

编码：YPSN202600153

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： 本瑞利珠单抗注射液

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 12:01:16	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

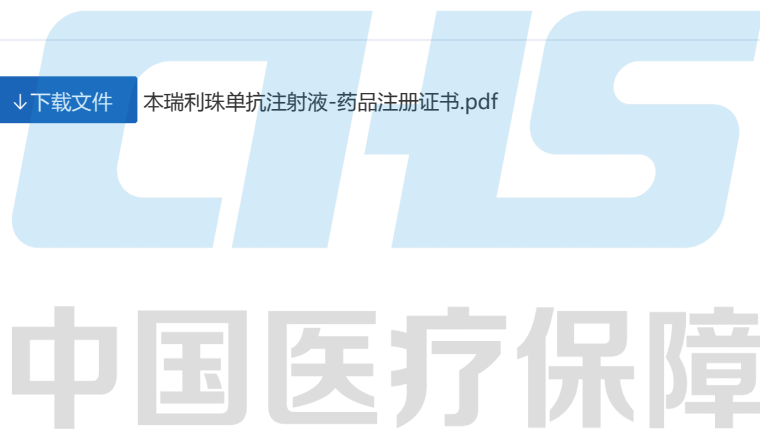
- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(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）	本瑞利珠单抗注射液	商品名	凡舒卓
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1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	2027年12月31日		
核心专利类型1	生物制品制剂专利ZL201480055263.0	核心专利权期限届满日1	2034-10
核心专利类型2	生物制品制剂专利ZL202110799711.X	核心专利权期限届满日2	2034-10
核心专利类型3	生物制品医药用途专利ZL200880023367.8	核心专利权期限届满日3	2028-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	单剂量自动注射笔：30 mg（1.0 ml）/支		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	①用于成人、青少年（12至<18岁）和儿童（6至<12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗。②用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的治疗。③用于成人和12岁及以上青少年无明确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。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗。		
说明书用法用量	①哮喘：成人和12岁及以上青少年患者：本品推荐剂量为30 mg（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，皮下注射给药。6~11岁儿童患者：对于6~11岁儿童患者，本品的推荐剂量基于体重确定：<35 kg，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。≥35 kg，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。②EGPA：本品推荐剂量为30 mg（一次注射），每4周一次，皮下注射给药。③HES：本品推荐剂量为30 mg（一次注射），每4周一次，皮下注射给药。		
所治疗疾病基本情况	①儿童SEA患者数少，仅占儿童0.05%，重度急性发作风险高(0.31次/每患者年)，亟需干预。②EGPA为罕见病，患病率为15.27/百万。发病机制为嗜酸性粒细胞(EOS)过度活化与组织浸润、中小血管坏死性肉芽肿性炎症。临床表现为EOS相关炎症，累及肺、心脏、神经、肾脏及皮肤等多器官。患者激素治疗下复发率仍为40-80%，10年死亡率为40%，且不良反应多。③HES是罕见病，患病率约15例/百万。发病机制复杂，以持久性血EOS增高为特征，伴随多器官损害、可累及皮肤、肺、心脏、神经及胃肠道等。30%患者曾因HES发作而住院，中位住院时长高达9天。当前最优治疗下，复发率高且副作用大。		

中国大陆首次上市时间	2024-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-08-12
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>[儿童SEA] 本瑞利珠单抗为中国首个且唯一获批（6至<12岁）儿童SEA适应症的生物制剂，显著降低急性发作、提升肺功能、改善症状控制，将填补医保目录相关适应症空白。 [EGPA] 美泊利珠单抗2022年国内获批治疗成人EGPA，是目前唯一在基本医保目录内的生物制剂。本瑞利珠单抗相较美泊利珠整体优势显著，包括减停激素比例更高、给药更便捷、年治疗费用更低，降低治疗负担：1)有效性: 头对头研究显示，缓解率高，且相较美泊利珠单抗显著减停口服激素使用；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；2) 便利性: 每4周仅需1针（美泊利珠单抗需3针）；3) 经济性: 年治疗费用预计7万元，比美泊利珠节约30%（约10万元）。 [HES] 本瑞利珠单抗为中国首个HES的生物制剂，将填补医保目录相关适应症空白。可显著延缓疾病恶化，降低首次发作风险65%，降低首次血液学复发风险92%、显著减少全身性激素使用。本瑞利珠单抗是当前首个直接靶向EOS IL-5R的单抗，拥有独特双重机制，更彻底清除EOS。本瑞利珠单抗的安全性良好，儿童SEA、EGPA、HES患者使用，未观察到新的安全性信号。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-AZ医药青岛.pdf	
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件	本瑞利珠单抗-说明书-仅成人青少年SEA.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	本瑞利珠单抗-说明书-新增适应症.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	本瑞利珠单抗注射液-药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件	本瑞利珠单抗注射液_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	本瑞利珠单抗注射液_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	用于儿童（6至<12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗。	是，已获得注册批件	2025-08-04
2	用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的治疗。	是，已获得注册批件	2025-12-22
3	用于成人和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。	是，已获得注册批件	2026-05-27

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日均费用。

(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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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
美泊利珠单抗注射液	是	100mg (1 ml) /支	2506	EGPA：本品的推荐给药剂量为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。SEA：成人和青少年（12岁及以上）本品的推荐剂量为100 mg，每4周一次。CRSw NP：成人本品的推荐剂量为100 mg，每4周一次，皮下注射给药。	日均费用	268.6	-

参照药品选择理由：建议选用美泊利珠单抗：①医保目录内唯一同EGPA适应症的生物制剂②同为指南推荐药物，且为临床常用的EGPA治疗药物③同作用于嗜酸性粒细胞上的IL-5/IL-5R通路④多个医保参考国家/地区医保评审中一致选取的参照药；儿童SEA与HES基本医保目录内无相同适应症生物制剂，本瑞利珠单抗预期填补空白

其他情况请说明：本瑞利珠单抗治疗EGPA，较目录内美泊利珠降低患者治疗负担，节省基金支出：①停用OCS患者数值比例更高（41.4% vs 25.8%）②注射针数更少（每4周一针 vs. 美泊利珠三针）③更低治疗费用（仅为美泊利珠约70%）。美泊利珠EGPA每4周三支，日治疗费用（2506元/支*39.12支（3年平均年治疗支数））/365天 = 268.6元

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于儿童（6至<12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗（30mg规格）
对主要临床结局指标改善情况	本研究共纳入28例6至<12岁患儿，按体重接受不同剂量本瑞利珠单抗治疗48周（<35kg给药10mg；≥35 kg给药30mg）。结果显示：1）药效学应答与成人/青少年相似；2）30mg组年急性发作率较基线减少53.6%；3）30mg组第12、32周症状评分（ACQ-IA）较基线改善1.46分；4）30mg剂量组除第16周出现下降外，其它时间点均观察到肺功能较基线升高（0.043-0.425 L）
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）	↓ 下载文件 临床试验1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	美泊利珠单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的治疗
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入140例复发/难治EGPA，1:1接受本瑞利珠或美泊利珠52周。主要终点：第36与48周缓解率58% vs 56%（BVAS=0且泼尼松剂量≤4mg/d），差1个百分点（95%CI：-1417），证实本瑞利珠非劣（P=0.88）。关键次要终点：第48-52周完全停药激素比例更高（41% vs 26%，差16个百分点，95%CI：1-31）；首次复发时间、缓解累积时长相似，安全性良好
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）	↓ 下载文件 临床试验2.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的治疗
对主要临床结局指标改善情况	本 meta 分析纳入 8 项研究，含 396 例 EGPA 患者，平均随访 45 周。本瑞利珠单抗使 56.8% 患者达到临床完全缓解（BVAS=0 且泼尼松剂量≤4mg/d）；口服糖皮质激素剂量每日显著降低 8.25mg，39.5% 患者实现激素完全停用；28.1% 患者成功减停或停用免疫抑制剂，安全性良好
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）	↓ 下载文件 临床试验3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的治疗
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入70例患者，53例随访2年。本瑞利珠单抗治疗使EGPA患者1年/2年临床缓解达67.1%/67.9%（BVAS=0且泼尼松剂量≤4mg/d）；1年/2年无非哮喘复发为87.1%/84.9%；OCS减量≥50%的患者比例为82.1%，随访1年停用OCS患者比例达67.9%（2年68.3%）；ACQ6改善≥0.5；安全性良好
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）	↓ 下载文件 临床试验4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于成人和 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
对主要临床结局指标改善情况	纳入133例FIP1L1::PDGFRA-negative HES患者，1:1接受本瑞利珠单抗 30mg q4w或安慰剂 24周。主要终点：本瑞利珠单抗降低首次发作风险65% (HR 0.35,95%CI 0.18-0.69,P=0.0024)。发作/撤出比例22.4% vs 45.5% (OR 0.31,P=0.0033)；年度发作率降低，血液学复发风险降低，疲劳改善；安全性一致
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）	↓ 下载文件 临床试验5.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	GINA（2026）：建议对6至<12岁尽管接受最大剂量治疗后仍未控制的重度哮喘患儿可考虑附加生物制剂治疗，如抗IL-5/IL-5R单抗、抗IgE单抗、抗IL-4Rα单抗；抗IL-5/IL-5R单抗可用于EGPA患者治疗
本次新增的适应症或功能主治	用于儿童（6至<12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗；用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的治疗
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）	↓ 下载文件 临床指南诊疗规范推荐情况1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	儿童支气管哮喘诊断与防治指南（2025）：1）一旦确诊为重度哮喘，应尽早考虑采用多种药物的联合治疗方案，并定期随访、评估，及时调整治疗方案。联合治疗方案包括高剂量ICS-LABA，长效抗胆碱能药物和生物制剂的附加治疗等。2）IL-5R国内外批准用于重度嗜酸粒细胞哮喘、2型炎症性哮喘
本次新增的适应症或功能主治	用于儿童（6至<12岁）重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)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）	↓ 下载文件 临床指南诊疗规范推荐情况2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《嗜酸性肉芽肿性多血管炎诊治多学科专家共识（2025年版）》推荐糖皮质激素联用本瑞利珠单抗用于活动期非重症EGPA，成人建议剂量为皮下注射30 mg/次，每4周1次。其疗效不劣于美泊利单抗，且口服糖皮质激素的减量和停用比例更高
本次新增的适应症或功能主治	用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的治疗
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	↓ 下载文件 临床指南诊疗规范推荐情况3.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	The 2025 BRS recommendations : 2025 年：抗 IL-5 / IL-5R 靶向治疗（包括配体靶向与受体靶向）已在 EGPA 中证实具有广泛疗效，①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%；②推荐用于 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%
本次新增的适应症或功能主治	用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）的治疗
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）	↓ 下载文件 临床指南诊疗规范推荐情况4.pdf

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	暂无相关审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【说明书不良反应】1. EGPA: 不良反应：EGPA成人患者除头痛（17%）外，其他不良反应发生率与哮喘一致，无新不良反应。2. 6至<12岁儿童哮喘患者：本品的安全性数据是基于一项在28例6至<12岁重度嗜酸粒细胞性哮喘的儿童患者中开展的48周、开放性、平行组、药代动力学和药效学试验（TATE）。患者接受本品 10 mg（体重不足35 kg的患者）或30 mg（体重为35 kg及以上的患者），前3次每4周给药一次，之后每8周给药一次，皮下注射给药。在这些患者中未观察到新的安全性信号。3. HES: 不良反应：HES患者除头痛（16%）外，其他不良反应发生率与哮喘一致，无新不良反应。【用药禁忌】：已知对本品或本品任何辅料有超敏反应的患者禁用。【注意事项】：用药后可发生超敏反应，需监测并永久停药处理；不用于急性哮喘发作；激素不得突然停用，需遵医嘱渐减；蠕虫感染应先治疗，无效则停药至痊愈。【药物相互作用】：尚未开展正式研究，预期不影响合并用药药代动力学，不影响流感疫苗体液免疫应答。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析。本瑞利珠单抗在已获批准的适应症中保持有利的获益-风险特征。自药品上市后5年内，未收到来自各国家或地区药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗-最新说明书-新增HES.pdf

五、创新性信息

创新程度	本瑞利珠单抗是国内首个且唯一直接靶向嗜酸性粒细胞(EOS)上的IL-5R单抗，独特双重机制：直接作用于受体，不仅阻碍EOS的成熟活化，还可通过抗体依赖的细胞毒作用直接快速地清除EOS。突破目录内靶向药物疗效局限，可显著降低复发风险并延缓疾病恶化，且可显著减停激素使用。【EGPA与HES】适应症已获得美国FDA孤儿药认证。【儿童SEA】中国首个获批6至<12岁儿童SEA适应症的生物制剂。
创新性证明文件	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗_创新性证明材料.pdf
应用创新	【EGPA及HES】1.每月1针，提高使用便利性，节约医疗成本，提高依从性；2.老年患者、肾功能或肝功能损害患者无需剂量调整【儿童SEA】1.当前唯一获批6至<12岁儿童SEA适应症的生物制剂，填补儿童SEA医保目录内空白，且安全

	性良好；2.给药方案便捷长效，维持期每8周1针，大幅减少全年注射次数与就医频次，节约医疗成本；3.使用便利：预充式自动注射笔，居家即可注射，提高患者用药便利性
应用创新证明文件	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗-最新说明书-新增HES.pdf
传承性（仅中成药填写）	不适用
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	新增适应症人群有限，但均严重影响患者生活质量，对患者、家庭及社会造成沉重的负担；其中，EGPA与HES均为罕见疾病，且易造成多器官损伤，疾病负担高，EGPA若不治疗3个月死亡率约50%，治疗后复发率仍高达40%-81%；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约32倍，并带来成长发育与家庭照护压力。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1)目录内唯一适用儿童SEA患者的生物制剂，保障儿童患者用药可及，符合“保基本”定位；2)EGPA 较美泊利珠单抗注射剂量和注射针数更少（每4周：一针 vs. 三针），基于现有价格，年治疗费用仅为美泊利珠单抗70%，可显著降低治疗费用，节省医保基金，保障特殊人群用药需求；3)新增适应症人群总数十分有限，仅为目录内适应症人群4%，医保基金影响有限，与基金承受能力相适配。
弥补目录短板	1)本瑞利珠单抗是当前唯一获批HES与6至<12岁儿童SEA适应症的生物制剂，填补相关适应症目录内空白，弥补过往患者无药可用的困境；2) EGPA弥补现有治疗方案疗效短板，迭代目录内美泊利珠单抗，提供更优且更便捷的治疗选择。
临床管理难度	儿童SEA仅需每2月注射一针，生物标志物明确且外周血EOS水平易于检测（血常规即可获得），处方依据清晰，便于临床与医保管理；EGPA相较美泊利珠单抗注射针数更少（每4周：一针 vs. 三针），EGPA与HES患者均可居家注射，提高依从性并减少就医成本。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY