

特泽利尤单抗注射液 (商品名：泰适卓®)

申报企业：阿斯利康（无锡）贸易有限公司

目录外新通用名药品申报：

- 用于成人和12岁及以上青少年**重度哮喘**的维持治疗
- 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**慢性鼻窦炎伴鼻息肉**成人患者

目录

1. 基本信息

首个且唯一#抗胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 单抗, 适用于 重度哮喘 与 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 患者; 目录内美泊利珠单抗 支付范围相似, 特泽利尤单抗相较美泊利珠, 两个适应症均有理想疗效获益, 迭代目录内现有产品

2. 创新性

- **首个且唯一#靶向上游TSLP的生物制剂**
- **源头阻断多通路炎症, 预期填补相关适应症非2型炎症生物制剂空白***

3. 有效性

- **重度哮喘: 一项锚定匹配调整间接比较 (MAIC) 显示, 与美泊利珠单抗相比, 特泽利尤单抗与降低62%^{1a}年急性发作率相关; 三期研究显示, 特泽利尤单抗较安慰剂**1天**改善症状², 降低重度哮喘患者**80%**^{3b}年急性发作率及**85%**^{4c}相关住院率**
- **慢性鼻窦炎伴鼻息肉: 一项网络荟萃分析的间接比较研究显示, 特泽利尤单抗较美泊利珠单抗在NPS、SNOT-22、降低鼻窦手术风险及减少SCS使用方面均显示获益⁵; 三期研究显示, 特泽利尤单抗**6天**显著改善鼻塞评分^{6d}; **7天**显著改善嗅觉评分^{6d}; 降低患者**98%**^{7e}一年内手术需求**

4. 安全性

经15年临床研究数据及2年长期随访研究⁸广泛验证, 安全性与安慰剂相当

5. 公平性

使用特泽利尤单抗无需生物标志物检测, 提升可及性和公平性, 降低医疗费用^{9f}; 改善慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者鼻塞评分与嗅觉评分^{7d}, 减轻患者手术需求^{8e}, 助力目录升级

6. 适应症

**用于成人和12岁及以上青少年重度哮喘的维持治疗
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鼻息肉成人患者¹⁰**

*截至2026年6月, 对国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录 (2025年) 中药物信息检索, 目录内无非2型炎症生物制剂。
#首个且唯一: 至2026年6月, 对NMPA公示的上市药物信息检索, 特泽利尤单抗为中国区域唯一直接作用于炎症通路顶端上皮预警素 (TSLP) 的生物制剂, 抑制多种气态炎症 (包括2型和非2型)

¹TSLP: 胸腺基质淋巴细胞生成素。
a. 中国人群: 特泽利尤单抗 (N=308) 与美泊利珠单抗 (N=300): 与美泊利珠单抗间接比较: RR=0.38 (95%CI 0.18, 0.81)。亚组数据有一定局限性, 请谨慎理解。
b. 中国人群 (N=308): 与安慰剂相比, RR=0.20 (95%CI 0.12, 0.33), P<0.001。亚组数据有一定局限性, 请谨慎理解。
c. 全球人群: 与安慰剂相比, RR=0.15 (95%CI 0.07, 0.33)
d. 全球人群: 与安慰剂相比, 鼻塞评分LS均值差=-1.04 (95% CI, -1.21, -0.87) P<0.001, 嗅觉评分LS均值差=-1.01 (95% CI, -1.18, -0.83) P<0.001

研究简介1: 一项间接治疗比较 (ITC) 研究, 使用锚定匹配调整间接比较, 考虑到与其他生物制剂试验纳入的人群的差异, 针对三项效应修正因素 (即既往急性发作、嗜酸性粒细胞水平和年龄) 对特泽利尤单抗和其他生物制剂的疗效。
研究简介2: 4 NAVIGATOR是一项三期多中心、双盲、随机、安慰剂对照研究。纳入1061例12-80岁重度未控制哮喘患者, 随机分至特泽利尤单抗组 (210mg Q4W) 528例, 安慰剂组533例, 治疗52周, 纳入标准中无系统生物学限制。研究主要终点: 52周年化哮喘急性发作率; 次要终点包括肺功能 (支气管扩张前FEV1)、症状控制和生活质量 (ACQ-6, AQLQ, ASD) 等。
研究简介3: DIRECTIONS是一项三期多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。纳入440例18-80岁重度未控制哮喘患者, 随机分至特泽利尤单抗组 (210 mg Q4W) 220例, 安慰剂199例, 治疗52周, 纳入标准中无系统生物学限制。研究主要终点: 52周年化哮喘急性发作率; 次要终点包括肺功能 (支气管扩张前FEV1)、症状控制和生活质量 (ACQ-6, AQLQ, ASD) 等。
研究简介5: 一项网络荟萃分析的间接比较研究。纳入4项随机对照研究, 评估NPS、SNOT-22、手术时间、系统性糖皮质激素使用时间等指标, 旨在比较特泽利尤单抗与其他获批生物制剂及内镜鼻窦手术 (ESS) 在>18岁重度未控制慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者中的疗效。
研究简介6: WAYPOINT是一项三期多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。纳入408例≥18岁重度未控制慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者, 随机至特泽利尤单抗210 mg 皮下Q4W (n=203) 或安慰剂 (n=205), 治疗52周。共同主要终点: 第52周内内镜鼻窦肉评分 (NPS-0-8) 及鼻塞评分 (0-3) 较基线变化; 关键次要终点: 嗅觉相关评分、生活质量评分SNOT-22、Lund-Mackay CT评分、总症状评分, 以及首次决定鼻息肉手术和/或系统激素的时间-事件结局 (合并哮喘亚组评估肺功能)。
研究简介7: DESTINATION研究是NAVIGATOR和SOURCE研究的长期扩展研究, 主要目的为评估特泽利尤单抗治疗成人和青少年重度未控制哮喘患者, 2年以上的长期安全性和耐受性。次要目的为评估特泽利尤单抗对哮喘急性发作次数的长期影响。研究纳入951例年龄12-80岁, 在NAVIGATOR或SOURCE研究中, 未达到针对特泽利尤单抗预先设定的停止试验判定标准且完成治疗并随访结束的患者。主要终点为104周内暴露调整的AE发生率和SAE发生率。
研究简介8: 一项关键性分析, 旨在评估特泽利尤单抗作为长期维持治疗与标准护理 (SoC) 在加拿大重度哮喘患者治疗中的成本效益。使用马尔可夫队列模型进行了成本效用分析, 包含五种健康状态。利用 NAVIGATOR 和 SOURCE 试验得出的疗效估计, 将特泽利尤单抗加 SoC (高剂量吸入类固醇加长效β2激动剂) 进行比较。模型包括治疗成本、治疗费用、疾病管理资源使用及不良事件。利用效用估计通过 NAVIGATOR 和 SOURCE 试验的混合效应回归分析计算。采用加拿大公共支付方视角, 时间范围为 50 年, 年折现率为 1.5%。基础模型分析采用概率分析。

1. Yang Y et al. Poster presented at: ATS; May 15-20, 2026; Orlando, Florida. Poster 1435. Available at: <https://ats2026.d365.events/education/abstracts/abstracts?page=1>. 2026.06.05

2. N. L. Lugogo, et al. Tezepelumab Improves Severe Asthma Symptoms in the First Days of Treatment Compared With Placebo in NAVIGATOR. 2026 ATS Poster Board # P1427. Available at: <https://ats2026.d365.events/education/abstracts/abstracts?page=1>. 2026.06.05

3. Yang X, J. Allergy Clin Immunol Pract. 2025;13(11):3011-3020.e9.

4. Menzies-Gow et al. Supplementary material. N Engl J Med. 2023;384:1800-1809.

5. Mulid J, Han J, Hopkins C, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2025;135(Suppl):S10-S11. Abstract D020. Available at: [https://www.annallergy.org/article/S1081-1206\(25\)00464-8/fulltext](https://www.annallergy.org/article/S1081-1206(25)00464-8/fulltext). Accessed June 4, 2026.

6. Pfaar O, Han JK, Desrosiers M, et al. 2025 congress of the European Rhinologic Society (ERS). Published online June 22, 2025:Poster #3851. Available at: <https://www.europeanrhinologicsociety.org/>. 2026.06.05

7. Lipworth BJ et al. N Engl J Med. 2025;392:1178-1188

8. Menzies-Gow et al. Lancet Respir Med. 2023 May;11(5):425-438.

9. Haseeb M, et al. J Med Econ. 2023 Jan-Dec;28(1):902-914.

10. 特泽利尤单抗注射剂说明书 (核准日期: 2026年3月28日)

e 全球人群: 与安慰剂相比, HR=0.02 (95%CI 0.00 to 0.09). P<0.001
f. 与其他生物制剂 (按后) 相比, 包括本瑞利单抗, 度普利尤单抗, 美泊利珠单抗和奥马珠单抗
g. 全球人群: 一项间接比较分析纳入WAYPOINT、SINUS-52、SYNAPSE等RCT, 评估不同生物制剂治疗重度未控制CRSwNP患者的52周疗效。

仅用于医保沟通, 供医保相关领导和专家参考, 严禁用于产品推广

特泽利尤单抗申报重度哮喘与慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症 建议以美泊利珠单抗为参照药

基本信息

通用名	特泽利尤单抗注射液		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	单剂量预充式注射笔: 210 mg (1.91 mL) /支		
药品注册分类	治疗用生物制品 3.1 类/治疗用生物制品 2.2 类		
说明书适应症	<ul style="list-style-type: none"> 重度哮喘 (建议主适应症): 用于成人和12岁及以上青少年重度哮喘的维持治疗¹ 慢性鼻窦炎伴鼻息肉: 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鼻息肉成人患者¹ 		
用法用量	推荐给药剂量为 210 mg, 每 4 周一次		
中国大陆首次上市时间	2026年3月27日	全球首个上市国家/地区及上市时间	美国, 2021 年 12 月
目前大陆地区通用名药品的上市情况	无	是否为 OTC 药品	否

建议参照药: 美泊利珠单抗

建议以目录内药物“美泊利珠单抗”做为特泽利尤单抗参照药, 基于类似的适应症、指南推荐及国际经验:

- 1 美泊利珠单抗为当前**医保内唯一**[#]同时包含**慢性鼻窦炎伴鼻息肉和重度哮喘相关**适应症的生物制剂²
- 2 特泽利尤单抗与美泊利珠单抗同为**指南/共识推荐**³⁻⁵药物且**临床常用**的重度哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉治疗用药
- 3 **其他国家或地区**特泽利尤单抗 (如日本⁶) 的健保评审中, 已选取“美泊利珠单抗”作为特泽利尤单抗**参照药物**

临床常用科室为呼吸科

特泽利尤单抗获批适应症: 用于成人和12岁及以上青少年重度哮喘的维持治疗; 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鼻息肉成人患者
美泊利珠单抗获批适应症: 作为鼻内皮质类固醇的附加维持治疗药物, 用于治疗全身性皮质类固醇和/或手术治疗无法充分控制疾病的慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 成人患者; 用于成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘 (SEA) 的维持治疗
[#]唯一: 截至2026年6月, 对国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录 (2025年) 中药物信息检索, 美泊利珠单抗为当前医保内唯一包含慢性鼻窦炎伴鼻息肉和哮喘适应症的生物制剂。

1. 特泽利尤单抗注射液说明书 (核准日期: 2026年3月25日) Mar:48(3):208-248.
2. 美泊利珠单抗注射液说明书 (修改日期: 2025年12月25日) 5. Xian M, et al. Allergy. 2025;80:1208-1225.
3. GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2025. 6. 特泽利尤单抗日本批件
4. 中华医学会呼吸病学分会. 中华结核和呼吸杂志. 2025

仅用于医保沟通, 供医保相关领导和专家参考, 严禁用于产品推广

特泽利尤单抗申报适应症人群有限，但疾病负担沉重， 现有方案难以满足治疗需求

疾病负担



重度哮喘 SA

人群有限
负担高

我国 20 岁以上成人哮喘患病率为 **4.2%**¹，重度哮喘仅占哮喘患者总数的 **8.3%**²，却消耗了**41-51%**哮喘总医疗费用³，且重度哮喘患者的两年死亡率比一般人高 **2.3倍**⁴

现有靶向治疗
存在局限

重度哮喘存在2型，非 2 型等多条炎症通路，现有生物制剂 **仅抑制 2 型炎症，且控制水平有限**⁵。
目录内尚无针对非 2 型炎症的生物制剂*。



慢性鼻窦炎伴鼻息肉 CRSwNP

慢性鼻窦炎伴鼻息肉总体患病率仅 **1-2.6%**⁶；经济负担显著高于无鼻息肉患者⁷。

鼻用激素作为CRSwNP一线治疗，**52%** 患者症状无法改善仍需手术干预⁸。即使接受手术干预，仍有约 **40%** 患者无法获得疾病控制⁹。

我国慢性鼻窦炎伴鼻息肉混合型炎症占 63%¹⁰；现有生物制剂仅抑制 2 型炎症，**难以满足混合型炎症为主的现状**¹¹。

流行病学调查显示，**40-75%** 的哮喘患者合并慢性鼻窦炎¹²。

共病患者常面临 **更高的炎症负荷**¹³、**更严重的疾病症状**¹⁴、**更差的生活质量**¹⁴ 及 **更大的经济负担**¹⁵。

*截至2026年6月，对国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）中药物信息检索，目录内无非2型炎症生物制剂。

1. Huang K, et al. Lancet. 2019;394(10196):407-418.

2. 苏楠, 等. 中华内科杂志. 2016;55(12):917-921..

3. Zhang K, et al. Heart Lung. 2026 Mar-Apr;76:66-73.

4. Roche N, et al. BMJ Open. 2022 Aug 24;12(8):e060160.

5. Panettieri R Jr, et al. J Asthma Allergy. 2024;17:219-236.

6. Chen S, et al. Curr Med Res Opin. 2020;36(11):1897-1911

7. Xian M, et al. Allergy. 2025;80:1208-1225.

8. Li, Newton, and Anju T Peters. Allergy and asthma proceedings vol. 36,5 (2015): 339-43.

9. van der Veen J, et al. Allergy. 2017;72:282-290.

10. Hao DQ, et al. J Inflamm Res. 2022;15:5557-5565.

11. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 等. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志. 2025 Mar;60(3):221-249.

12. 林立清, 等. 国际耳鼻咽喉头颈外科杂志. 2021 May;45(3):141-152.

13. Wu PW, et al. J Asthma Allergy. 2025;18:567-578.

14. Birs I, et al. Clin Exp Allergy. 2023;53(1):52-64.

15. Barrecheguren M, et al. Respirology. 2020;25(8):836-849

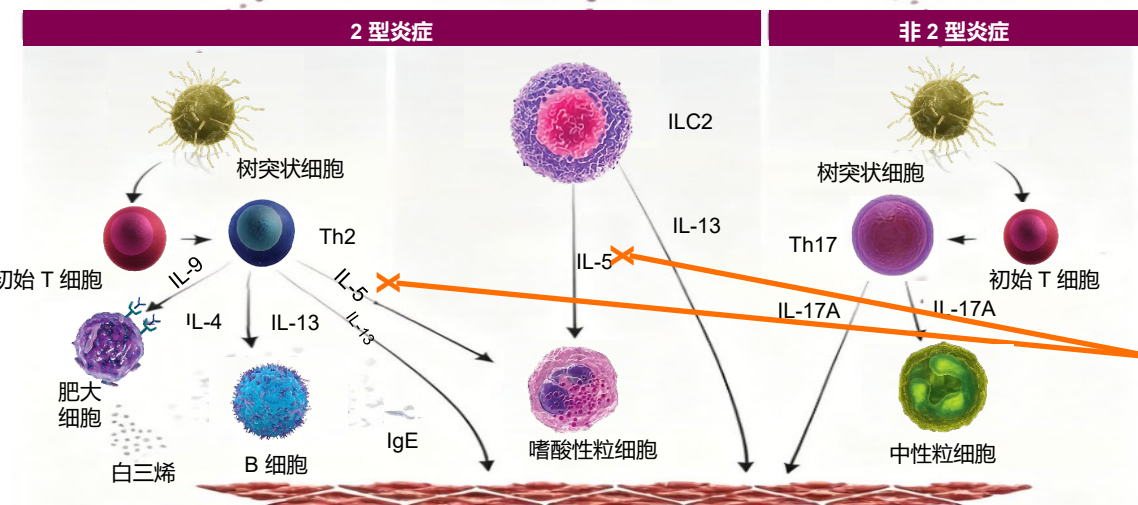
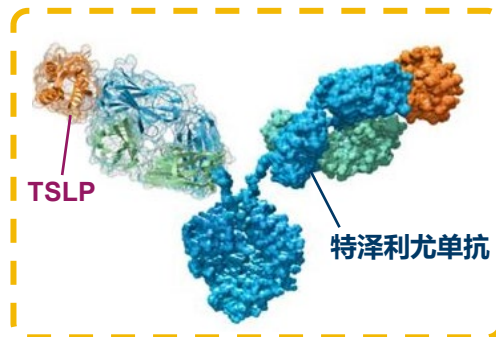
仅用于医保沟通，供医保相关领导和专家参考，严禁用于产品推广

首个且唯一*靶向上游TSLP的生物制剂， 创新机制源头阻断多通路炎症，预期填补非2型炎症生物制剂空白**

创新性

特泽利尤单抗

通过特异性结合上皮预警素 TSLP，阻断 TSLP 与 TSLP 受体相互作用，从而抑制包含 2 型及非 2 型在内的多条下游炎症通路激活^{1,2}。



首个且唯一* 抗 TSLP 单抗

唯一**同时覆盖 2 型 和非 2 型 炎症的生物制剂

- 特泽利尤单抗已获得美国FDA突破性疗法认定³，并在美国、瑞士、巴西获得优先审评资格^{3,4,5}
- 荣获2022年Prix Galien最佳医药产品 (Best Pharmaceutical Product) 奖项，体现其卓越的临床价值与全球创新性的认可⁶

本图中提供的信息仅供参考，并不代表临床获益。

TSLP, 胸腺基质淋巴细胞生成素; IgE, 免疫球蛋白E; IL, 白介素; ILC2, 2型固有淋巴细胞; Th, 辅助性T细胞

*首个且唯一: 至2026年6月, 对NMPA公示的上市药物信息检索, 特泽利尤单抗为中国区域唯一直接作用于炎症通路顶端上皮预警素 (TSLP) 的生物制剂, 抑制多种气道炎症 (包括2型和非2型)

**截至2026年6月, 对国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录 (2025年) 中药物信息检索, 目录内无非2型炎症生物制剂

1. Marone G, et al. Expert Opin Investig Drugs. 2019;28(11):931-940.

2. Menzies-Gow A, et al. Respir Res. 2020;21:268.

3. Breakthrough therapy designation & priority review from FDA

4. 优先审评-巴西 Available at:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2791986?nomeProduto=TEZSPIRE>

2026.06.05.

5. Swiss Public Assessment Report-TEZSPIRE

6. Prix Galien Award: BEST PHARMACEUTICAL PRODUCT 2022

仅用于医保沟通，供医保相关领导和专家参考，严禁用于产品推广



一项锚定匹配调整间接比较 (MAIC) 研究显示*:

与美泊利珠单抗相比, 特泽利尤单抗与降低 62% 急性发作率相关 (RR=0.38 95%CI 0.18, 0.81)

有效性

重度哮喘

特泽利尤单抗

AAER (年急性发作率)
较安慰剂**显著降低**

80% ^{a,2}

RR=0.20 (95%CI 0.12-0.33) P<0.001

AAER相关住院率
较安慰剂**降低**

85% ^{b,3}

RR=0.15 (95%CI 0.07-0.33)

DIRECTION是一项三期多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。纳入400例18-80岁重度未控制哮喘患者, 随机分配至特泽利尤单抗组 (210 mg Q4W) 201例, 安慰剂199例, 治疗52周。纳入标准中无基线生物标志物限制。研究主要终点: 52周年化哮喘急性发作率; 次要终点包括肺功能 (支气管扩张前FEV1)、症状控制和生活质量 (ACQ-6, AQLQ, ASD) 等²

NAVIGATOR是一项三期多中心、双盲、随机、安慰剂对照研究。纳入1061例12-80岁重度未控制哮喘患者, 随机分组至特泽利尤单抗组 (210mg Q4W) 528例, 安慰剂组531例, 治疗52周。纳入标准中无基线生物标志物限制。研究主要终点: 52周年化哮喘急性发作率; 次要终点包括肺功能 (支气管扩张前FEV1)、症状控制和生活质量 (ACQ-6, AQLQ, ASD) 等³

^a 中国人群 (N=308): 与安慰剂相比, RR=0.20 (95%CI, 0.12, 0.33), P<0.001. 亚组数据有一定局限性, 请谨慎理解。

^b 全球人群: 与安慰剂相比, RR=0.15 (95%CI, 0.07, 0.33)

^c 中国人群: 与安慰剂相比, RR=0.35 (95% 0.24,0.50), P<0.01

^d 全球人群: 与安慰剂相比, RR=0.31 (95%CI 0.11-0.91), P=0.03

* 中国人群 (特泽利尤单抗 N=308, 美泊利珠单抗 N=300), 使用匹配调整间接比较 (Matching-Adjusted Indirect Comparison, MAIC) 方法。亚组数据有一定局限性, 请谨慎理解。

[†] 一项间接治疗比较 (ITC) 研究, 使用锚定匹配调整间接比较, 考虑到与其他生物制剂试验纳入的人群的差异, 针对三项效应修正因素 (即既往急性发作、嗜酸性粒细胞水平和年龄) 对特泽利尤单抗人群进行了校正, 旨在未得到控制的重度哮喘患者中评估特泽利尤单抗和其他生物制剂的疗效。

1. Yang Y et al. Poster presented at ATS; May 15-20, 2026; Orlando, Florida. Poster 1435. Available at: <https://ats2026.d365.events/education/abstracts/abstracts?page=1>. 2026.06.05
2. K.Huang, et al. 2026 ATS Poster Board # P1434. Available at: <https://ats2026.d365.events/education/abstracts/abstracts?page=1>. 2026.06.05
3. Menzies-Gow et al. Supplementary material. N Engl J Med. 2021;384:1800-1809
4. Chen R, et al. ERJ Open Res. 2024 May 20;10(3):00750-2023
5. Ortega HG, et al. N Engl J Med. 2014;371(13):1198-1207.

美泊利珠单抗

AAER
较安慰剂**显著降低**

65% ^{c,4}

RR=0.35 (95% 0.24,0.50) P<0.01

AAER相关住院率
较安慰剂**显著降低**

69% ^{d,5}

RR=0.31 (95%CI 0.11-0.91)P=0.03

一项中国多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组的III期研究, 于2018年8月-2022年9月在中国45家中心纳入≥12岁的SEA患者300例 (入组前bEOS≥300 /μL或首次访视时bEOS≥150 /μL), 患者入组前接受ICS (≥500μg/丙酸氟替卡松或等效药物) 联合至少1种控制药物治疗12月、出现≥2次急性发作。在1-4周导入期后, 在常规哮喘维持药物的基础上, 1:1随机接受美泊利珠单抗100mg (n=149) 或安慰剂 (n=151) 每周一次治疗52周。主要终点为: 52周时临床显著的急性发作率CSE (定义为需要系统性糖皮质激素治疗≥3天的急性发作, 或需要急诊/住院的急性发作), 关键次要研究终点为: 首次CSE的Kaplan-Meier估计值、需要住院/急诊就诊的CSE频率、圣乔治呼吸问卷 (SGRQ) 的平均变化, 以及第52周支气管扩张前pre-BD FEV1⁴

MENSA是一项三期多中心、随机、双盲、双模拟、安慰剂对照研究。纳入576例12-82岁重度未控制嗜酸性粒细胞性哮喘患者 (外周血嗜酸性粒细胞计数≥150细胞/μL (筛查时) 或过去12个月≥300细胞/μL), 按1:1:1随机分配至静脉注射美泊利单抗组 (75 mg Q4W, n=191)、皮下注射美泊利单抗组 (100 mg Q4W, n=194) 或安慰剂组 (n=191), 治疗32周, 随后随访8周。研究主要终点: 年化哮喘急性发作率; 次要终点包括肺功能 (支气管扩张前FEV1)、症状控制 (ACQ-5) 和健康相关生活质量 (SGRQ) 等⁵

注: 以上为非头对头研究不可直接比较

仅用于医保沟通, 供医保相关领导和专家参考, 严禁用于产品推广



特泽利尤单抗

1天 改善ASD评分^{a,1}
14天 改善ACQ-6评分^{a,2}

治疗52周, 肺功能 (支扩前 FEV₁)
较基线**提升** **380mL**^{b,3}
SD ±35

89.9%⁴ 患者维持剂量的口服糖皮质激素
(mOCS) ≤5mg/d
50.3%⁴ 患者完全停用mOCS

NAVIGATOR是一项三期多中心、双盲、随机、安慰剂对照研究。纳入1061例12-80岁重度未控制哮喘患者, 随机分组至特泽利尤单抗组 (210mg Q4W) 528例, 安慰剂组531例, 治疗52周。纳入标准中无基线生物标志物限制。研究主要终点: 52周年化哮喘急性发作率; 次要终点包括肺功能 (支气管扩张前 FEV₁)、症状控制和生活质量 (ACQ-6、AQLQ、ASD) 等¹

DIRECTION是一项三期多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。纳入400例18-80岁重度未控制哮喘患者, 随机分配至特泽利尤单抗组 (210 mg Q4W) 201例, 安慰剂199例, 治疗52周。纳入标准中无基线生物标志物限制。研究主要终点: 52周年化哮喘急性发作率; 次要终点包括肺功能 (支气管扩张前 FEV₁)、症状控制和生活质量 (ACQ-6、AQLQ、ASD) 等^{2,3}

WAYFINDER研究是一项多中心、单组、3b期研究, 在接受高剂量ICS-LABA和OCS治疗的重度哮喘患者中, 评估特泽利尤单抗治疗后减少每日OCS使用的疗效和安全性。研究纳入298例OCS依赖型成人重度哮喘患者, 接受特泽利尤单抗 210 mg SC Q4W治疗。主要终点为: 第28和52周, mOCS剂量≤5mg/d且维持哮喘控制的患者比例, 以及第28和52周, 完全停用OCS且维持哮喘控制的患者比例⁴

a. 较安慰剂
b. 中国人群 (n=308), 较安慰剂。亚组数据具有一定局限性, 请谨慎理解。
ASD: 哮喘症状评分; ACQ-6: 哮喘控制问卷-6; ACQ-5: 哮喘控制问卷-5; OCS: 口服糖皮质激素; mOCS: 维持剂量的口服糖皮质激素

- N. L. Lugogo, et al. 2026 ATS poster Board # P1427.
- Yang X, J Allergy Clin Immunol Pract. 2025;13(11):3011-3020.e9.
- K.Huang, et al. 2026 ATS Poster Board # P1434. Available at: <https://ats2026.d365.events/education/abstracts/abstracts?page=1>. 2026.06.05
- Jackson DJ. Lancet Respir Med. 2026;14(2):129-140.
- Bel EH, et al. N Engl J Med. 2014 Sep 25;371(13):1189-975;
- Chen R, et al. ERJ Open Res. 2024 May 20;10(3):00750-2023
- Pilette C, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2022 Oct;10(10):2646-2656.

美泊利珠单抗

14天 改善ACQ-5评分^{a,5}

治疗52周, 肺功能 (支扩前 FEV₁)
较基线**提升** **263mL**^{b,6}
SD ±34.34

64%⁷ 患者mOCS剂量较基线减少50%
43%⁷ 患者完全停用mOCS

一项多中心、随机、安慰剂对照、双盲、平行组研究, 纳入接受6月以上系统性糖皮质激素治疗的重度嗜酸性粒细胞哮喘患者135例, 包括4个阶段①OCS优化期 (在可接受的哮喘控制范围将OCS降至最低剂量), ②诱导期 (第0-4周), ③OCS减量期 (第4-24周) 和④维持期 (第24-32周)。优化期结束后, 患者1:1随机接受美泊利珠单抗100mg或安慰剂SC每4周一次治疗, 主要终点为: 减量期 (20-24周) 与优化期相比每日OCS剂量降低百分比, 包括以下类别, 减少90%-100%, 减少75%至低于90%, 减少50%至低于75%, 减少0%至低于50%、无OCS剂量减少, 第20-24周期间哮喘控制不佳或退出治疗⁵

一项中国多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组的III期研究, 于2018年8月-2022年9月在中国45家中心纳入≥12岁的SEA患者300例 (入组前bEOS≥300 /μL或首次访视时bEOS≥150 /μL), 患者入组前接受ICS (≥500μg/丙酸氟替卡松或等效药物) 联合至少1种控制药物治疗12月、出现≥2次急性发作。在1-4周导入期后, 在常规哮喘维持药物的基础上, 1:1随机接受美泊利珠单抗100mg (n=149) 或安慰剂 (n=151) 每4周一次治疗52周。主要终点为: 52周时临床显著的急性发作率CSE (定义为需要系统性糖皮质激素治疗≥3天的急性发作, 或需要急诊/住院的急性发作), 关键次要研究终点为: 首次CSE的Kaplan-Meier估计值、需要住院/急诊就诊的CSE频率、圣乔治呼吸问卷 (SGRQ) 的平均变化, 以及第52周支气管扩张前pre-BD FEV₁⁶

REALITI-A是一项24个月、国际、多中心、前瞻性、观察性队列研究。纳入822例≥18岁重度哮喘且由医生决定启动美泊利珠单抗100 mg皮下Q4W的患者 (多国常规临床实践, 基线39%维持OCS)。研究主要终点: 1年内年化哮喘急性发作率的变化; 次要终点包括维持OCS剂量及停用率、需急诊/住院或住院的发作率、症状控制 (ACQ-5)、工作/活动受损 (WPAI) 与哮喘相关医疗资源利用, 以及安全性等⁷

注: 以上为非头对头研究不可直接比较

仅用于医保沟通, 供医保相关领导和专家参考, 严禁用于产品推广

有效性
重度哮喘

基于一项网络荟萃分析的间接比较研究*结果，特泽利尤单抗较美泊利珠单抗在NPS、SNOT-22、降低鼻窦手术风险及减少SCS使用方面均显示获益¹

有效性

慢性鼻窦炎伴鼻息肉

特泽利尤单抗

6 天 鼻塞评分显著改善^{a,2}

P < 0.01

7 天 嗅觉评分显著改善^{a,2}

P < 0.01

鼻息肉手术需求
较安慰剂显著降低

98% ^{a,3}

HR=0.02 (95%CI 0.00,0.09), P < 0.001

HR=0.02 (95%CI 0.00,0.09), P < 0.001

美泊利珠单抗

(5-8 周) 第二剂给药后改善嗅觉^{a,4}

(95% CI: -0.75, -0.17), results are descriptive

鼻息肉手术需求
较安慰剂显著降低

57% ^{a,5}

HR=0.43 (95% CI 0.25, 0.76), P=0.0032

WAYPOINT为三期多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。纳入408例≥18岁重度未控制慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者，随机至特泽利尤单抗210 mg 皮下Q4W (n=203) 或安慰剂 (n=205)，治疗52周。共同主要终点：第52周内镜鼻息肉评分 (NPS,0-8) 及鼻塞评分 (0-3) 较基线变化；关键次要终点：嗅觉相关评分、生活质量评分SNOT-22、Lund-Mackay CT评分、总症状评分，以及首次决定鼻息肉手术和/或系统激素的时间-事件结局 (合并哮喘亚组另评估肺功能等)^{2,3}

SYNAPSE为三期多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。纳入407例≥18岁复发/难治性重度双侧慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者，随机至美泊利单抗100 mg 皮下Q4W (n=206) 或安慰剂 (n=201)，治疗52周。共同主要终点：第52周内镜鼻息肉评分 (0-8) 较基线变化及第49-52周平均鼻阻塞VAS (0-10) 较基线变化；关键次要终点：至52周首次鼻息肉手术及系统激素使用的时间、生活质量评分SNOT-22及症状VAS、嗅觉VAS等)^{4,5}

a. 较安慰剂

*一项网络荟萃分析的间接比较研究，纳入4项随机对照研究，评估NPS、SNOT-22、手术时间、系统性糖皮质激素使用时间等指标，旨在比较特泽利尤单抗与其他获批生物制剂及内镜鼻窦手术 (ESS) 在≥18岁重度未控制慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者中的疗效。

NPS: 鼻息肉评分; SNOT-22: 鼻腔鼻窦结局测试-22; SCS: 系统性糖皮质激素

- Mullol J, Han J, Hopkins C, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2025;135(Suppl):S10-S11. Abstract D020. Available at: [https://www.annallergy.org/article/S1081-1206\(25\)00464-8/fulltext](https://www.annallergy.org/article/S1081-1206(25)00464-8/fulltext). Accessed June 4, 2026.
- Pfaar O, Han JK, Desrosiers M, et al. 2025 congress of the European Rhinologic Society (ERS). Published online June 22, 2025:Poster #3851.

- Available at: <https://www.europeanrhinologicsociety.org/>. 2026.06.05
- Lipworth BJ, et al. N Engl J Med. 2025;392(12):1178-1188.
 - GSK Data on file (SYNAPSE). <https://nucalahcp.com/nasal-polyps/efficacy-safety/np-symptoms-sense-smell/> (accessed 2026.03.06).
 - Han JK, et al. The Lancet Respiratory Medicine. 2021;9(10):1141-1153.

