

# 伊奈利珠单抗注射液

## 新增适应症：

- 1、适用于治疗免疫球蛋白G4相关性疾病 (IgG4-RD) 成人患者。
- 2、与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体 (AChR) 或抗肌肉特异性酪氨酸激酶 (MuSK) 抗体阳性的成人全身型重症肌无力 (gMG) 患者



常州恒邦药业有限公司  
江苏豪森药业集团有限公司

# 目录

## CONTENTS



01

### 药品基本信息

Basic information

02

### 安全性信息

Security information

03

### 有效性信息

Validity information

04

### 创新性信息

Innovativeness information

05

### 公平性信息

Fairness information

# 基本信息1：突破性创新，全球唯一获批无同类药品

唯一获批治疗IgG4-RD的药物，唯一获批治疗成人gMG的长效药物（半年1次）

## 产品基本信息

- **通用名：**  
伊奈利珠单抗注射液
- **商品名：**  
昕越®
- **规格：**  
100mg (10ml) /小瓶
- **说明书全部适应症：** 2-3为新获批拟新增，1在现医保范围
  - 1、用于抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 成人患者的治疗
  - 2、用于治疗免疫球蛋白G4相关性疾病 (IgG4-RD) 成人患者。
  - 3、与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体 (AChR) 或抗肌肉特异性酪氨酸激酶 (MuSK) 抗体阳性的成人全身型重症肌无力 (gMG) 患者
- **中国大陆首次上市时间**  
2022年3月
- **药品注册分类：**  
生物制剂3.1类
- **同通用名药品上市情况：**  
独家创新药
- **用法用量：** 本品采用静脉输注的方式，经稀释方可使用。初始剂量，第1天静脉输注300mg，第15天再次静脉输注300mg；后续剂量，自首次用药开始，每6个月静脉输注300mg
- **化合物专利到期时间**  
2027-09-07
- **是否为OTC药品：**  
否
- **首个上市国家及上市时间：**  
2020年6月，美国

## 参照药品&产品优势

**建议参照药品：** gMG 空白参照-无同类； IgG4 空白参照-无同类

- ① **FIC**，靶点创新，**全球首款**获批上市的抗CD19单抗，被FDA授予**孤儿药**和**突破性疗法**资格认定
- ② 三项适应症**均为罕见病**（2018年第一批国家罕见病目录收录），且列入中国对应诊断与治疗指南，**A级推荐**
- ③ gMG：全球**唯一获批**的半年期长效治疗药物，26周治疗MG-ADL**中国人群评分降低4.0分**，降低54%疾病恶化风险及65%挽救治疗风险
- ④ IgG4-RD：全球**首个且唯一获批**；**强降复发**，对比安慰剂治疗52周，**中国人群复发风险降低97%**，**90%患者实现完全停用激素**

# 基本信息2 (IgG4-RD) : 全球唯一获批治疗IgG4-RD的药物, 填补治疗领域用药空白

## 所治疗疾病基本情况

- 于2011年被全球统一命名
- 2018年国内罕见病第一批 56号
- 缺乏流行病学数据
  - 我国尚无IgG4-RD流行病学数据
  - 好发于中老年, IgG4-RD患者平均诊断年龄为61.4岁, 男女比约8:3
  - 日本发病率0.28-1.08/10万
  - 美国患病率5.3/10万, 死亡率3.42/100人年
- 年新发患者不足2500人
  - ≥40岁人口约6.57亿 (46.8%)
  - 参考**同人种**日本发病率均值(0.68/10万)
  - 误诊、漏诊率高, 诊出不足一半
  - **$6.57 \times 0.68/10 \times 50\% \approx 2300$ 人**

## 临床未满足需求

- 疾病危害性大
  - 死亡率: 正常人群2.5倍
  - 肿瘤风险: 正常人群2.8倍
  - 脏器及其周围组织不可逆损伤, 甚至衰竭
  - 疾病复发风险高
- 本品之前, 有效治疗手段缺乏
  - 糖皮质激素, 一线多用, 诱导期起效迅速, 但无获批适应症、不良反应多、减量或停药复发率高, 无法长期使用
  - 免疫抑制剂, 无适应症、起效慢、有肝损伤等不良反应
  - 生物制剂, 无适应症, 有安全性黑框警告等
- 亟需新药填补临床治疗空白

## 伊奈利珠单抗填补空白

- 全球唯一获批治疗IgG4-RD药物
  - 靶向CD19+B细胞, 全面耗竭B细胞
  - Ⅲ期研究MITIGATE结果25年发表于医学顶刊《新英格兰医学杂志》(2025年影响因子: 78.5)
- 国内获批前, 已列入两份中国对应诊断规范/专家共识
- 实现突破性治疗, 有效性、安全性良好
  - 中国人群复发风险降低97%
  - 90%患者实现完全停用激素
  - 不良事件发生率与安慰剂相似

1. Kazushige Uchida, et al. Int J Rheumatol . 2012;2012:358371.

2. Hiroyuki Kawahara, et al. Mod Rheumatol . 2023;33(6):1154-1161.

3. 费允云,等. 中华内科杂志, 2023;62(10):1161-1171.

4. Wen Zhang, et al. Lancet Rheumatol . 2019;1(1):e55-e65.

5. Linyi Peng, et al. RMD Open. 2024;10(1):e003938.

6. Zachary S Wallace, et al. Ann Rheum Dis. 2023 Jul;82(7):957-962.

# 基本信息3 (gMG)：全球唯一获批治疗成人gMG的长效药物 (半年1次)

## 所治疗疾病基本情况

- 2018年国内罕见病第一批 32号
- 流行病学数据
  - 疾病累及全身骨骼肌，呈肢体无力、呼吸肌无力等症状
  - 约10%的患者会在短期内症状迅速恶化，进展为**危及生命**的肌无力危象，危象患者死亡率高达11.5%
  - 我国MG发病率约0.68/10万人，死亡率1.86/100万人，缺乏患病率数据
- 相应年新发患者不足6000人
  - 成年参保人群约11亿
  - 全身型占比85%，其中AChR Ab+占比85%，MuSK Ab+占比8%
  - **$11 \times 0.68 / 10 \times 85\% \times (85\% + 8\%) \approx 5900$ 人**

## 疾病负担严重

- 恶化迅速，疾病负担严重
  - gMG导致身体功能受限，50%患者存在**中重度症状或残疾**；
  - 危象患者，需要住院及插管通气治疗，平均治疗时长达20-34天
  - 30岁和50岁为发病高峰，患者**69%无法工作，65%需每日照护**，给家庭和社会带来沉重负担
- MuSK Ab+患者临床表现更重，**存在更高的危急重症风险**，入住ICU和住院时间更长
  - 90%发病后一年内疾病加重
  - 53.6%延髓肌受累，导致呼吸危象，死亡风险更高

## 伊奈利珠单抗填补临床未竟需求

- 缺乏精准便捷、高效安全的靶向药
  - FcRn拮抗剂：清除抗体需频繁住院
  - 补体抑制剂：仅能阻断部分补体依赖致病机制，需频繁住院治疗，且均有安全性黑框警告
  - 靶向免疫细胞成熟与分化：需每周1次在医生指导下给药，给药频率高
- 靶向CD19的人源化单克隆抗体，提升疗效和安全性，指南A级推荐
- Ⅲ期研究MINT结果25年发表于医学顶刊《新英格兰医学杂志》(2025年影响因子：78.5)
  - 26周治疗显著降低59%疾病恶化风险及66%挽救治疗风险
  - 1年2次，减少治疗成本和时间

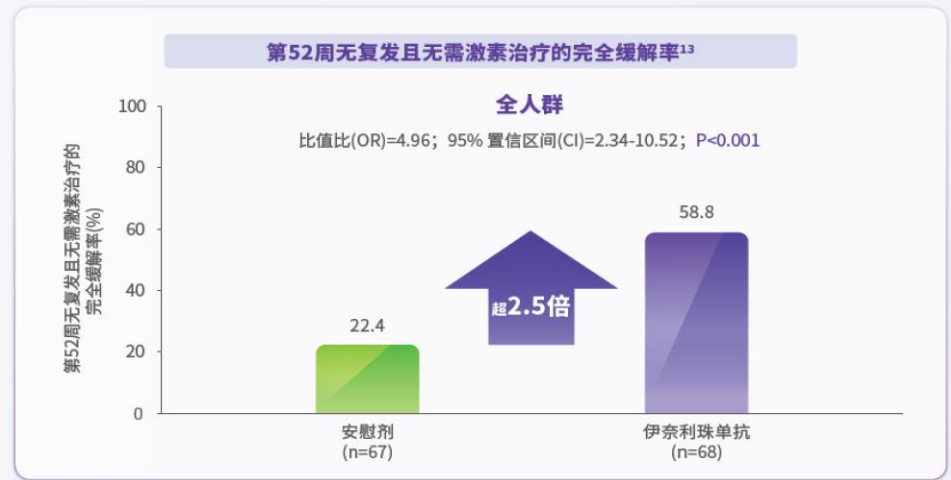
1.《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版）》  
2.Tannemaat MR, et al. Handb Clin Neurol. 2024;200:283-305.  
3.Cutter G, et al. Muscle Nerve. 2019 Dec;60(6):707-715.

4.Nelke C, et al. J Neuroinflammation. 2022 Apr 12;19(1):89.  
5.Twork S, et al. Health Qual Life Outcomes. 2010 Nov 11;8:129.  
6.Marbin D, et al. Sci Rep. 2022 Nov 11;12(1):19275.

7.Clayton B, et al. Muscle Nerve. 2023 Jul;68(1):8-19.  
8.Zhou Y, et al. Front Neurol. 2022 Apr 8;13:879261.  
9.Mahic M, et al. Orphanet J Rare Dis. 2023 Jun 29;18(1):169.  
10.Petersson M, et al. Neurology. 2021 Oct 4;97(14):e1382-e1391.

# 安全性 (IgG4-RD) : 摆脱激素。降低激素用量, 全人群降低12倍, 胰腺受累人群降低53倍

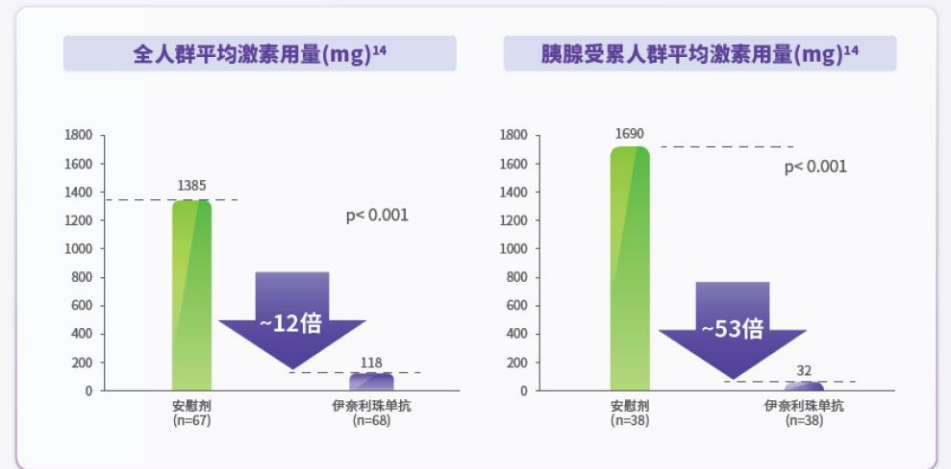
## 昕越®治疗IgG4相关性疾病患者达到无复发且无需激素治疗的完全缓解率是安慰剂的2.5倍以上



## 昕越®安全性良好, 总体不良事件发生率与安慰剂相似



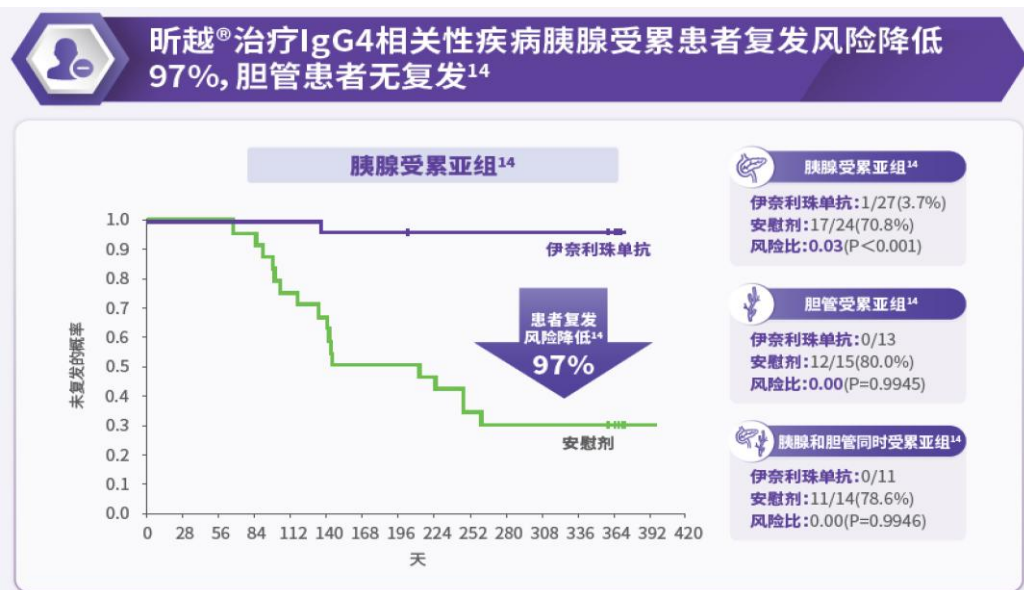
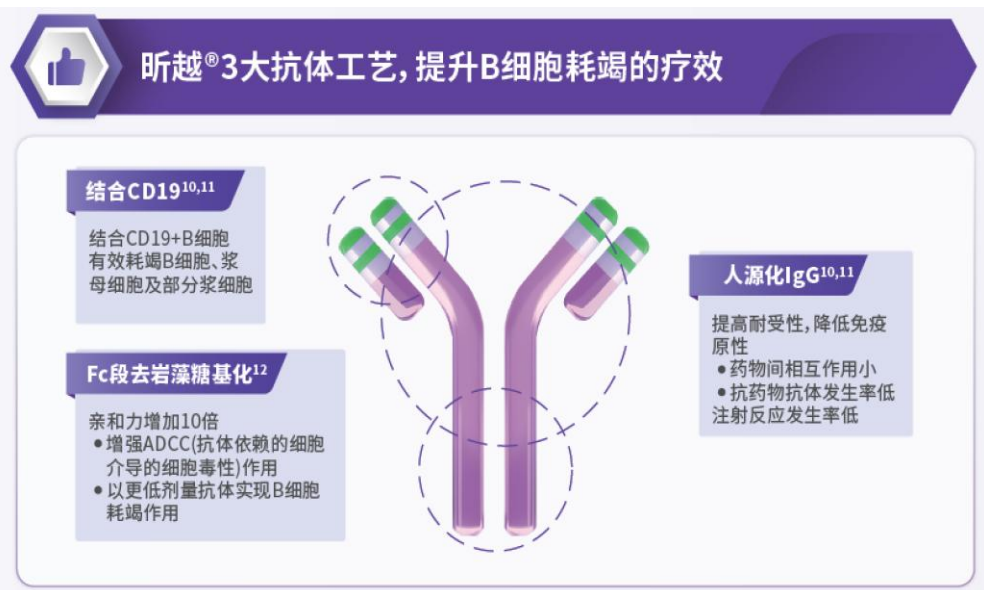
