

度普利尤单抗注射液（达必妥®） 申请医保续约新增适应症

续约中重度特应性皮炎，未来3年唯一获批6个月-11岁儿童适应症的生物制剂*
新增三联未控制且伴2型炎症的慢阻肺病等适应症，人群有限，可填补目录空白

申报企业：赛诺菲（北京）制药有限公司

【中国大陆首次上市时间】2020年6月

【拟新增适应症获批时间】慢阻肺病：2024年9月；哮喘：≥12岁 2023年11月；≥6岁 2026年2月；大疱性类天疱疮：2026年2月；结节性痒疹：2023年9月

【大陆同通用名药品上市情况】无

【注册规格】300mg(2.0 mL)/支（预充式注射器）；300mg(2.0 mL)/支(预充式注射笔)；200mg(1.14 mL)/支（预充式注射器）；200mg(1.14 mL)/支（预充式注射笔）

【主要用法用量】慢阻肺病：300mg每两周一次；哮喘：初始剂量400mg，后续给药200mg每两周一次；大疱性类天疱疮和结节性痒疹：初始剂量600mg，后续给药300mg每两周一次

目录

基本信息

续约中重度特应性皮炎，**未来3年唯一**获批**儿童**适应症的AD生物制剂
新增**三联未控制且伴2型炎症的慢阻肺病**等适应症，可**填补目录空白**

有效性

唯一同时显著改善三联未控制且伴2型炎症的慢阻肺病和重度2型哮喘患者**肺功能**的生物制剂
填补大疱性类天疱疮和中重度结节性痒疹的**系统治疗空白**

安全性

新增适应症耐受性良好，**与目录内适应症安全性特征一致**

创新性

荣获**盖伦奖**，多项**优先审评**，**填补**多项**目录空白**

公平性

助力“**健康中国2030**”，保障患者用药需求，符合“**保基本**”原则

续约中重度特应性皮炎，未来3年唯一获批6个月-11岁儿童适应症的生物制剂

新增三联未控制且伴2型炎症的慢阻肺病等适应症，可填补目录空白

度普利尤单抗注射液	目录内续约适应症	申请新增适应症			
	中重度特应性皮炎	三联未控制且伴2型炎症#的慢阻肺病	重度2型哮喘	大疱性类天疱疮	中重度结节性痒疹
适应症患病率§	≥18岁: 1.63% ¹ ; <18岁: 2.85% ^{2,3}	0.096% ⁶⁻⁹	≥18岁: 0.092%; 6-17岁: 0.026% ¹³⁻¹⁸	0.02% ²⁴	0.03% ²⁶
现有疗法未满足需求	<ul style="list-style-type: none"> 30%生物制剂使用者为儿童*、青少年⁴⁻⁵ 无其他生物制剂获批以上年龄段 	<ul style="list-style-type: none"> 全球第三大死亡原因¹⁰ 三联未控制患者的升级治疗目录内无药可用 	<ul style="list-style-type: none"> 异质性疾病 需要更多治疗选择 	<ul style="list-style-type: none"> 中国患者1年累积死亡率高达22.8%²⁵ 	<ul style="list-style-type: none"> 生活质量影响大
本品特点	未来3年**唯一获批儿童* 的AD生物制剂，用量小，价值高	唯一显著改善肺功能 的生物制剂 ¹¹⁻¹²	唯一双重作用机制；相比目录内生物制剂疗效更优 ¹⁹⁻²³	人群极小；唯一获批的系统治疗用药	

【参照药品建议】无；目录内无同适应症、同类可参照药物

§患病率数据基于适应症描述进行计算，中重度特应性皮炎适应症患病率：>18岁：患病率(6.13%)¹×中重度的比例(26.7%)¹；<18岁：患病率(11.2%)²×中重度比例(25.4%)³；三联未控制且伴2型的慢阻肺病适应症患病率：患病率(8.6%)⁶×三联使用比例(包括ICS不适用)23.44%⁷×三联未控制比例(23.7%)⁸×2型炎症(嗜酸升高)比例(20.1%)⁹。中重度2型哮喘适应症患病率：>18岁：患病率(4.2%)¹⁴×重度哮喘比例(3%)^{15,16}×2型炎症和OCS依赖的比例(79.3%)¹⁷；<18岁：患病率(3.02%)¹³×重度哮喘比例(1%)^{15,17}×2型炎症和OCS依赖的比例(79.3%)¹⁸。BP适应症患病率：0.02%²⁴。中重度PN适应症患病率：结节性痒疹患病(0.13%)²⁶×中重度的比例(25.6%)²⁶。