注：以上为非头对头研究不可直接比较

仅用于医保沟通，供医保相关领导和专家参考，严禁用于产品推广

特泽利尤单抗 突破炎症类型限制，其临床获益已获 国内外权威指南推荐

有效性

治疗领域	指南/共识发布者	指南/共识名称	内容
重度哮喘	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)¹	<ul style="list-style-type: none"> 附加生物靶向药物治疗：加用抗 TSLP 治疗，适用于 ≥12 岁的重度哮喘患者。 抗 TSLP 单克隆抗体分别减少 非 2 型和 2 型重度哮喘患者 30%-40% 和 60%-70% 急性发作，改善生活质量、肺功能和症状。
	全球哮喘防治倡议 (GINA)	全球哮喘管理和预防策略 (2026年)²	<ul style="list-style-type: none"> GINA 推荐现有治疗最大限度方案下仍无法控制的重度哮喘患者治疗选择包括：≥ 12 岁重度哮喘患者附加抗 TSLP 单抗（皮下注射特泽利尤单抗）。 无论 2 型炎症生物标志物是否升高，均可考虑选择抗 TSLP 单抗治疗。
	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)³	<ul style="list-style-type: none"> GINA 推荐 2 型或非 2 型 重度哮喘患者均可考虑抗 TSLP 单抗的附加治疗。
	日本呼吸协会	哮喘管理操作指南⁴	<ul style="list-style-type: none"> 无论生物标志物水平如何，重度哮喘患者均可选择抗 TSLP 单抗。
慢性鼻窦炎 伴鼻息肉	中国专家组	慢性鼻窦炎伴鼻息肉生物 制剂治疗中国立场文件⁵	<ul style="list-style-type: none"> 上皮源性细胞因子，如 TSLP 和 IL-33，可直接作用于树突状细胞、Th2 细胞、ILC2s，诱导上述细胞过度释放 IL-4、IL-5、IL-13。可特异性结合 TSLP 的单克隆抗体（如特泽利尤单抗等）可防止 TSLP 与 TSLP 受体复合物结合，从而防止 TSLP 激活免疫细胞并释放促炎细胞因子。

TSLP, 胸腺基质淋巴细胞生成素; EOS, 嗜酸性粒细胞; FeNO, 呼气一氧化氮浓度; GINA, 全球哮喘防治倡议; IL, 白细胞介素; Th, 辅助 T 细胞; ILC2, 2 型固有淋巴细胞

1. 中华医学会呼吸病学分会. 中华结核和呼吸杂志. 2025 Mar;48(3):208-248.

2. GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2026.

3. 中国医药教育协会慢性气道疾病专业委员会, 等. 中华医学杂志. 2024.104(20):1759-1789.

4. Tamaoki J, et al. Respir Investig. 2025;63:405-421.

5. Xian M, et al. Allergy. 2025;80:1208-1225.

仅用于医保沟通，供医保相关领导和专家参考，严禁用于产品推广

特泽利尤单抗长期应用临床耐受良好，安全性与安慰剂相当

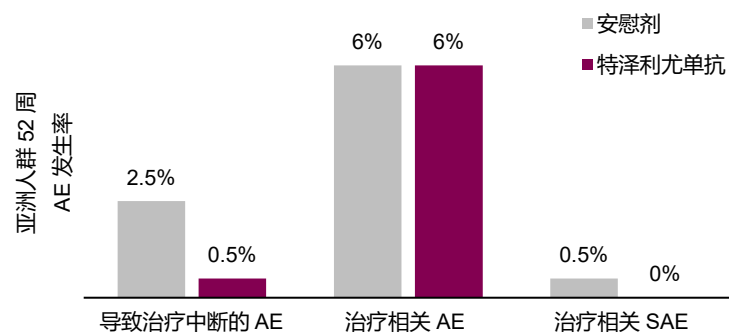
安全性

临床研究证实特泽利尤单抗在 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（发生率 $\geq 3\%$ ）是咽炎、关节痛和背痛。

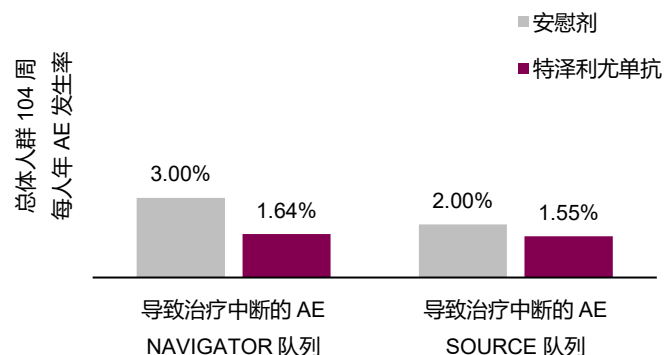


亚洲 III 期临床研究显示，
亚洲（含中国）重度哮喘人群
应用特泽利尤单抗 52 周 安全性良好¹：

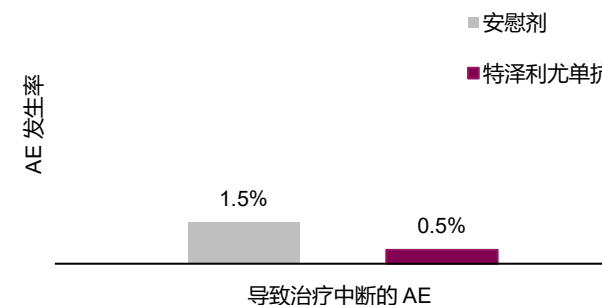


重度哮喘患者使用特泽利尤单抗治疗长达 2 年，特泽利尤单抗显示出 良好的长期应用安全性和耐受性。

III 期临床研究延伸研究显示，
重度哮喘人群
应用特泽利尤单抗 104 周 安全性良好²：



III 期临床研究显示，
慢性鼻窦炎伴鼻息肉人群
应用特泽利尤单抗 52 周 安全性良好³：



慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者特泽利尤单抗治疗，较重度哮喘 无记录外安全性/不良反应特征。

AE, 不良事件; 重度哮喘E, 严重不良事件 (含导致死亡的不良事件); Q4W, 每 4 周
治疗相关 AE/重度哮喘E 为经研究者评估认为可能由治疗导致的 AE

1. Yang X, J Allergy Clin Immunol Pract. 2025;13(11):3011-3020.e9
2. Menzies-Gow A, et al. Lancet Respir Med. 2023;11:425-438.
3. Lipworth BJ, et al. New Engl J Med. 2025 Mar 27;392(12):1178-1188.

仅用于医保沟通，供医保相关领导和专家参考，严禁用于产品推广

特泽利尤单抗无需生物标志物检测，提升可及性和公平性，预期填补非2型炎症生物制剂空白*；减轻慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者反复手术负担，符合“保基本”原则

公平性

公共健康影响

- 约60%重度哮喘患者存在多炎症通路激活¹，约40%患者对现有生物制剂应答不佳²。特泽利尤单抗靶向上游TSLP，**无需生物标志物检测，对所有炎症类型患者均有疗效获益，提升可及性与公平性**
- CRSwNP患者术后一年复发约40%³，较安慰剂本品可改善鼻塞与嗅觉评分，**降低反复手术需求与负担⁴**

符合“保基本”原则

- 已在全球**超40**个国家/地区上市并在多地纳入健保⁵
- 预期**填补**目录内非2型炎症生物制剂**空白***
- 成本效果分析证实**具有经济性⁶**，可节约重度哮喘患者急性发作及CRSwNP患者疾病管理与手术相关成本，**基金影响可控**，减轻参保人负担，**符合“保基本”原则**

弥补目录短板

- 首个且唯一****靶向TSLP生物制剂，**补齐非2型患者无生物制剂可用的短板**，并为2型患者提供了理想治疗选择
- 助力目录升级：**
 - ✓ 较安慰剂可**降低**重度哮喘患者**急性发作率⁷与相关住院率⁸、提升肺功能⁷**
 - ✓ 在CRSwNP患者中较安慰剂**改善鼻塞评分，降低手术需求，改善症状，提升生活质量^{4,9}**

易于临床管理

- 无需生物标志物检测**，提升不同检测能力医院治疗可及性公平性
- 获批适应症诊疗标准明确，指南定义清晰，**医保管理可控**
- 每月1支自动注射笔，患者可自行使用，**提升依从性**并优化门诊资源占用
- 青少年，老年及肝肾功能不全等**特殊人群患者无需剂量调整¹⁰**，**便于临床与目录管理**

*截至2026年6月，对国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）中药物信息检索，目录内无非2型炎症生物制剂。

**首个且唯一：至2026年6月，对NMPA公示的上市药物信息检索，特泽利尤单抗为中国区域唯一直接作用于炎症通路顶端上皮预警素（TSLP）的生物制剂，抑制多种气道炎症（包括2型和非2型）

WAYPOINT为三期多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。纳入408例≥18岁重度未控制慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者，随机至特泽利尤单抗210 mg 皮下Q4W (n=203) 或安慰剂 (n=205)，治疗52周。共同主要终点：第52周内鼻息肉评分（NPS,0-8）及鼻窦评分（0-3）较基线变化；关键次要终点：嗅觉相关评分、生活质量评分SNOT-22、Lund-Mackay CT评分、总症状评分，以及首次决定鼻息肉手术和/或系统激素的时间-事件结局（合并哮喘亚组另评估肺功能等）^{4,9}

DIRECTION是一项三期多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。纳入400例18-80岁重度未控制哮喘患者，随机分配至特泽利尤单抗组（210 mg Q4W）201例，安慰剂199例，治疗52周。纳入标准中无基线生物标志物限制。研究主要终点：52周年化哮喘急性发作率；次要终点包括肺功能（支气管扩张前FEV1）、症状控制和生活质量（ACQ-6、AQLQ、ASD）等⁷

NAVIGATOR是一项三期多中心、双盲、随机、安慰剂对照研究。纳入1061例12-80岁重度未控制哮喘患者，随机分组至特泽利尤单抗组（210mg Q4W）528例，安慰剂组531例，治疗52周。纳入标准中无基线生物标志物限制。研究主要终点：52周年化哮喘急性发作率；次要终点包括肺功能（支气管扩张前FEV1）、症状控制和生活质量（ACQ-6、AQLQ、ASD）等⁸

1. Denton E, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Jul;9(7):2680-2688.e1-e7.

2. Numata T, et al. J Asthma Allergy. 2021;14:609-618.

3. Adam S, DeConde et al., Laryngoscope 127, no. 3 (2017): 550-55.

4. Lipworth BJ et al. N Engl J Med. 2025;392:1178-1188

5. Navlin Database, Available at: <https://data.navlin.com>. 截止2026年6月

6. Habash M, et al. J Med Econ. 2023 Jan-Dec;26(1)902-914.

7. K Huang, et al. 2026 ATS Poster Board # P1434. Available at:

8. Menzies-Gow et al. Supplementary material. N Engl J Med. 2021;384 1800-1809.

9. Pfaar O, Han JK, Desrosiers M, et al. 2025 congress of the European Rhinologic Society

(ERS). Published online June 22, 2025:Poster #3851. Available at:

<https://www.europeanrhinologicsociety.org/>. 2026.06.05

10. 特泽利尤单抗注射液说明书（核准日期：2026年3月25日）

仅用于医保沟通，供医保相关领导和专家参考，严禁用于产品推广