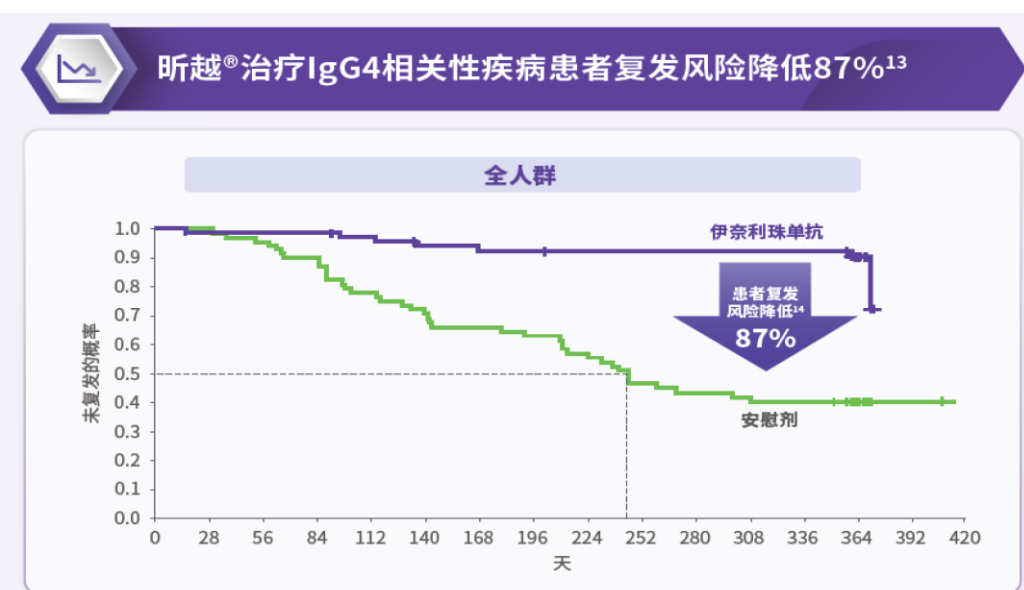
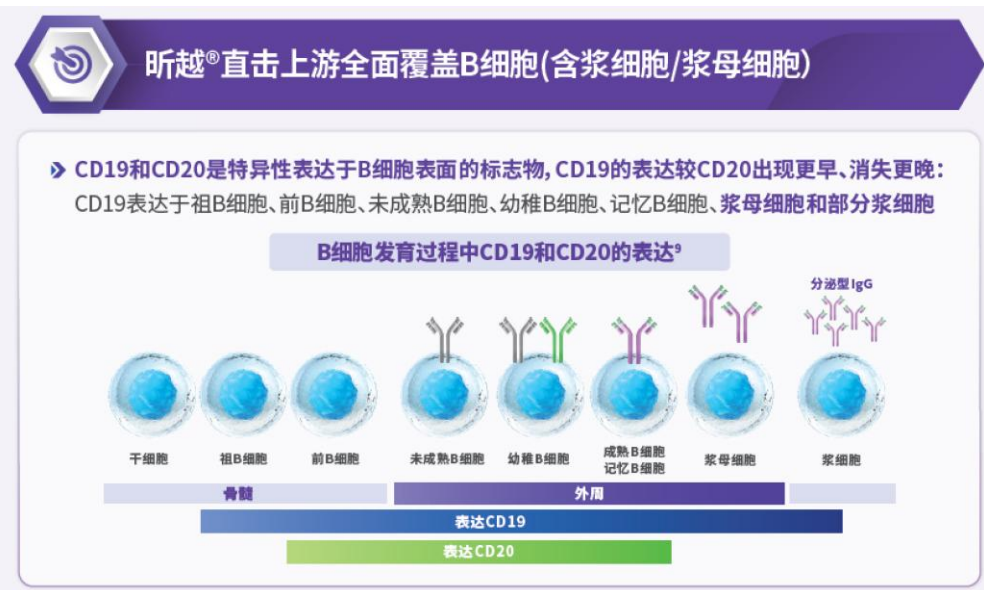
## 昕越®较安慰剂可有效降低激素用量, 全人群降低12倍, 胰腺受累人群降低53倍



## 昕越®安心便捷, 首年治疗后1年2次, 每次约90分钟<sup>11</sup>

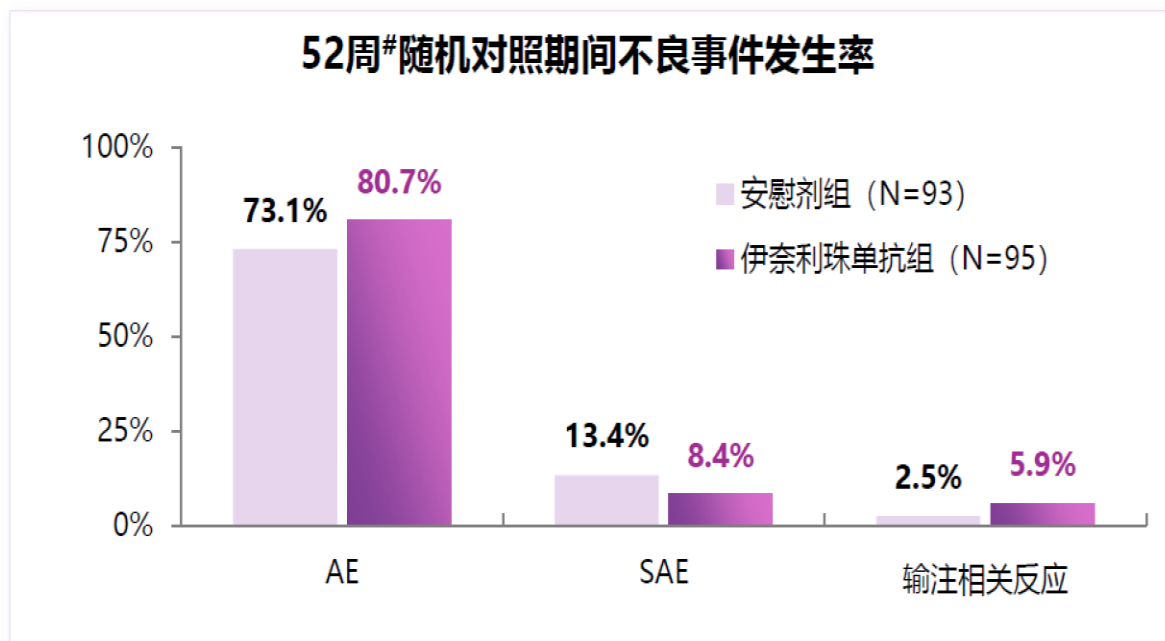


# 有效性 (IgG4-RD) : 强降复发。对比安慰剂治疗52周, 全人群复发风险降低87%(中国人 群97%), 胰腺受累患者复发风险降低97%, 胆管受累患者复发风险降低100%

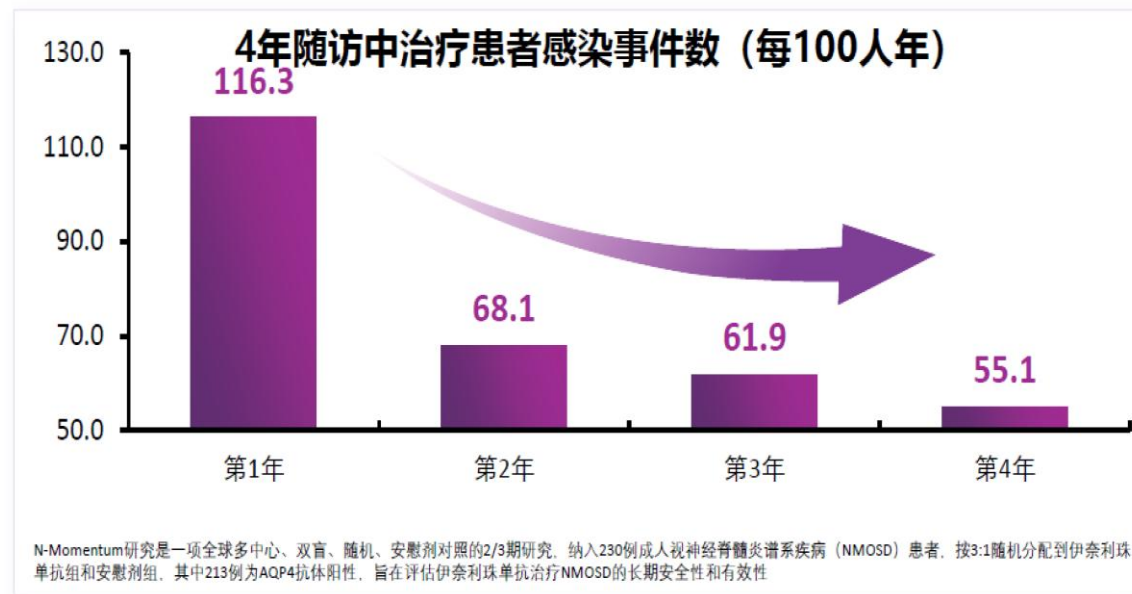


## 安全性（gMG）：不良事件发生事与安慰剂组相当，长期治疗不额外增加感染风险

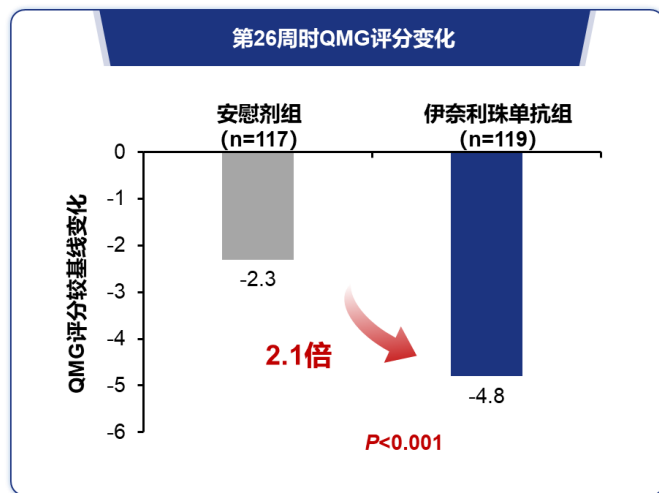
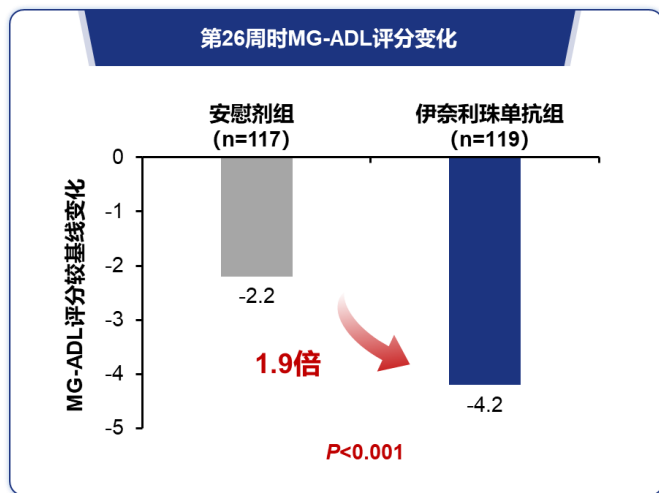
### 伊奈利珠单抗治疗AE发生率与安慰剂组相当<sup>7</sup>



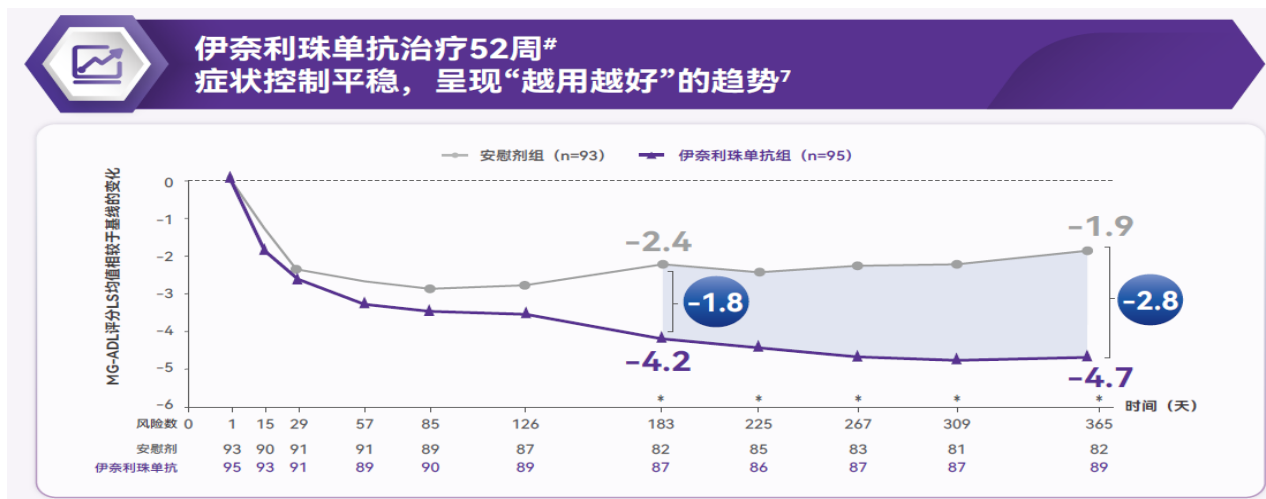
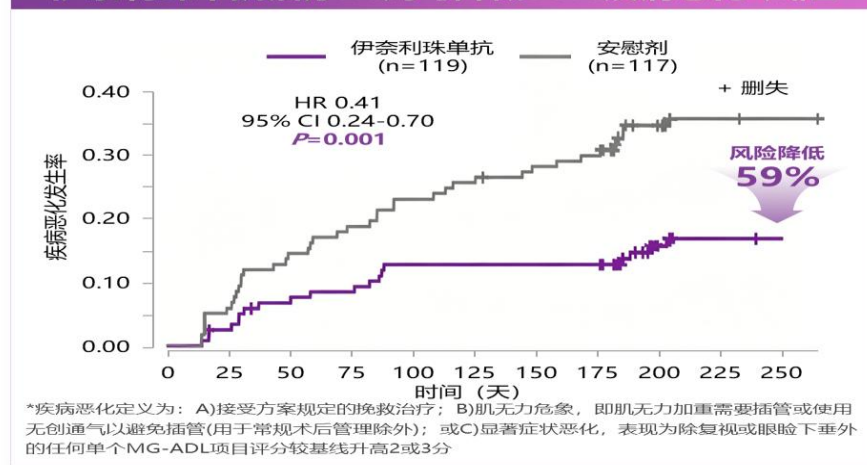
### N-MOmentum研究4年随访显示感染发生率未随着治疗时间增加而升高<sup>21</sup>



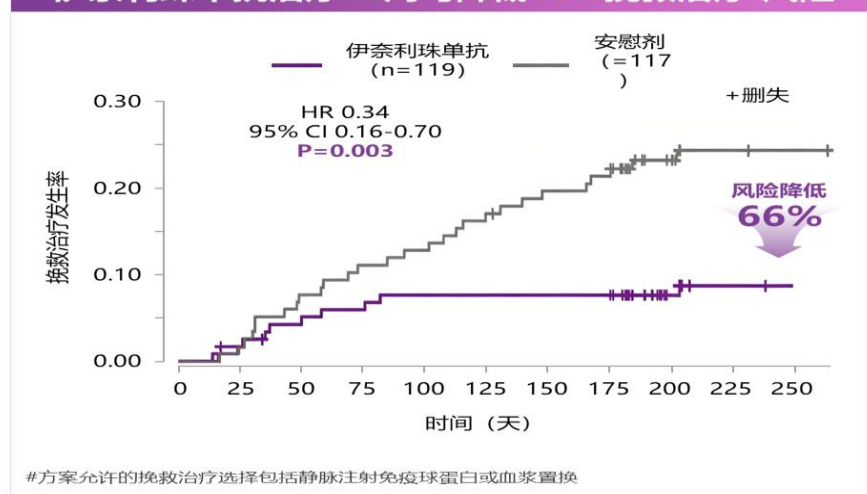
# 有效性 (gMG) : 26周治疗后MG-ADL评分显著改善, 约为安慰剂组的2倍, 52周治疗后进一步改善至2.5倍; 呈现“越用越好”的趋势。26周治疗降低59%疾病恶化风险及66%挽救治疗需求



## 伊奈利珠单抗治疗26周可降低59%疾病恶化\*风险



## 伊奈利珠单抗治疗26周可降低66%挽救治疗#风险



# 创新性：全球独家FIC，三个罕见病适应症，被FDA授予孤儿药资格和突破性疗法资格认定

## 主要创新点&创新优势

- **全球首款**、也是目前**唯一获批**上市的CD19单抗
- 选择性靶向耗竭CD19+B细胞，持续降低NMOSD、IgG4复发率，降低gMG恶化风险，且安全性可靠，使患者全面获益
- 被FDA授予孤儿药资格和突破性疗法资格认定
- **全球唯一获批** 用于治疗IgG4-RD药物
- **全球唯一获批** 成人gMG的长效治疗药物（半年一次）
- **全球首家获批** NMOSD治疗药物
- III期研究结果25年发表于医学顶刊《新英格兰医学杂志》  
(2025年影响因子：78.5)

## 创新优势

- **半年一次给药，依从性更强**：简易人性化给药，患者耐受性良好，在初始剂量后，一年两次单药治疗，节省频繁住院支出
- 良好的安全性和耐受性，**不良反应发生率与安慰剂相似**，长期接受治疗，也无新的安全性问题
- 发作风险降低，减缓残疾进展，**保持患者社会功能**
- 指南A级推荐

# 公平性：突破性创新，孤儿药，为相应罕见病人群提供全新的治疗选择

## 所治疗疾病 对公共健康的影响

- 三个适应症均被纳入国家第一批罕见病目录
- 精准便捷、高效安全的靶向药
- 为NMOSD患者开启靶向治疗时代
- 全球唯一获批治疗IgG4-RD药物
- 唯一获批成人gMG的长效治疗药物（半年一次）

## 符合“保基本”原则

- 靶向治疗药物，安全性可靠，使患者全面获益
- **远低于国际价格**，美国的1/15，日本的1/6，惠及国内患者
- 罕见病治疗药物，纳入医保可进一步提高可及性，且患者人数少，对医保基金影响甚微

## 弥补目录短板

- 填补临床用药空白
- 有效改变患者治疗现状，降低死亡风险，减少家庭负担
- 目前医保目录内无IgG4-RD、成人gMG的长效药物

## 临床管理难度

- 本品适应症明确，诊断流程和确诊标准清晰，诊断基于基因检测结果，且必须凭医生开具处方，便于管理
- 每年仅两次给药，管理更便捷

# 衷心感谢您支持突破性创新药伊奈利珠单抗

IgG4-RD、成人gMG两项适应症 新增纳入医保