*儿童指6个月-11岁
**截至2026年6月内部预估
#2型炎症指伴嗜酸性粒细胞升高的患者

- Mao D, et al. Chin Med J (Engl). 2023 Mar 5;136(5):604-606.
- Silverberg, J. L., et al. (2021). "Atopic dermatitis in the pediatric population." Annals of Allergy, Asthma & Immunology 126(4): 417-428.e412.
- Guo Y, Li P, Tang J, et al. Prevalence of atopic dermatitis in Chinese children aged 1-7 ys [J]. Sci Rep, 2016.
- 中国皮炎湿疹及特应性皮炎诊疗现状白皮书 2024李航, 汪琦, 李若瑜主编 北京大学医学出版社, 12 2026. 8. ISBN 978-7-5659-3654-8
- Tong S, Zhou Y. Analysis of Emerging Systemic Therapies in Atopic Dermatitis: A Real-World Study. Presented at: ISPOR China Silk Road Forum; 2026.
- Wang C, Xu J, Yang L, et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [COPH] study): a national cross-sectional study [J]. Lancet. 2018; 391: 1173-1181.
- Yang T, Cai B, Gao B, Kang J, Wen F, Chen Y, Jian W, Wang C. REALizing and improving management of stable COPD in China: results of a multicentre, prospective, observational study (REAL). Ther Adv Respir Dis. 2023.
- Cheng W, et al. Real-World Effectiveness of Inhalation Therapy Among Patients With Symptomatic COPD in China: A Multicenter Prospective Study. Front Pharmacol. 2021.
- J. Zheng, W. Jian, L. Su, and W. Xue. Am J Respir Crit Care Med 2020.
- Chen Wang et al. Lancet 2018; 391: 1706-17.
- S.P. Bhatt et al. May 21, 2023, at NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa2303951
- S.P. Bhatt et al. May 20, 2024, at NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa2401304
- Guo, X., et al. (2018). Epidemiology of childhood asthma in mainland China (1988-2014): A meta-analysis. Allergy and Asthma Proceedings.
- Huang, K., et al. (2019). "Prevalence, risk factors, and management of asthma in China: a national cross-sectional study." The Lancet.
- Honglei Shi, et al. (2024). "Uncontrolled Status and Disease Burden of Patients with Severe Asthma: A Retrospective Analysis Based on China Regional EMR Database." 2024 CTS China.
- Zhong, N., et al. (2016). "Uncontrolled asthma and its risk factors in adult Chinese asthma patients." Therapeutic Advances in Respiratory Disease.
- Xiang, L., et al. (2016). "Uncontrolled asthma and its risk factors in Chinese children: A cross-sectional observational study." Journal of Asthma.
- Zhang Q, Fu X, Wang C, et al. Severe eosinophilic asthma in Chinese C-BIOPRED asthma cohort. Clin Transl Med. 2022.
- Changqing Ou, et al. (2024). CTS 2024 China September 19-22.
- Blescker E, et al. J Allergy Clin Immunol. 2024;154:1500-10.
- Blescker E, et al. Allergy Asthma Proc 45:219-233. 2024.
- Canonica GW, et al. ERI Open Res 2025.
- Arnaud B, MD, et al. J Allergy Clin Immunol. 2025 Feb.
- Rosi-Schumacher, M., et al. (2023). "Worldwide epidemiologic factors in pemphigus vulgaris and bullous pemphigoid." Frontiers in Immunology.
- Cao, Shan, et al. Am J Clin Dermatol. 2025; 457-470.
- Xuan Xia, et al. (2024). "Real-world Management of Prurigo Nodularis: Epidemiological Data and Disease Burden in China." ISPOR 2024; 中重度PN比例引自基于5个城市的专家调研. data on file

填补三联未控制且伴2型炎症慢阻肺病目录空白，临床获益更多

改善肺功能和生活质量显著优于目录外同类品种

唯一显著改善肺功能和生活质量的生物制剂，**优于美泊利珠单抗**

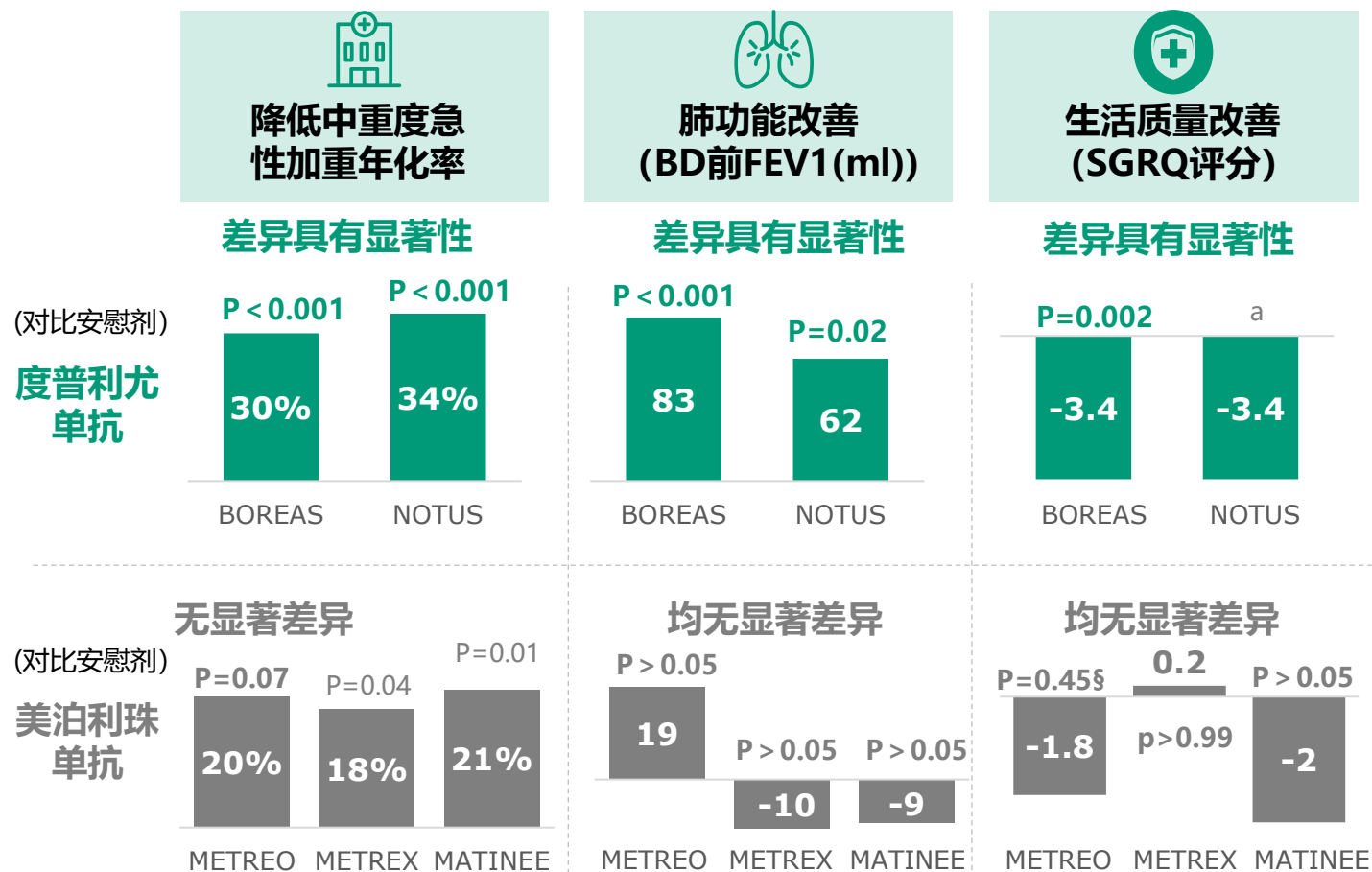
- 降低急性加重，改善肺功能、症状和生活质量均为慢阻肺病疾病控制的重要指标
- 度普利尤单抗**经多项研究一致性证实了在以上指标**均实现了显著性改善**¹⁻²
- 美泊利珠单抗在改善肺功能、症状和生活质量上均**未实现**临床显著提升，在降低急性加重上也未达到多项研究的一致性结果³⁻⁴

注：提及的唯一均截至2026年6月

1. S.P. Bhatt et al., May 21, 2023, at NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa2303951
2. S.P. Bhatt et al., May 20, 2024, at NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa2401304

3. I.D. Pavord, et al., N Engl J Med 2017;377:1613-29.
4. F.C. Sciurba, N Engl J Med 2025;392:1710-20.
5. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - 2026 Report.

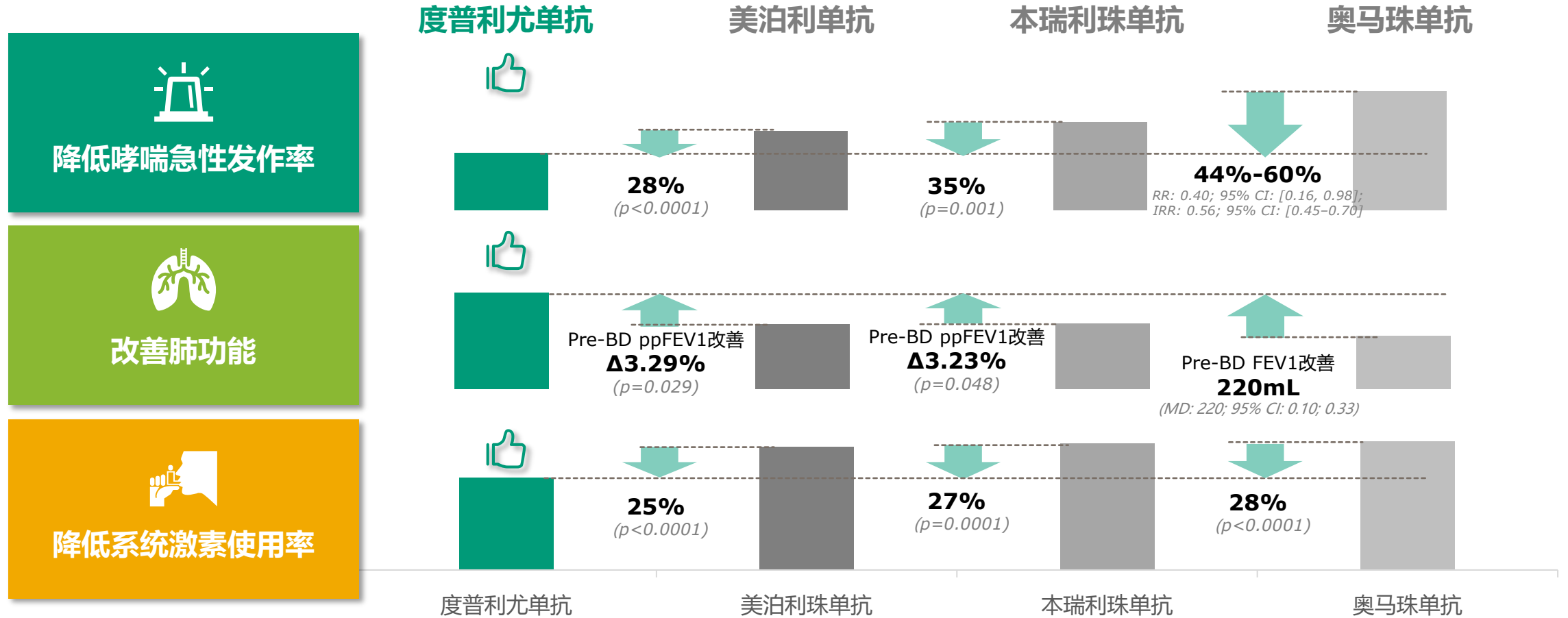
GOLD 2026 生物制剂疗效证据⁵ (非头对头比较)



a.未根据分层检验程序对显著性进行检验。§根据预先规定的多重检测程序，结果不显著
GOLD: 慢性阻塞性肺疾病全球倡议; EOS: 嗜酸性粒细胞; SGRQ: 圣乔治呼吸问卷，评分范围为0 ~ 100分，评分较高表示健康状况较差; BD: 支气管舒张剂; FEV₁: 第1秒用力呼气容积; RR: 相对风险

治疗重度2型哮喘，相较目录内生物制剂临床获益更优

- 哮喘领域**唯一双重作用机制**生物制剂，较目录内单靶点药物**抗炎作用更加广泛**¹，真实世界及间接比较均证实**疗效更优**²⁻⁶



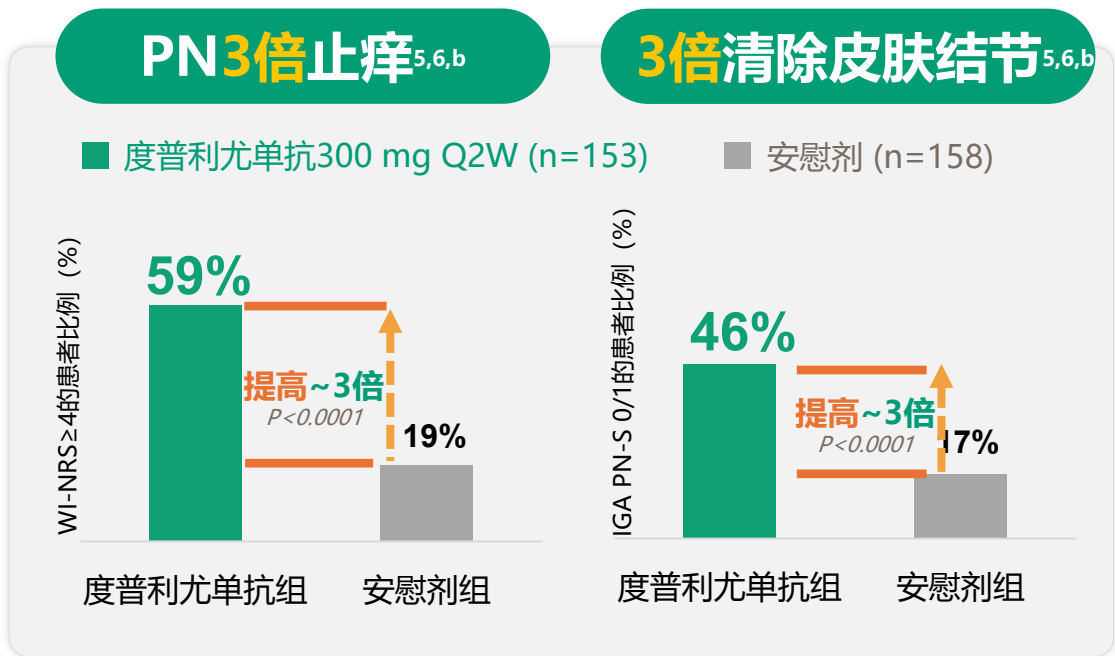
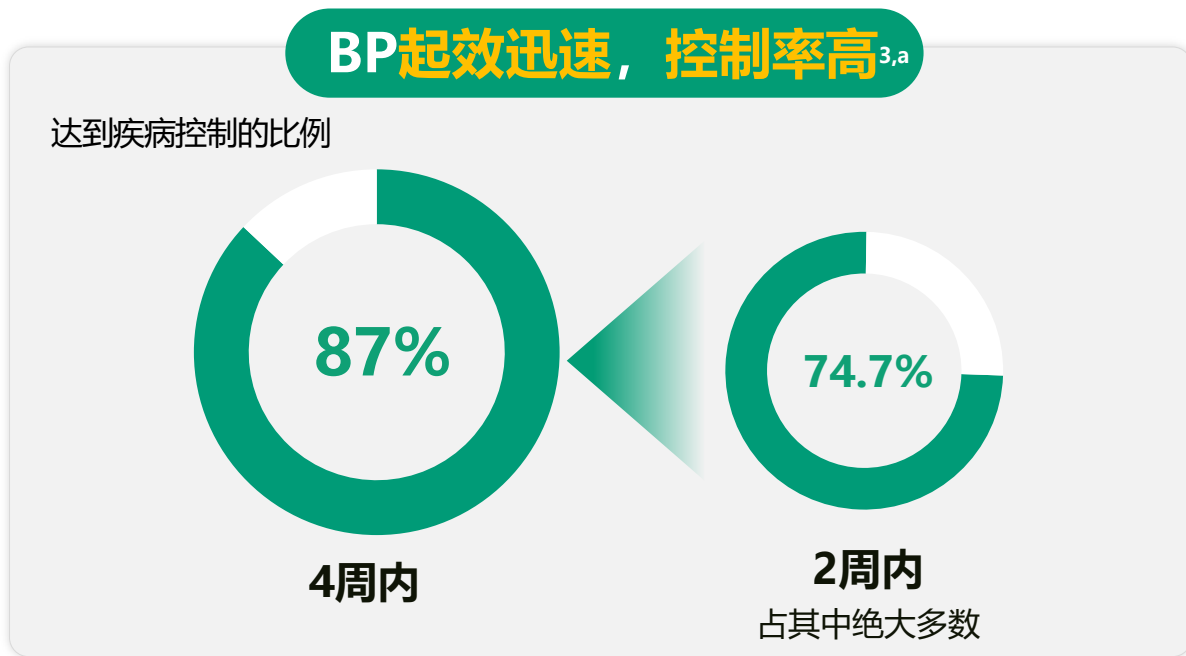
1. 中国医药教育协会慢性气道疾病专业委员会, 中国哮喘联盟. 重度哮喘诊断与处理中国专家共识 (2024) [J]. 中华医学杂志, 2024, 104(20): 1759-1789.
 2. Changxing Ou, et al. (2024). CTS 2024 China September 19-22.
 3. Bleecker E. et al., J Allergy Clin Immunol 2024;154:1500-10.
 4. Bleecker E. et al., Allergy Asthma Proc 45:219-231, 2024;

5. Canonica GW, et al. ERJ Open Res 2025;
 6. Arnaud B, MD, et al. J Allergy Clin Immunol. 2025 Feb.

成人大疱性类天疱疮(BP)和中重度结节性痒疹(PN)人群极小，但未满足需求高，此前尚无其他系统治疗药物获批，可填补目录空白

- BP患病率仅0.02%¹，预估用药仅约1千人
- 中国患者1年累积死亡率高达22.8%²，无其他药物获批

- 中重度PN患病率仅0.03%⁴，预估用药仅约4千人
- 生活质量影响大，无其他系统治疗药物获批



^a一项在中国自身免疫性大疱病协作网 6 所医院开展的多中心、真实世界回顾性队列研究，共纳入了 146 名 符合大疱性类天疱疮 (BP) 诊断的成年患者，旨在评估度普利尤单抗 (每两周给药一次) 在实际临床应用中的疗效与安全性，主要研究终点为4周内达到疾病控制的患者比例(疾病控制定义为：不再出现新发皮损或瘙痒，旧皮损愈合)

IGA：研究者整体评分；WI-NRS,最剧烈瘙痒强度数字评定量表 OCS:口服糖皮质激素
^b来自两项随机、双盲研究 (PRIME和PRIME2) 的汇总数据，研究对象为成人 (≥18岁) PN患者 (n=311) 治疗24周

1. Rosi-Schumacher, M., et al. (2023). "Worldwide epidemiologic factors in pemphigus vulgaris and bullous pemphigoid." *Frontiers in Immunology*;
 2. Cao, Shan, et al. *Am J Clin Dermatol*.26.3 (2025): 457-470.
 3. Zhao L, et al. *JAMA Dermatol* 2023;159:953-960.
 4. PN患病率引自 Xuan Xia, et al. "Real-world Management of Prurigo Nodularis: Epidemiological Data and Disease Burden in China." *ISPOR 2024*; 中重度PN比例引自基于5个城市的专家调研. data on file; 患病率数据基于适应症描述进行计算，如中重度PN患病率: PN患病率×中重度PN的比例
 5. Yosipovitch G et al. *JAAD Int* 2024;16:163-174.
 6. Yosipovitch G et al. *JAAD Int* 2024;16:163-174[suppl.]

度普利尤单抗获国内外权威指南高级别推荐

特应性皮炎

《中国皮炎湿疹类疾病诊疗指南（2026版）》¹

唯一推荐的已上市生物制剂

证据等级：A

推荐级别：强推荐

《中国儿童特应性皮炎专病门诊建设及标准化病案管理专家共识（2025版）》²

唯一推荐生物制剂

慢阻肺病

《2026年慢性阻塞性肺疾病诊断、管理和预防全球策略（GOLD 2026）》³

证据等级：A

《2型炎症性呼吸系统疾病的管理：中国专家共识（2024年版）》⁴

**唯一推荐生物制剂
推荐/证据等级：1A**

哮喘

《2026年全球哮喘管理和预防策略（GINA 2026）》⁵

证据等级：A

《支气管哮喘防治指南（2024年）》⁶

证据等级：A

大疱性类天疱疮 结节性痒疹

《大疱性类天疱疮诊疗专家共识（2025版）》⁷

唯一推荐生物制剂

证据级别：高

推荐级别：强

《结节性痒疹诊疗指南（2025版）》⁸

**唯一推荐生物制剂
证据等级：1A**

1. 中华医学会皮肤性病学分会·中国医师协会皮肤科医师分会·中国皮炎湿疹类疾病诊疗指南(2026版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2026, 59(02):97-106. DOI:10.35541/cj.20240710.
2. 中华医学会皮肤性病学分会·中国儿童特应性皮炎专病门诊建设及标准化病案管理专家共识(2025版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2025. DOI: 10.35541/cj.20240338.
3. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD, 2026 Report[R/OL]. GOLD, 2026. <https://goldcopd.org>.
4. Jia N, Jin M, Liu Y, et al. The management of type 2 inflammatory respiratory diseases: a Chinese expert consensus [2024]. J Thorac Dis. 2025;17(4):1807-1831. doi: 10.21037/jtd-2024-2092.
5. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention: 2026 Report[R/OL]. GINA, 2026. <https://ginasthma.org>.
6. 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(2024年)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2024, 47(12): 1023-1048. DOI: 10.3760/cma.j.cn.112147-20241013-00601.
7. 中国医师协会皮肤科医师分会, 等. 大疱性类天疱疮诊疗专家共识 (2025版). 中华皮肤科杂志, 2025; 58(5): 405-415.
8. Guidelines for the diagnosis and treatment of prurigo nodularis[J]. 中华医学杂志英文版, 2025, 138(2):2859-2861.

度普利尤单抗在新增适应症中均表现出良好的耐受性，与目录内适应症安全性特征一致

上市多年，临床研究和真实世界数据均证实其在各适应症人群中都具有良好的安全性和耐受性

- **药品说明书记载的安全性信息：**本品最常见的不良反应是注射部位反应（包括红斑、水肿、瘙痒、疼痛和肿胀）、结膜炎、过敏性结膜炎、关节痛、口腔疱疹和嗜酸性粒细胞增多。
- **药品不良反应监测情况：**本品于2017年3月28日在美国首次获批以来，已在全球65个国家/地区获批。无黑框警告及因安全性问题撤市情况



慢阻肺病

- **长期（52周）耐受性良好，与安慰剂相当¹⁻²**
 - 严重AE患者比例较安慰剂更低
- **常见不良反应**包括鼻咽炎，上呼吸道感染，头痛，**与目录内适应症安全性特征基本一致**
 - 上呼吸道感染比例较安慰剂更低



- META分析显示，大多数不良事件为轻度，且**未导致治疗中断⁴**
 - 最常见的不良事件为皮肤及软组织感染、嗜酸性粒细胞增多症



哮喘

- **长达6年**的研究(TRAVERSE)证实³，**长期耐受性良好**，和母研究保持一致
 - 常见不良反应为鼻咽炎，支气管炎或上呼吸道感染



- 总体耐受性良好，**无因不良事件导致的治疗中止情况发生⁵**
 - 最常报告的TEAEs是结膜炎和疱疹病毒感染

全球首个针对2型炎症核心驱动因子IL-4/IL-13的双重作用机制生物制剂，填补目录空白，多次获得优先审评



盖伦奖

- 荣获被誉为“医药界的诺贝尔奖”的**盖伦奖2025“最佳生物技术奖”**
- ✓ 表彰了度普利尤单抗突破性的科学成就，以及其对多种罕见和常见过敏性及特应性疾病的变革性影响



慢阻肺病

- 近十年来国内首个获批慢阻肺病的创新生物疗法，**获得FDA优先审评**
- 针对三联未控制且伴2型炎症COPD患者，**唯一实现肺功能显著改善**



- 哮喘领域唯一双重机制单抗，相比目录内单靶点生物制剂**抗炎作用更为广泛**¹
- **唯一**证实具有减少黏液高分泌和改善气道重塑等**疾病修饰作用**的生物制剂



哮喘



BP & PN

- 国内**唯一获批**治疗成人**大疱性类天疱疮**和中重度**结节性痒疹**的系统治疗用药
- 均获得**NMPA和FDA优先审评**²⁻⁵

1.中国医药教育协会慢性气道疾病专业委员会, 中国哮喘联盟. 重度哮喘诊断与处理中国专家共识 (2024) [J]. 中华医学杂志, 2024, 104(20) : 1759-1789. DOI: 10.3760/cmaj.cn112137-20231117-01120. 2. FDA approves first treatment for prurigo nodularis, <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-first-treatment-prurigo-nodularis>; 3. NMPA优先审评, <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/b40868b5e21c038a6aa8b4319d21b07d>; 4. Press Release: FDA accepts Dupixent® (dupilumab) for priority review in adults with prurigo nodularis, <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-05-31-05-00-00-2452848>; 5. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2025/761055Orig1s070ltr.pdf

注：提及的唯一均截至2026年6月

提升健康水平，保障用药需求，填补目录空白，易于临床管理

1. 所治疗疾病对公共健康的影响大

- 慢性呼吸系统疾病是“**健康中国2030**”政策关注重点，本品对**改善慢阻肺病和哮喘控制水平、降低医疗成本**意义重大
- 2型炎症性疾病多起病于**儿童**，早期干预能够**降低共病风险**
- 大疱性类天疱疮是**致死性**疾病，此前无药物获批

2. 符合“保基本”原则

- 纳入医保六年来已经历**多轮降价**，**价格已远低于参考地区最低价**，经济性得到充分验证，符合保基本
- 哮喘治疗费用较目录内生物制剂**更低**，且疗效更优
- 大疱性类天疱疮和结节性痒疹**人群极少**，基金影响小

3. 弥补目录短板

- 首个准入医保**的特应性皮炎生物制剂
- 未来3年***，**唯一**获批**儿童****特应性皮炎的生物制剂
- 填补**了目录内无获批三联未控制且伴2型炎症的**慢阻肺病、大疱性类天疱疮**和中重度**结节性痒疹**治疗药物的**空白**

4. 临床管理难度低

- 诊断明确，**不易滥用**
- 使用中**无需实验室监测**
- 预充式剂型临床**使用方便**

*截至2026年6月内部预估

**儿童指6个月-11岁

注：提及的唯一/填补空白均截至2026年6月