

编码：YPSN202600175

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：度普利尤单抗注射液

企业名称：赛诺菲(北京)制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 14:55:10	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）	度普利尤单抗注射液	商品名	达必妥®
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	2026年12月31日		
核心专利类型1	中国化合物及其用途专利 ZL201410018529.6	核心专利权期限届满日1	2029-10
核心专利类型2	中国化合物及其用途专利 ZL200980143007.6	核心专利权期限届满日2	2029-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg(2.0mL)/支(预充式注射器)；300mg(2.0mL)/支(预充式注射笔)；200mg(1.14mL)/支(预充式注射器)；200mg(1.14mL)/支(预充式注射笔)		
上市许可持有人（授权企业）	Sanofi Winthrop Industrie		
说明书全部适应症/功能主治	【特应性皮炎】本品用于治疗外用药物控制不佳或不建议使用外用药物的6个月及以上儿童和成人中重度特应性皮炎。本品可与或不与外用糖皮质激素联合使用。【结节性痒疹】本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。【哮喘】本品适用于6岁及以上儿童和成人哮喘患者的维持治疗，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。【慢性阻塞性肺疾病】本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。【大疱性类天疱疮】本品用于治疗大疱性类天疱疮的成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度特应性皮炎患者，需按说明书用药。（申请现行医保支付范围与说明书适应症描述一致）		
说明书用法用量	【特应性皮炎】推荐成人患者使用本品的初始剂量为600mg（300mg注射液两次），继以每两周一次（Q2W）给予300mg，皮下注射给药。儿童（6个月至5岁）初始剂量和后续给药：5kg至小于15kg 200mg（一剂200mg注射液）每四周一次（Q4W）；15kg至小于30kg 300mg（一剂300mg注射液）Q4W。儿童（6-17岁）：15kg至小于30kg，初始剂量600mg（两剂300mg注射液），后续给药300mg Q4W；30kg至小于60kg，初始剂量400mg（两剂200mg注射液），后续给药200mg Q2W；60kg及以上，初始剂量600mg（两剂300mg注射液），后续给药300mg Q2W。【结节性痒疹】推荐成人患者使用本品的初始剂量为600mg（300mg注射液两次），继以每两周一次给予300mg。本品可与或不与外用皮质类固醇联合使用。结节性痒疹临床试验数据活用于长达24周治疗的患者。本品治疗结		

节性痒疹24周后无效的患者应考虑停止治疗。【哮喘】12岁及以上成人和青少年哮喘患者推荐初始剂量400mg（两剂200mg注射液），后续给药200mg每两周一次；口服糖皮质激素依赖性哮喘患者或合并中重度特应性皮炎患者的初始剂量600mg（两剂300mg注射液），后续给药300mg每两周一次。儿童（6-11岁）初始剂量和后续给药：15kg至小于30kg 300mg Q4W；30kg及以上 200mg Q2W。【慢性阻塞性肺疾病】推荐成人患者使用本品300mg，每两周给药一次。本品用于长期治疗。尚未研究用药超过52周的情况。经本品治疗52周后仍无效的COPD患者，应考虑对其停止治疗。【大疱性类天疱疮】推荐成人患者使用本品的初始剂量为600mg（300mg注射两次），继以每两周一次给予300mg，皮下注射给药。本品应与口服糖皮质激素联合使用，当病情得到控制时，可逐渐减少口服糖皮质激素的用量，随后可继续本品单药治疗。如果复发，可根据医学建议增加口服糖皮质激素治疗。

所治疗疾病基本情况

【慢阻肺病】健康中国2030政策关注重点，全球第三大死亡原因，尤以三联控制不佳且伴2型炎症的患者疾病负担更重，占比0.096%（患病率8.6%，使用三联吸入患者21.1%，其中23.7%控制不佳，当中20.1%伴嗜酸升高），目录内尚无升级治疗药物可用【哮喘】重度哮喘控制水平差导致的急性发作和肺功能下降增加医疗资源消耗，权威指南一致推荐生物制剂用于重度哮喘附加维持治疗【大疱性类天疱疮】患病率仅0.02%，中国患者1年累积死亡率高达22.8%【结节性痒疹】中重度患病率仅0.03%，生活质量影响大【特应性皮炎】30%生物制剂使用者为6个月-11岁儿童、青少年，发病早共病多，影响心理健康和生长发育

中国大陆首次上市时间

2020-06

现行有效药品注册证书的到期时间

2030-01-23

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

【慢阻肺病】目录内尚无慢阻肺病生物制剂。美泊利单抗(IL-5R)未充分控制且伴2型炎症的慢阻肺病于2025年获批，尚未纳入医保目录。相较美泊利单抗，度普利尤单抗在改善肺功能及症状和生活质量上具有显著性优势【哮喘】注射用奥马珠单抗(IgE)过敏性哮喘于2017年在国内上市，2019年纳入医保目录。其预充式注射剂于2022年在国内获批，2023年纳入医保目录。奥马珠单抗α(IgE)于2023年在国内获批，同年纳入医保目录。美泊利单抗(IL-5)和本瑞利单抗(IL-5R)重度嗜酸粒细胞性哮喘均于2024年在国内获批，分别于2024年和2025年纳入医保目录。相较于医保目录内的单靶点生物制剂，度普利尤单抗的双重作用机制(IL-4/IL-13)更能有效改善肺功能，降低哮喘急性发作率和系统激素使用率。【大疱性类天疱疮】度普利尤单抗是国内唯一获批的药物【结节性痒疹】度普利尤单抗是国内唯一获批的系统治疗用药。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书模板--盖章.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

[↓ 下载文件](#) 基本信息-度普利尤单抗注射液说明书-含目录-修改前.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](#) 基本信息度普利尤单抗注射液说明书含目录修改后.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](#) 14基本信息进口药品注册证及药品注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

[↓ 下载文件](#) 度普利尤单抗申报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](#) 度普利尤单抗申报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	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。	是，已获得注册批件	2023-09-19
2	本品适用于6岁及以上儿童和成人哮喘患者的维持治疗，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。	是，已获得注册批件	2026-02-25
3	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未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成人患者维持治疗。	是，已获得注册批件	2024-09-26
4	本品用于治疗大疱性类天疱疮的成人患者。	是，已获得注册批件	2026-02-25

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内无同适应症、同类可参照药物

其他情况请说明：-

### 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
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未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成人患者维持治疗。
对主要临床结局指标改善情况	1) 第52周，与安慰剂组相比，度普利尤单抗组中重度急性加重年发生率显著降低31.3%（IRR:0.687，95%CI 0.595-0.793；p<0.0001）；其中BOREAS显著降低30%，NOTUS 34% 2) 第12周，度普利尤单抗组BD前FEV1相对于基线增加147mL，安慰剂组增加64mL，组间均差：83mL，P<0.0001；其中BOREAS显著提升83mL，NOTUS 82mL
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 31有效性研究1COPDBOREAS和NOTUS及汇总分析.pdf
试验类型2	非RCT队列研究

试验对照药品	空白对照
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
对主要临床结局指标改善情况	与含LABA吸入剂治疗组相比，度普利尤单抗联合吸入治疗组 1）显著降低全因死亡风险47%（HR=0.53，95%CI 0.43-0.65） 2）显著降低慢阻肺病急性加重风险41%（HR=0.585，95%CI 0.530-0.646） 3）显著降低急诊就诊风险22%（HR=0.781，95%CI 0.688-0.886）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 32有效性研究2COPD7年队列研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	空白对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
对主要临床结局指标改善情况	与三联吸入治疗组相比，度普利尤单抗联合三联吸入治疗组第6个月 1）肺功能参数（BD前FEV1、BD前FVC）显著改善（P<0.05） 2）COPD评估测试（CAT）评分方面也显示出统计学上的显著改善（P<0.05）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性研究3COPD中国人群RWE含人群报告.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	奥马珠单抗、美泊利珠单抗、本瑞利珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于6岁及以上儿童和成人哮喘患者的维持治疗，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。
对主要临床结局指标改善情况	相比奥马珠单抗、美泊利珠单抗和本瑞利珠单抗组，度普利尤单抗组 1）显著改善BD前ppFEV1(EU) Δ5.25%，Δ3.29%和Δ3.23%（p<0.05） 2）哮喘年急性发作率降低(US)44%、28%和24%(p<0.0001)；(EU)22%，23%和35%(p<0.04) 3）SCS使用率下降(US)28%、25%和16%(p≤0.02)；(EU)25%，21%和27%(p≤0.001)
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 34有效性研究4哮喘EU和USADVANTAGE.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	本品适用于6岁及以上儿童和成人哮喘患者的维持治疗，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。
对主要临床结局指标改善情况	在具有2型炎症表型的6-11岁儿童哮喘患者中，度普利尤单抗组相较安慰剂组1) 显著降低重度年急性发作风险59.3%（ $P<0.001$ ）2) 显著改善肺功能ppFEV1较基线变化的平均差异达5.2%（ $P<0.001$ ）3) 哮喘控制ACQ-7-IA评分也显著更优（ $P<0.001$ ）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 35有效性研究5哮喘儿童VOYAGE.pdf
试验类型6	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	本品适用于6岁及以上儿童和成人哮喘患者的维持治疗，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。
对主要临床结局指标改善情况	与总体ITT人群一致，在未接受OCS治疗的中国2型哮喘患者中，度普利尤单抗：1.显著改善肺功能，第12周支气管扩张剂前FEV1相比安慰剂组平均差异为0.34L（ $P<0.0001$ ）2.显著降低治疗期间年急性发作率（AER），较安慰剂组下降74% 3.改善哮喘控制，显著降低第24周ACQ-5评分（相比安慰剂组平均差异为0.19； $P=0.0206$ ）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 36有效性研究6哮喘中国人人群三期.pdf
试验类型7	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	本品用于治疗大疱性类天疱疮成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	根据中国说明书：主要终点：度普利尤单抗治疗36周，18.2%的患者实现持续缓解，安慰剂组为4%，应答差异为14.2%，95%CI为（1.97，27.74）；各主要终点组分：度普利尤单抗组，34.6%的患者达到完全缓解并停用口服糖皮质激素（OCS），40.1%的患者无需补救治疗，48.6%的患者自激素减量至36周期间无疾病复发；对应终点组分的安慰剂组为26.6%，11.8%和15.9%
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 37有效性研究7BP全球三期ADEPT.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型8	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	本品用于治疗大疱性类天疱疮成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1) 中国146例接受度普利尤单抗治疗的患者中, 4周后87.0%的患者达到疾病控制, 中位时间为14 (7-14)天。2) 观察期内, 35.6%的患者达到完全缓解, 第64周完全缓解率为62.5%。3) 度普利尤单抗治疗后, 包括BPDAI评分、瘙痒NRS评分、血清抗BP180和抗BP230抗体、总IgE水平及EOS细胞计数在内的多项临床和实验室检查指标出现快速且持续的改善。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 38有效性研究8BP中国RWE.pdf
试验类型9	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	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1)控制瘙痒症状, 第24周WI-NRS改善≥4分的比例显著高于安慰剂组 (PRIME: 60.0% vs 18.4%, p < 0.0001; PRIME2: 57.7% vs 19.5%, p < 0.0001) 2)清除皮肤结节, 第24周IGA PN-S为0或1分的比例显著高于安慰剂组 (PRIME: 48.0% vs 18.4%, p=0.0004; PRIME2: 44.9% vs 15.9%, p < 0.0001)
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 39有效性研究9PN全球平行三期.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	73例 (来自中国10家医院) 结节性痒疹患者 1) 显著改善瘙痒症状, 第12周及16周PP-NRS4(PP-NRS评分较基线改善≥4分)的患者比例达84.9%和83.6% 2) 显著改善结节皮损, 第12周及16周IGA0/1(结节数减少至≤ 5个)患者比例分别为37.0%和46.6%
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 310有效性研究10PN中国RWE.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《2026年慢性阻塞性肺疾病诊断、管理和预防全球策略(GOLD 2026)》：如果患者接受LABA+LAMA+ICS治疗仍出现急性加重，对于其中血EOS<math>\geq 300/\mu\text{L}</math>且有慢性支气管炎症状的患者，可考虑加用度普利尤单抗。在患有中度至重度慢阻肺病且有急性加重史、慢性支气管炎以及较高嗜酸性粒细胞计数(<math>\geq 300</math>个/<math>\mu\text{L}</math>)的患者中：度普利尤单抗可以减少急性加重次数，改善肺功能和生活质量(证据等级A)</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于吸入性糖皮质激素(ICS)、长效<math>\beta 2</math>受体激动剂(LABA)和长效抗胆碱能药物(LAMA)三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。</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> 311有效性指南1GOLD2026推荐章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《2型炎症性呼吸系统疾病的管理：中国专家共识(2024年版)》：针对有急性加重高风险的中重度慢阻肺患者且伴有2型炎症特征(外周血EOS<math>\geq 300</math>个/<math>\mu\text{L}</math>)可在已有吸入药物基础上加用度普利尤单抗进行治疗(推荐/证据等级1A)</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于吸入性糖皮质激素(ICS)、长效<math>\beta 2</math>受体激动剂(LABA)和长效抗胆碱能药物(LAMA)三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。</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> 312有效性指南2T2I呼吸系统的管理2024推荐章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《全球哮喘管理和预防策略(2026年)(GINA 2026)》：推荐附加IL4R<math>\alpha</math>抗体用于治疗6岁及以上重度嗜酸性粒细胞性/2型哮喘或需要口服糖皮质激素维持治疗的患者(证据等级A)</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品适用于6岁及以上儿童和成人哮喘患者的维持治疗，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。</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> 313有效性指南3GINA2026推荐章节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>大疱性类天疱疮诊疗专家共识(2025版)：度普利尤单抗(证据级别：高；推荐等级：强推荐)中度和重度BP可选择下列方案之一：方案1：对于无系统应用激素禁忌者，首选外用强效/超强效激素联合系统应用激素，治疗1~2周后若病情未控制，可将激素加量，联合1种免疫抑制剂或度普利尤单抗。方案2：对于存在系统应用激素禁忌者，首选外用强效/超强效激素联合1种免疫抑制剂和度普利尤单抗。</p>

