

编码：YPSW202600107

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： 德莫奇单抗注射液

企业名称： 葛兰素史克（中国）投资有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 12:38:14	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	德莫奇单抗注射液	商品名	易适来
医保药品分类与代码	XR03DXD385B002010182760	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1.1类		
核心专利类型1	活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2038-05
核心专利类型2	医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2038-05
核心专利类型1	活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2038-05
核心专利类型2	医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2038-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	单剂量预充式自动注射器：100 mg（1 mL）/支		
上市许可持有人（授权企业）	GlaxoSmithKline Trading Services Limited		
说明书全部适应症/功能主治	1.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。2.本品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息肉成人患者。		
说明书用法用量	1.重度嗜酸性粒细胞性哮喘（SEA）：成人和青少年（12岁及以上），本品的推荐剂量为100mg，每6个月皮下注射一次。2.慢性鼻窦炎伴息肉（CRSwNP）：本品的推荐剂量为100mg，每6个月皮下注射一次。给药方法：本品必须经皮下注射给药（参见【使用说明】）。		
所治疗疾病基本情况	SEA是本品主适应症：SEA患者规模约为CRSwNP的10倍，且疾病负担更重。1.SEA约占整体哮喘的4%，属于危害更严重的亚型。相较非嗜酸表型，SEA急性发作风险增加88%，死亡风险增加63%。2.CRSwNP是严重鼻窦黏膜慢性炎症性疾病，因持续炎症导致息肉增生，堵塞鼻腔。鼻用激素+手术是常规治疗，仅约8%患者控制不佳需进一步生物药，然而生物药使用比例不到12%。基于共同2型炎症通路，CRSwNP中SEA共患率至少56%。		
是否已获批准上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2026-03	注册证号/批准文号	国药准字SJ20260024
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2025-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品主适应症“重度嗜酸性粒细胞性哮喘（SEA）”治疗领域获批的药品包括本瑞利珠单抗（2025年纳入医保）和美泊利珠单抗（2024年纳入医保）。上述重度哮喘生物制剂均为上一代产品，存在明显疗效瓶颈；同时，现有生物制剂普遍依从性不足，进一步削弱了真实世界实际疗效。与其它生物制剂相比，德莫奇单抗具有多维价值优势：①创新性：中美双报1类新药，是目前全球首个且唯一超长效抗IL-5单抗，一年仅2针，极大提高依从性；②有效性：突破治疗瓶颈，显著降低中国SEA患者的年化哮喘急性发作率高达85%，显著优于本瑞利珠单抗；③安全性：本品药物相关不良反应、严重不良反应均低于本瑞利珠单抗，其中药物相关严重不良事件为0例。常见不良反应包括瘙痒、局部注射部位反应等，多数事件为轻度，可在7天内恢复。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 德莫奇单抗药品说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 德莫奇单抗药品注册证国药准字SJ20260024.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 德莫奇单抗注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 德莫奇单抗注射液PPT2.pdf		

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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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） [ⓘ]	用法用量	费用类型	金额（元） [ⓘ]	疗程/周期 [ⓘ]
本瑞利珠单抗注射液	是	30 mg（1.0 ml）/支	5348	推荐剂量为30 mg，前3次为每4周给药一	年度费用	37436	-

次，之后为每
8周给药一次

参照药品选择理由： 1. 同为IL-5通路生物制剂；2. 主适应症均为重度嗜酸性粒细胞性哮喘（SEA），适用人群相当；3. 8周注射一次，同为长效制剂

其他情况请说明：参照品用法用量为前3次为每4周给药一次，之后每8周一次。即，首年共8支（3+5），第2、3年每年6.5支（52周/8）。3年合计 $8+6.5\times 2=21$ 支（总费用112308元），对应年均费用37436元

二、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	安慰剂联合标准治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	SWIFT 1& SWIFT 2 为两项为期52周的国际多中心III期RCT，共纳入762名患者。中国亚组显示，与安慰剂联合标准治疗相比，德莫奇单抗显著降低年化哮喘急性发作率85%（RR=0.15， $p<0.05$ ）。同时，中国患者中显示出良好的哮喘控制和生活质量改善，ACQ-5得分减少0.28、圣乔治呼吸问卷得分减少9.57。
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 SWIFT研究中国亚组分析.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项基于中国人群数据的网状荟萃分析（NMA）对比了德莫奇单抗与本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗的疗效。该NMA分析一共纳入3项关键注册III期临床研究的894例患者。结果显示，和本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗相比，德莫奇单抗的年化哮喘急性发作率分别显著降低62%（ $p<0.05$ ）和55%（ $p<0.05$ ），且差异具有统计学意义。
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 德莫奇单抗SEA网状Meta分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合标准治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ANCHOR 1& ANCHOR 2 为两项为期52周的国际多中心III期RCT，共纳入528名患者。在CRSwNP合并哮喘患者中，与安慰剂联合标准治疗相比，德莫奇单抗显著降低接受鼻息肉手术或疾病修饰药物的风险75%（HR=0.25，95%CI: 0.11, 0.55），降低69%哮喘急性发作风险（95%CI: 42%, 83%）。
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 SWIFT与ANCHOR研究的合并症患者研究结果.pdf

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合标准治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	SWIFT 1& SWIFT 2 为两项为期52周的国际多中心III期RCT，共纳入762名患者。中国亚组显示，与安慰剂联合标准治疗相比，德莫奇单抗显著降低年化哮喘急性发作率85%（RR=0.15，p<0.05）。同时，中国患者中显示出良好的哮喘控制和生活质量改善，ACQ-5得分减少0.28、圣乔治呼吸问卷得分减少9.57。
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 SWIFT研究中国亚组分析.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项基于中国人群数据的网状荟萃分析（NMA）对比了德莫奇单抗与本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗的疗效。该NMA分析一共纳入3项关键注册III期临床研究的894例患者。结果显示，和本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗相比，德莫奇单抗的年化哮喘急性发作率分别显著降低62%（p<0.05）和55%（p<0.05），且差异具有统计学意义。
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 德莫奇单抗SEA网状Meta分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合标准治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ANCHOR 1& ANCHOR 2 为两项为期52周的国际多中心III期RCT，共纳入528名患者。在CRSwNP合并哮喘患者中，与安慰剂联合标准治疗相比，德莫奇单抗显著降低接受鼻息肉手术或疾病修饰药物的风险75%（HR=0.25，95%CI: 0.11, 0.55），降低69%哮喘急性发作风险（95%CI: 42%, 83%）。
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 SWIFT与ANCHOR研究的合并症患者研究结果.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	支气管哮喘防治指南（2024）：对于外周血嗜酸性粒细胞 $\geq 150/\mu\text{l}$ 的重度哮喘患者，可以推荐使用抗IL-5单克隆抗体（德莫奇单抗）治疗，阻断IL-5信号通路，抑制体内的嗜酸性粒细胞的生物活性并使其数量降低至正常水平，从而控制嗜酸性粒细胞所介导的炎症，改善气道组织损伤及气道重塑等
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	↓ 下载文件 支气管哮喘防治指南2024.pdf

<p>(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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>全球哮喘防治倡议2026 (GINA 2026) : 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)</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>↓ 下载文件 GINA全球哮喘防治倡议2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>抗白细胞介素5单克隆抗体临床应用专家共识 (2026) : 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; 对于经药物治疗和/或手术后仍控制不佳的CRSwNP患者, 可使用抗IL-5单克隆抗体 (德莫奇单抗) 治疗改善患者临床结局</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>↓ 下载文件 抗白细胞介素5单克隆抗体临床应用专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>支气管哮喘防治指南 (2024) : 对于外周血嗜酸性粒细胞$\geq 150/\mu\text{l}$的重度哮喘患者, 可以推荐使用抗IL-5单克隆抗体 (德莫奇单抗) 治疗, 阻断IL-5信号通路, 抑制体内的嗜酸性粒细胞的生物活性并使其数量降低至正常水平, 从而控制嗜酸性粒细胞所介导的炎症, 改善气道组织损伤及气道重塑等</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>↓ 下载文件 支气管哮喘防治指南2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>全球哮喘防治倡议2026 (GINA 2026) : 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)</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</p>	<p>↓ 下载文件 GINA全球哮喘防治倡议2026.pdf</p>

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3	抗白细胞介素5单克隆抗体临床应用专家共识（2026）：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；对于经药物治疗和/或手术后仍控制不佳的CRSwNP患者，可使用抗IL-5单克隆抗体（德莫奇单抗）治疗改善患者临床结局
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 抗白细胞介素5单克隆抗体临床应用专家共识.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	截至目前，国家药品审评中心尚未发布德莫奇单抗的审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	截至目前，国家药品审评中心尚未发布德莫奇单抗的审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【说明书不良反应】本品报告的最常见不良反应是瘙痒、给药相关全身反应（非过敏反应）、局部注射部位反应。多数事件在发生后≤7天内恢复。【禁忌】对本品活性成份或者其他任何辅料有超敏反应者禁用。【注意事项】超敏反应：本品给药后曾出现急性和迟发性全身反应，包括超敏反应（例如，荨麻疹和瘙痒）。此类反应通常发生在给药后数小时内，但部分会在数天内迟发。如果发生超敏反应，停用本品并开始适当治疗。哮喘相关不良事件或哮喘急性发作：本品不得用于治疗急性哮喘症状或哮喘急性发作。本品治疗期间可能会出现哮喘相关不良事件或哮喘急性发作。建议告知患者，如果在开始本品治疗后哮喘仍未得到控制或哮喘恶化，应及时寻求医疗指导。降低糖皮质激素剂量：在开始本品治疗后，不建议突然停用背景治疗药物（包括全身激素和吸入性糖皮质激素）。如需减少背景治疗药物的剂量，必须在医生指导下逐渐减少。【药物过量】尚无关于本品用药过量的临床经验及针对用药过量的特定治疗。若出现用药过量，应给予支持性治疗，必要时适当监测。【药物相互作用】尚未对本品开展药物相互作用临床研究。根据本品的代谢途径和作用机制，其发生药物相互作用的可能性较低。详见说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	已在美国、英国、欧盟、日本等国家获批上市。本品上市后，各国家/地区均未发布任何安全警告、黑框警告或撤市信息
相关报导文献	↓ 下载文件 德莫奇单抗安全性报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	德莫奇单抗是呼吸与鼻科领域全球首个且唯一的超长效抗IL-5单抗，属于中美双报1类新药，全球新。专为延长给药间隔设计的新分子实体：①Fab段经过工程化改造，德莫奇单抗具有更强的IL-5亲和力，相比短效生物制剂增强约30倍。②通过对Fc区域进行YTE修饰，延长抗体在血清中半衰期。本品半衰期长达38-53天，相比之下本瑞利珠单抗半衰期仅15.5天。
创新性证明文件	↓ 下载文件 德莫奇单抗注射液药品创新性报告-创新程度.pdf

应用创新	德莫奇单抗是目前治疗SEA和CRSwNP针数最少的生物制剂，一年仅2针。①一针快速起效，24小时内快速实现嗜酸粒细胞明显下降，1周快速改善鼻部症状；②注射方便快捷，可以居家注射，减少医护负担；③适合特殊人群，特殊人群（如肾功能不全患者，65岁及以上老年患者）无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 德莫奇单抗注射液药品创新性报告-应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	①SEA患者尽管占整体哮喘4%，但却是疾病负担更严重的一种亚型，且医疗资源消耗大，医疗总成本约占哮喘患者医疗总成本的60%，每次因哮喘急性发作导致急诊/住院的平均费用约1.3万元；②CRSwNP患者反复手术比例高，接受2次及以上手术患者占比59%，手术相关直接医疗费用人均3~6万元/年，疾病负担重。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①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；②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；③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	①超长效制剂代表慢病管理的趋势，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；②德莫奇单抗疗效更优，可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，不额外增加医保基金。
临床管理难度	①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；②诊断标准流程明确，不存在临床滥用风险，便于医保审核；③老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需剂量调整。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY