单抗的已知安全性特征一致<sup>4</sup>

EGPA: 成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎的治疗, HES: 成人和12岁及以上青少年无明确的非血液学继发性病因的嗜酸性粒细胞增多综合征 (HES) 的治疗、儿童SEA: 儿童 (6至<12岁) 重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗

TATE是一项III期、多中心、开放标签、非随机的研究，共纳入28例6至<12岁患儿，接受本瑞利珠单抗，其中15例入组低剂量/体重组 (10 mg/≤35 kg)，13例入组高剂量/体重组 (30 mg/≥35 kg)。旨在评估本瑞利珠单抗在6至<12岁重度嗜酸性粒细胞性哮喘患儿中的药代动力学 (PK)、药效学 (PD) 和安全性。MANDARA是一项III期、随机、双盲、活性对照临床研究，以评价本瑞利珠单抗与美泊利珠单抗在治疗复发/难治性成人EGPA成人患者的疗效和安全性。研究纳入140例患者，按1:1随机分组，分别接受每4周一次皮下注射30mg本瑞利珠单抗，或每4周三次皮下注射100mg美泊利珠单抗。主要终点是第36周和第48周时均达到缓解的患者比例。缓解定义为伯明翰血管炎活动评分 (BVAS) = 0，且每日OCS剂量≤4mg/天。次要终点为在第48至52周完全停用OCS的患者比例。MANDARA研究完成双盲期治疗的128例患者(来自两个治疗组)已进入当前正在进行的开放标签扩展期，继续或转换为接受本瑞利珠单抗(30mg皮下注射，为每4周一次)治疗，为期1年。研究报告了直至第2年(第104周)的缓解情况(BVAS=0且OCS剂量≤4mg/d)、OCS使用情况、复发情况、嗜酸性粒细胞计数(bEOS)以及安全性。NATRON研究是一项为期24周的多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期试验，并设有开放标签延长期。研究纳入年龄≥12岁、FIP1L1-PDGFRα阴性、AEC≥1,000个/μL、近期有HES发作史且治疗方案稳定的患者。共133例患者接受了至少1剂研究药物治疗，其中本瑞利珠单抗组 (30mg，每4周给药一次) 67例，安慰剂组66例。主要终点为首次HES恶化/发作的时间，定义为 HES 临床表现或实验室异常，导致口服糖皮质激素 (OCS) 剂量增加或冲击治疗 (剂量 ≥10 mg/天，持续至少 2 天)，或需要增加/新增细胞毒性药物和/或免疫抑制剂进行治疗，或住院治疗。关键次要终点包括：(1) 出现 HES 发作的患者比例 (其中，那些退出研究但未经历发作的患者被视为发生了发作事件)；(2) HES 的年化发生率，评估的最长随访期为 24 周，对于失访患者，随访时间定义为从随机化至可评估发作状态的最后一次时间点，且不同的发作定义为前一次发作消退后 ≥14 天再次出现新的发作；(3) 至首次血液学复发的时间 (AEC ≥1,000 个细胞/μL)，计算为从随机化日期至首次血液学复发开始日期加 1 天的天数；(4) 从基线至第 24 周 PROMIS 疲劳量表的变化，在双盲期的每次访视均计算标准化总分。