本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗大疱性类天疱疮成人患者。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 314有效性指南4BP诊疗专家共识2025推荐章节.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	结节性痒疹诊疗指南(2025版):白细胞介素-4受体(IL-4R)阻滞剂,如度普利尤单抗,被推荐作为局部治疗控制不佳的PN患者一线系统治疗【等级:1A】
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 315有效性指南5PN诊疗指南2025推荐章节.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	<p>【慢阻肺病和大疱性类天疱疮】暂未发布技术审评报告【哮喘】支持申报的关键研究为中国参加的一项亚太地区国际多中心临床试验。主要分析人群(未使用OCS维持治疗的2型炎症型[总人群的85.2%]):主要终点即第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线变化和安慰剂组相比,试验组出现显著和有临床意义的改善。使用OCS维持治疗的人群:度普利尤单抗组第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线改善高于安慰剂组,组间差异有临床意义。中国亚组各疗效指标与整体人群趋势一致。综合现有数据,经专家会及相关会议讨论,支持度普利尤单抗注射液用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗。【结节性痒疹】度普利尤单抗治疗减少了补救治疗、免疫抑制剂、系统性神经调节剂和/或医疗操作的使用。亚组分析表明,无论是否使用稳定剂量TCS/TCI背景治疗,无论是特应性和非特应性患者,都观察到度普利尤单抗治疗的获益。针对本品用于中国结节性痒疹患者的获益-风险:度普利尤单抗300mgQ2W给药在两项关键性研究多个临床结局(包括瘙痒、皮损范围和严重程度以及其他主观症状的改善)方面优于安慰剂,具有临床意义和统计学显著性,且安全性可接受。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 316有效性技术审评报告哮喘结节性痒疹.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>不良反应:在特应性皮炎、哮喘和其它适应症中,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。在慢性阻塞性肺疾病和其它适应症中报告的另外的不良反应为注射部位淤青。在慢性阻塞性肺疾病中报告的另外的不良反应为注射部位硬化、注射部位皮疹和注射部位皮炎。报告了血清病、血清病样反应、速发过敏反应和溃疡性角膜炎罕见病例。禁忌:对本品活性成分或者其他任何辅料有超敏反应者禁用。注意事项:1)哮喘急性发作或慢性阻塞性肺疾病急性加重;2)超敏反应;3)嗜酸性粒细胞增加;4)蠕虫感染;5)结膜炎和角膜炎相关事件;6)糖皮质激素;7)合并哮喘的患者;8)疫苗接种。药物相互作用:在研究中未观察到非活疫苗和本品之间的不良相互作用。研究收集的数据并未显示对CYP底物药代动力学(PK)的影响</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>度普利尤单抗于2017年3月在美国获得首次上市批准,于2020年6月在中国获批。目前已上市国家/地区尚无黑框警告及因安全性问题撤市信息。长期安全性已经过近十年全球和中国患者临床和真实世界研究验证。截至2026年3月28日,度普利尤单抗已在全球65个国家/地区获批,上市后用药经验获得的累积暴露量估计为400万患者年,根据已完成和正在进行的临床研究以及上市后数据,度普利尤单抗通常耐受良好,在获批适应症中获益-风险平衡仍保持有利。</p>
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4安全性说明书.pdf

## 五、创新性信息

创新程度	【盖伦奖】荣获盖伦奖2025“最佳生物技术奖” 【慢阻肺病】填补三联未控制且伴2型炎症患者无有效治疗药物的目录空白，获得FDA优先审评。 【哮喘】哮喘领域唯一双重机制，相比目录内外单靶点作用机制的生物制剂抗炎作用更为广泛，也是唯一证实具有减少黏液高分泌，改善气道重塑等疾病修饰作用的生物制剂。 【大疱性类天疱疮和结节性痒疹】均为中国唯一获批的系统治疗用药，均获NMPA和FDA优先审评。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5创新性盖伦奖优先审评专利.pdf
应用创新	1) 不经肝脏代谢、肾脏排泄，适用于婴幼儿患者、老年及禁忌症等特殊人群（如重度肝肾功能异常）；2) 起始用药和用药过程中无需实验室监测，预充式注射剂便于居家给药，提高患者依从性；3) 2型炎症性疾病，尽早治疗能够降低共病发生风险，例如中重度特应性皮炎患儿尽早干预，哮喘和发育迟缓风险分别降低81%和37%
应用创新证明文件	-
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	1)慢性呼吸系统疾病是“健康中国2030”政策关注重点，其中慢阻肺病更是全球第三大致死原因并已于2024年纳入国家基本公共卫生服务项目，度普利尤单抗对于改善慢阻肺病和哮喘整体控制水平、预后及降低医疗成本具有重要意义 2)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 3)大疱性类天疱疮好发于老年人，致死性疾病，此前无药物获批
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1)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 2)哮喘治疗领域较目录内生物制剂价格更低，且疗效更优，通过替代目录内产品能够节省费用 3)大疱性类天疱疮和结节性痒疹人群极少，基金影响小
弥补目录短板	1)首个准入医保的特应性皮炎生物制剂 2)未来3年，唯一获批儿童（6个月-11岁）特应性皮炎的生物制剂 3)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
临床管理难度	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