

# 德莫奇单抗注射液 (易适来®)

目录外新通用名药品申报：重度嗜酸性粒细胞性哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉

葛兰素史克（中国）投资有限公司

# 目录

1

基本信息

2

创新性

3

有效性

4

安全性

5

公平性

## 药品基本情况

药品通用名	德莫奇单抗注射液
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	单剂量预充式自动注射器：100 mg（1 mL）/支
注册分类	<b>治疗用生物制品1.1类</b>
说明书适应症	<p><b>1. 重度嗜酸性粒细胞性哮喘（SEA）-医保申请主适应症</b> 用于成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘的维持治疗</p> <p><b>2. 慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）（人群为SEA的1/10）</b> 与鼻用糖皮质激素联合使用，治疗系统性糖皮质激素和/或手术治疗无法充分控制疾病的慢性鼻窦炎伴鼻息肉成人患者</p>
用法用量	本品的推荐剂量为100 mg， <b>每6个月皮下注射一次（每年2针）</b>
全球首个上市国家地区及上市时间	英国，2025年12月
中国大陆首次上市时间	2026年3月

### 参照药

#### 本瑞利珠单抗

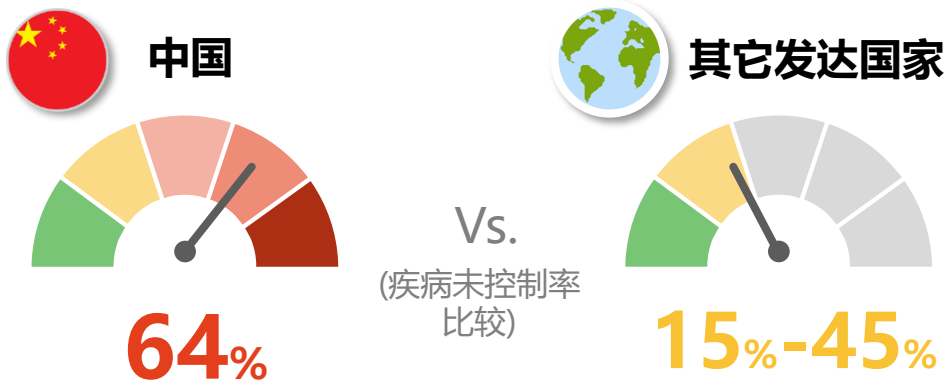
- 1 同为IL-5通路生物制剂
- 2 主要适应症均为SEA，适用人群相当
- 3 8周注射一次，同为长效制剂

#### 和参照药对比的优势

- 中国人群疗效显著更优，相比本瑞利珠单抗**降低62%**哮喘急性发作率，且有统计学意义
- **安全性更优**，药物导致的不良反应、严重不良反应等发生率更低
- 一年2针，呼吸领域唯一**超长效**制剂

# 重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)尽管占比少, 但危害更严重, 而现有生物制剂存在疗效瓶颈, 在真实世界中疗效更是因依从性问题大打“折扣”

- SEA尽管仅占哮喘**4%**<sup>1,2</sup>, 但却是危害更严重的哮喘亚型, 医疗总成本约占整体哮喘的**60%**<sup>3</sup>
- 我国重度哮喘患者**未控制率高于美、日等发达国家**, 临床精准化管理仍面临显著未满足需求<sup>4-7</sup>



## 1 疗效存在瓶颈

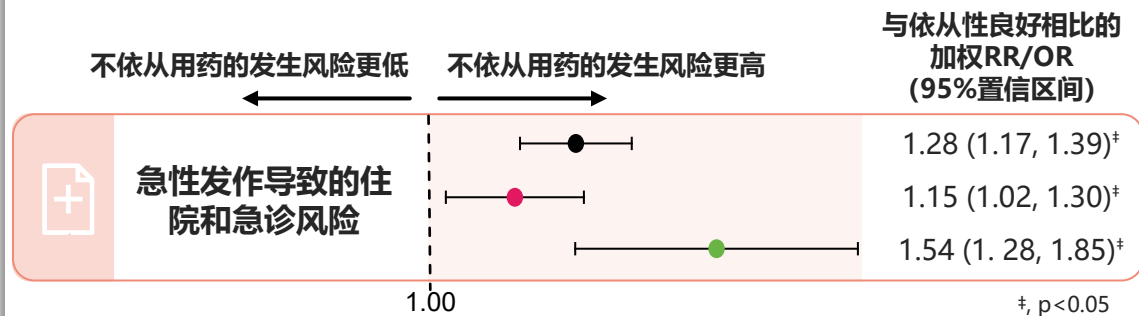
一项针对全球已获批的6种重度哮喘生物制剂\*、共计纳入48项RCT研究的荟萃分析表明:

**已获批的上一代生物制剂, 哮喘急性发作率相较标准治疗平均仅降低**

**44%<sup>8</sup>**

## 2 真实世界疗效折损

与依从性良好相比, 生物制剂依从性差将导致疗效折损, 急性发作导致住院/急诊风险增加**15-54%**<sup>9#</sup>



纳入了16,336例患者真实世界用药数据

● 依从性不佳的合并结果

● 部分不依从

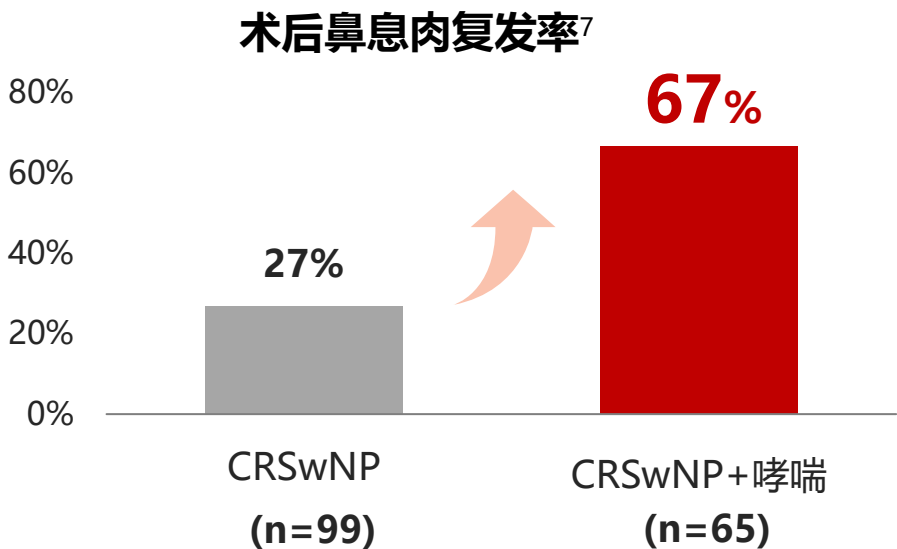
● 不依从

注释: \*, 包括奥马珠单抗、本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗、度普利尤单抗和特泽利尤单抗、瑞替珠单抗 (中国未上市); #, 研究纳入了16,336例真实世界患者使用数据  
来源: 1. Wang Wq, et al. Chin J Respir Crit Care Med. 2019; 2. Kosoy I, et al. J Asthma. 2022; 3. Israel E, et al. N Engl J Med. 2017; 4. Benson VS, et al. J Asthma Allergy. 2024; 5. Bergmann KC, et al. J Asthma Allergy. 2022; 6. Chen S, et al. Curr Med Res Opin. 2018; 7. Kimura Y, et al. ERJ Open Res. 2024; 8. Kyriakopoulos C, et al. Eur Respir Rev. 2024; 9. Kwiatek J, et al. ATS Poster. 2025.

# 基于共同的2型炎症通路，CRSwNP和SEA广泛共存，且合并症患者的疾病负担更沉重

## CRSwNP合并哮喘患者术后鼻息肉复发风险更高

由于同属上-下气道慢性炎症性疾病，CRSwNP患者中高达 **56%** 合并SEA<sup>5,6</sup>，且合并症患者复发风险更高<sup>7</sup>



## CRSwNP患者面临反复手术风险而无法根治



手术治疗及术后一年随访与护理费用高达**3-6万元/年**

\*2-4

备注：\*，基于文献汇报的成本计算，考虑了手术费用、术后维持治疗费用和再次手术费用。  
来源：1. Chen S, et al. Curr Med Res Opin. 2020; 2. Li X, et al. Expert Rev Clin Immunol. 2023; 3. Sima Y, et al. Expert Rev Clin Immunol. 2023; 4. Schleimer RP, et al. Annu Rev Pathol. 2017; 5. Fujieda S, et al. Rhinology. 2024; 6. Fokkens WJ, et al. Allergy. 2019; 7. Wang M, et al. Clin Transl Allergy. 2020.

# 德莫奇单抗是治疗SEA和CRSwNP的**全球首个且唯一\*超长效生物制剂**， **一年2针，远低于**现有生物制剂，快速起效、疗效持久，减轻医护负担

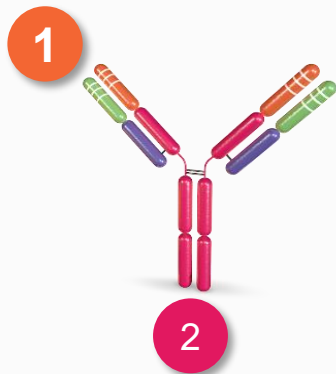
中美双报1类新药，**全球新**

24小时内快速起效，持久抑制IL-5活性<sup>2,3</sup>

## 新分子实体—专为延长给药间隔设计

**更强的IL-5亲和力和效力<sup>1</sup>**，Fab段通过工程技术，增强IL-5结合的亲合力和效力

亲和力**增加约 30倍<sup>2,^</sup>**

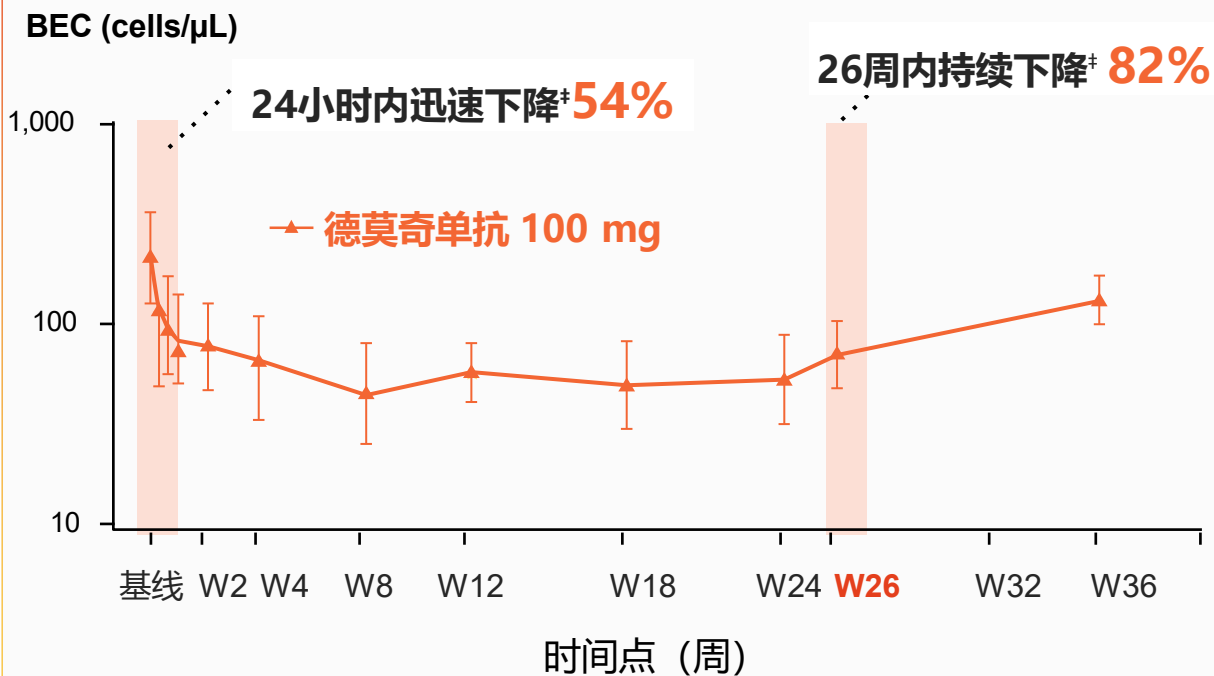


**更长半衰期 38-53天<sup>2</sup>**

vs.本瑞利珠单抗 (15.5天);

Fc段通过YTE改造，延长抗体在血清中半衰期<sup>1</sup>

## 嗜酸性粒细胞绝对计数 (BEC) 的几何平均值 (95%) 作为IL-5活性的标志物

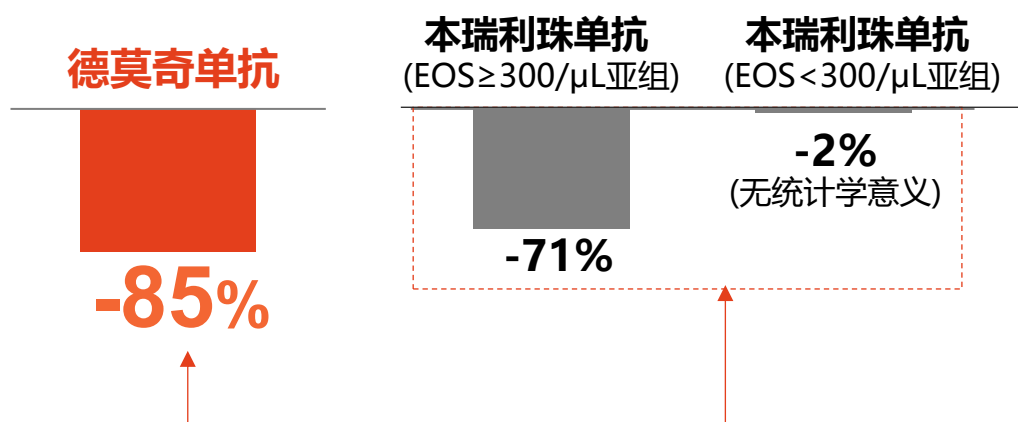


备注：\*，截止2026年5月；%，与安慰剂相比的校正下降幅度。BEC，嗜酸性粒细胞计数；^，与美泊利珠单抗相比的亲合力提升  
来源：1. Whelan G, et al. Presented at ATS 2024: Abstract/Poster A5394/P666; 2. Singh D, et al. Br J Clin Pharmacol. 2022.

# 德莫奇单抗显著降低哮喘急性发作率，突破现有生物制剂疗效瓶颈，实现更高“临床治愈”的可能

### 疗效显著优于目录内本瑞利珠单抗，且具有统计显著性

德莫奇单抗显著降低中国患者年化哮喘急性发作率 (AAER) 达85%<sup>1</sup>，高于参照药本瑞利珠单抗<sup>2</sup>，**网状Meta分析证明差异具有统计学意义**



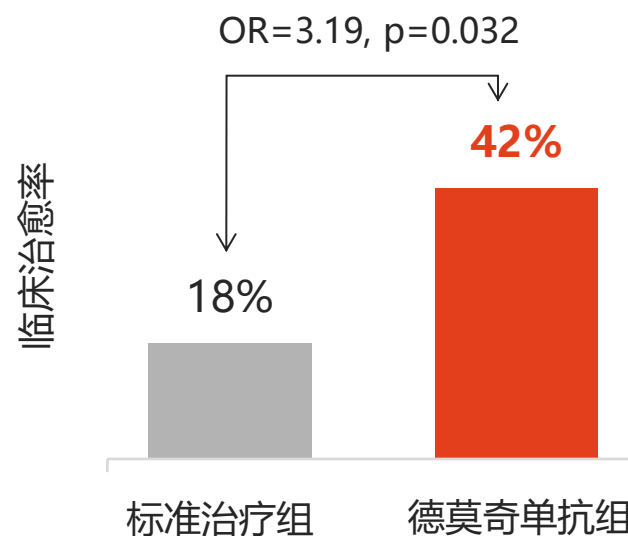
### 间接比较结果

德莫奇单抗对比本瑞利珠单抗AAER风险降低<sup>3</sup>

降低 **62%**  
RR=0.38 (0.18, 0.72)

备注: EOS = 嗜酸粒细胞

### 实现超过2倍的“临床治愈率<sup>4,‡</sup>” (Clinical remission, CR)



中国专家共识明确，**德莫奇单抗可达到CR治疗目标<sup>5</sup>**

接受德莫奇单抗治疗的患者

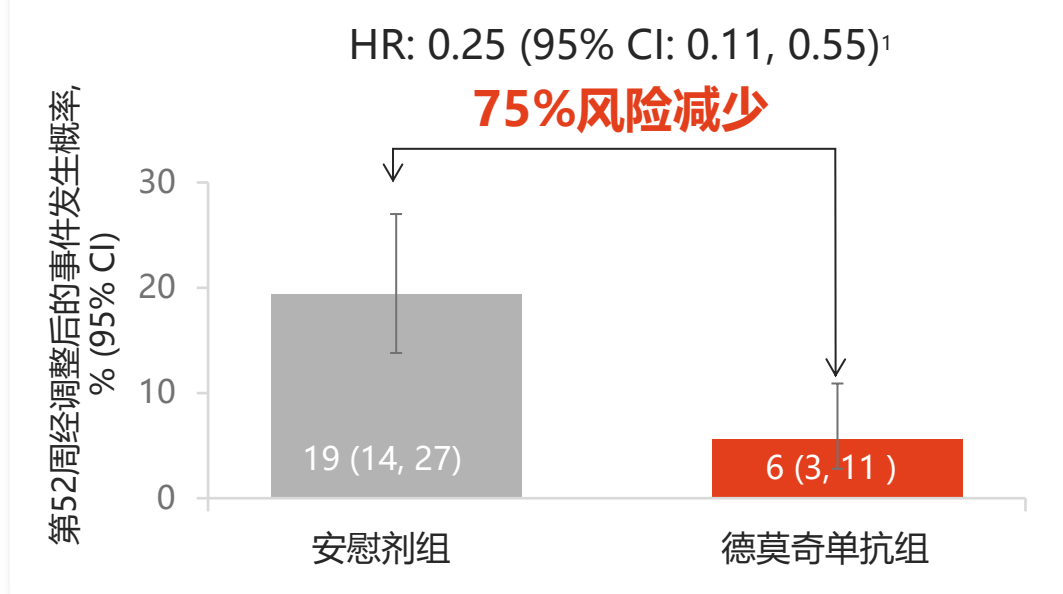
**99%**

**未发生**需住院和/或急诊的急性发作<sup>1</sup>

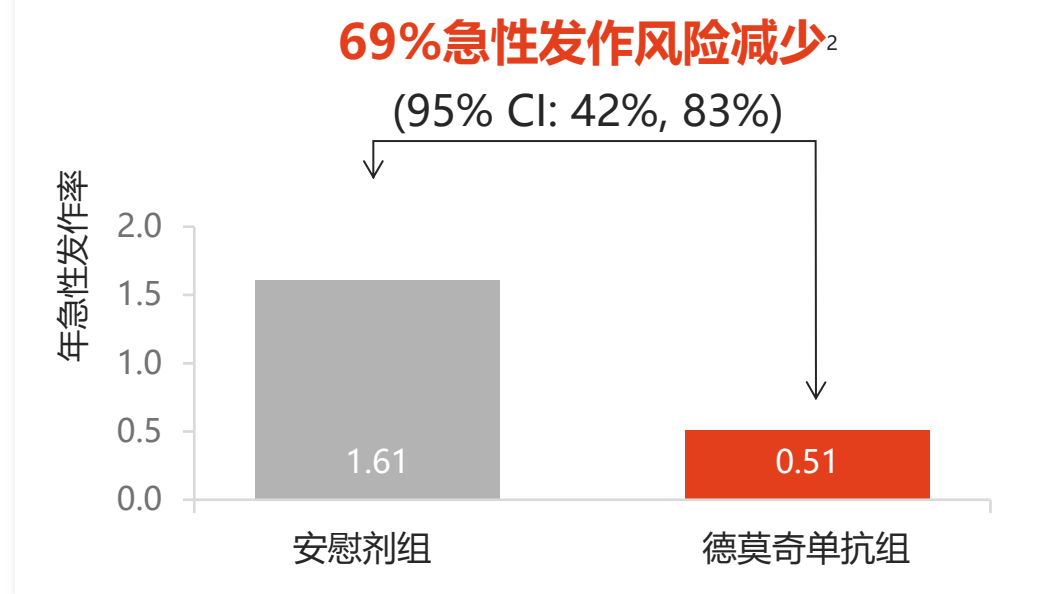
备注: \*, 本瑞利珠单抗基于中国患者外周嗜酸性粒细胞计数≥300/μL和<300/μL的荟萃结果; ‡, 临床治愈 (Clinical remission) 部分文献亦翻译为“临床缓解”, 其定义为在第52周同时满足以下所有标准: 1) 在治疗期间无具有临床意义的急性加重; 2) 在此前至少90天内未使用口服糖皮质激素 (OCS-free); 3) 哮喘控制问卷5项 (ACQ-5) 评分 ≤1.5; 4) 且肺功能未恶化, 即第一秒用力呼气容积 (FEV<sub>1</sub>) 较基线变化 ≥0 mL。来源: 1. Jackson DJ, et al. N Engl J Med. 2024; 2. Lai K, et al. Respir Med. 2024; 3. 间接比较. Data on file; 4. 德莫奇单抗临床治愈率. Data on file; 5. 抗白介素5单克隆抗体临床应用专家共识. 中国呼吸与危重症监护杂志. 2026.

# 德莫奇单抗在减少鼻息肉再手术风险的同时，降低共病患者哮喘急性发作风险，实现“上-下气道同病共治”，提高医保基金使用效率

显著降低CRSwNP合并哮喘患者接受鼻息肉手术或疾病修饰药物\*的风险



同时，显著降低CRSwNP合并哮喘患者哮喘急性发作风险



## 权威指南/共识一致推荐



《抗白细胞介素5单克隆抗体临床应用专家共识2026》<sup>3</sup>: 推荐使用抗IL-5单克隆抗体（德莫奇单抗）同时治疗SEA和CRSwNP，**对于共病患者，疗效更显著**



《支气管哮喘防治指南2024》<sup>4</sup>: 推荐抗IL-5单克隆抗体（德莫奇单抗等）用于外周血嗜酸性粒细胞计数 $\geq 150/\mu\text{l}$ 或 $\geq 300/\mu\text{l}$ 的重度哮喘患者

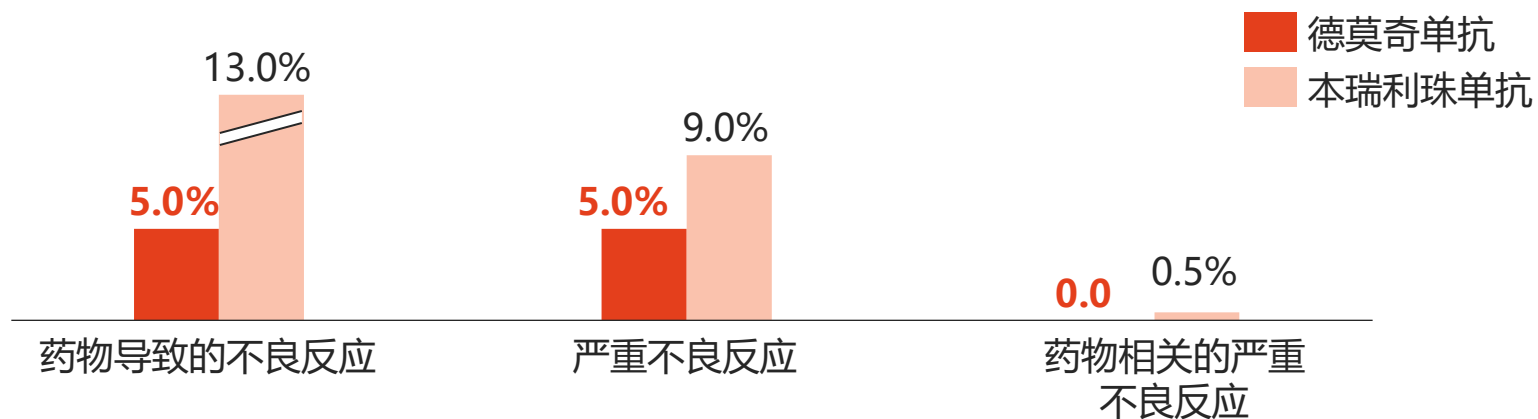


《全球哮喘防治倡议2026》<sup>5</sup>: 推荐抗IL-5单克隆抗体（德莫奇单抗）用于重度嗜酸性粒细胞性哮喘（证据等级A）

备注：\*，疾病修饰药物：可能降低血液嗜酸性粒细胞或2型炎症的药物，包括部分生物制剂、持续使用的全身性糖皮质激素，以及鼻用糖皮质激素  
来源：1. Mullol J, et al. Presented at EAACI, June 2025, Glasgow, UK. Abstract 01008; 2. Heffler E et al. Front Allergy. 2026; 3. 抗白细胞介素5单克隆抗体临床应用专家共识. 中国呼吸与危重症监护杂志. 2026; 4. 支气管哮喘防治指南2024. 中华结核和呼吸杂志. 2025; 5. Global Initiative for Asthma. GINA. 2026.

## 德莫奇单抗安全性优于目录内其他哮喘生物制剂

### 德莫奇单抗安全性更优<sup>1,2</sup>



备注：非头对头比较现有不同哮喘生物抑制剂临床III期研究中相关AE的结果

- 德莫奇单抗不良反应发生率**总体优于**本瑞利珠单抗<sup>1,2</sup>
- **0例**药物相关严重不良事件<sup>1</sup>
- 参照药本瑞利珠单抗近乎完全耗竭人体EOS细胞，远期安全性风险尚不清楚<sup>3</sup>

### 德莫奇单抗安全耐受，全球多地获批上市

说明书汇报的常见不良反应包括瘙痒、给药相关全身反应（非过敏反应，包括疲劳、皮疹等）、局部注射部位反应，多数事件为**轻度**，**大多数不良事件可在7天内恢复**<sup>4</sup>

本品已在**美国、英国、欧盟、日本**获批上市，**未收到任何安全性警告**

# 德莫奇单抗弥补目录超长效制剂空白，给SEA和CRSwNP患者提供长期有效的症状控制，显著降低急性发作和手术风险，节约基金支出

## 对公共健康的影响

- SEA患者**仅占哮喘4%**<sup>1,2</sup>，但医疗资源消耗大，医疗总成本约占哮喘患者医疗总成本的**60%**<sup>3</sup>
- CRSwNP患者**反复手术比例高**，手术相关直接医疗费用人均**3~6万元/年**<sup>4-6</sup>，**疾病负担重**

## 符合“保基本”原则

- 德莫奇单抗覆盖SEA和CRSwNP，共病患者治疗可“**一箭双雕**”，**提高医保基金使用效率**
- 整体目标人群规模与本瑞利珠单抗相近，**对医保基金影响可控**
- **德莫奇单抗**可显著降低哮喘急性发作风险、CRSwNP手术风险，**减少患者就医频率，提升依从性，节约医保基金**

## 弥补目录短板

- 超长效制剂代表全球慢病管理的前沿趋势，德莫奇单抗**1年仅2次**给药，**填补呼吸领域超长效生物制剂空白**
- **升级替代**目录内药品，患者可由目录内短效、长效生物制剂转用超长效德莫奇单抗，**不额外增加基金**

## 临床管理便利

- 预充式注射笔，患者可居家自行注射，有利于提高患者依从性和优化医疗机构诊疗效率
- 诊断标准**流程明确**，不存在临床滥用风险，便于医保审核
- 老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需剂量调整

# 德莫奇单抗**填补**呼吸超长效生物制剂**空白**，降低哮喘发作疗效**显著更优**

建议价值分级：**改进**

## 有效性

中国人群年化哮喘急性发作率下降**85%**，相比本瑞利珠单抗风险进一步降低**62%**  
共病哮喘和CRSwNP患者疗效全面占优

## 创新性

**全球首个且唯一**呼吸领域的超长效生物制剂，一年**2**针，中美双报**1**类新药

## 安全性

安全性**优于**参照药本瑞利珠单抗  
**0**例药物相关严重不良事件

## 公平性

目标人群规模和本瑞利珠单抗相当，**对医保基金影响可控**  
可实现哮喘和CRSwNP**共病共治**，**提高医保基金使用效率**