

编码：YPSW202600152

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：特泽利尤单抗注射液

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-08 20:38:30 | 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） | 特泽利尤单抗注射液 | 商品名 | 泰适卓 |
| 医保药品分类与代码 | XR03DXT252B002010179096 | 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3.1类/2.2类 | | |
| 核心专利类型1 | 生物制品活性成分的序列结构专利 ZL 200880106436.1 | 核心专利权期限届满日1 | 2028-09 |
| 核心专利类型1 | 生物制品活性成分的序列结构专利 ZL 200880106436.1 | 核心专利权期限届满日1 | 2028-09 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 单剂量预充式注射笔: 210 mg (1.91 mL) /支 | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | AstraZeneca AB | | |
| 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鼻息肉（CRSwNP）成人患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 给药方式：皮下注射。适应症及剂量：1) 哮喘（成人和12岁及以上青少年）：本品推荐剂量为210mg，每4周注射一次。2) 慢性鼻窦炎伴鼻息肉（成人）：本品推荐剂量为210mg，每4周注射一次。漏服剂量：如漏用一剂，应尽快补用；若已接近下一次给药时间，则按计划给药，不得使用双倍剂量。特殊人群：·儿童：青少年（12岁及以上）无需调整剂量（哮喘）。·老年人（65岁及以上）：无需调整剂量。·肾功能和肝功能不全：基于群体药代动力学分析，无需调整剂量。（详见说明书） | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 该药品主要使用的临床科室为呼吸科。1) 重度哮喘与多种炎症因子的异常产生和释放以及炎症细胞募集有关，我国 20 岁以上成人哮喘患病率为 4.2%，重度哮喘仅占哮喘患者总数的 8.3%，却消耗了41-51%哮喘总医疗费用，且重度哮喘患者的两年死亡率比一般人高2.3倍；特泽利尤单抗源头阻断多通路炎症，满足多通路激活和非2型炎症患者的治疗需求。2) 慢性鼻窦炎伴鼻息肉发病与遗传和环境等多种因素的相互作用有关，多种诱发因素、结构细胞、免疫细胞和炎性介质参与发病，主要症状表现为鼻塞、黏性或黏脓性鼻涕，总体患病率仅 1-2.6%，即便进行了规范的药物和手术干预，仍有 40% | | |

| | | | |
|--|---|--------------|----------------|
| | 未有效控制或复发。 | | |
| 是否已获批上市 | 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SJ20260022 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 美国 | 该通用名全球首次上市时间 | 2021-12 |
| 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 | <p>【哮喘相关】美泊利珠单抗2021年获批上市，成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘（医保）；本瑞利珠单抗2024年获批上市，成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘（医保）；奥马珠单抗2017年获批上市，过敏性哮喘（医保）；度普利尤单抗2020年获批上市，2型炎症或OCS依赖的重度哮喘（自费）；德莫奇单抗2026年获批上市，重度嗜酸粒细胞性哮喘（自费）。【慢性鼻窦炎伴息肉相关】美泊利珠单抗2021年获批上市，CRSwNP（医保）；司普奇拜单抗2024年获批上市，CRSwNP（医保）；德莫奇单抗2026年获批上市，CRSwNP（自费）【特泽利尤单抗优势】特泽利尤单抗是首个且唯一抗 TSLP 单抗，同时适用于 2 型和非 2 型炎症，填补了目录内非 2 型炎症生物制剂的空白。</p> <p>【间接比较（ITC）结果】1) 哮喘：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); 2) 慢性鼻窦炎伴息肉：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使用均显示获益。</p> | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书-AZ无锡贸易.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 特泽利尤单抗-最新说明书.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 特泽利尤单抗-药品注册证书2026S00878.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 特泽利尤单抗注射液_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 特泽利尤单抗注射液_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。
 - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - ② 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) ① | 用法用量 | 费用类型 | 金额 (元) ① | 疗程/周期 ① |
|-----------|---------|----------------|----------|---|------|----------|---------|
| 美泊利珠单抗注射液 | 是 | 100mg (1ml) /支 | 2506 | SEA 成人和青少年 (12岁及以上) 本品的推荐剂量为100mg, 每4周一次。CR SwNP 成人 本品的推荐剂量为100mg, 每4周一次, 皮下注射给药。 | 日均费用 | 89.5 | - |

参照药品选择理由: 建议选用美泊利珠单抗: ①医保目录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 ②同为指南/共识推荐药物且美泊利珠单抗为临床常用的治疗药物③其他周边国家/地区 (如日本) 的健保评审中已选取“美泊利珠单抗”作为参照药物

其他情况请说明: 美泊利珠单抗治疗费用计算推荐使用3年平均, 年治疗支数约为13.04支, 日治疗费用= (2506元/支 * 13.04支) /365天 = 89.5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 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | DIRECTION是一项52周亚洲区域性RCT, 纳入401例成人重度哮喘患者。在中国人群中 (N=308), 与安慰剂相比, 特泽利尤单抗: 1) 降低急性发作: 显著降低中国人80%年急性发作率 (P<0.001); 2) 改善肺功能: 支扩前FEV1显著提升280mL (P<0.001) /380mL vs.基线; 3) 改善症状: ACQ-6评分降低0.32分 (95%CI -0.50, -0.14) |
| 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 有效性1_DIRECTION研究.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | NAVIGATOR是一项52周全球RCT, 纳入1061例≥12岁重度哮喘患者。与安慰剂相比, 特泽利尤单抗: 1) 降低急性发作: 显著降低56%年急性发作率 (P<0.001), 降低85%住院率; 2) 改善肺功能: 支扩前FEV1显著提升130mL (P<0.001); 3) 改善症状: ACQ-6评分显著降低0.33分 (95%CI -0.46, -0.20), 1天改善ASD评分 (p=0.04) |
| 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 有效性2_NAVIGATOR研究.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |

| | |
|--|---|
| 对主要临床结局指标改善情况 | WAYPOINT是一项52周III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CRSwNP患者。与安慰剂相比，特泽利尤单抗：1) 显著改善NPS评分2.08，并于第6天改善鼻塞、第7天改善嗅觉；2) 显著降低鼻息肉手术需求98%，降低系统性激素需求89%；3) 显著改善患者生活质量，SNOT-22评分降低27.44分（P均<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） | ↓ 下载文件 有效性3_WAYPOINT研究.pdf |
| 试验类型4 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 系统性综述纳入特泽利尤单抗、度普利尤单抗、本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗、奥马珠单抗的三期临床研究 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 比较各生物制剂降低过敏性重度哮喘患者急性发作的疗效。1) 总体：特泽利尤单抗RR=0.42（95%CI 0.33–0.53），降幅优于度普利尤单抗、本瑞利珠单抗、奥马珠单抗；2) 高嗜酸性粒细胞（BEC）亚组：特泽利尤单抗降幅最大（RR=0.31, 0.21–0.44）；3) 低BEC亚组：仅特泽利尤单抗显著降低（RR=0.55, 0.40–0.75），本瑞利珠与奥马珠单抗无显著获益 |
| 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 有效性4_系统性综述.pdf |
| 试验类型5 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | WAYFINDER是一项开放标签、单臂研究，纳入298例成人重度哮喘患者，入组患者均需维持使用OCS至少3月。1) 激素减停：特泽利尤单抗治疗52周，在维持哮喘控制的前提下，89.9%患者维持OCS≤5 mg/d，50.3%完全停用维持OCS；2) 降低急性发作：~2/3（66.9%）患者52周内无急性发作 |
| 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 有效性5_WAYFINDER研究.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 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | CASCADE为II期RCT研究，纳入116例重度哮喘患者治疗28周：1) 降低气道黏膜下EOS：特泽利尤单抗显著降低85%支气管黏膜下EOS（95%CI 0.05–0.41, p<0.001）；2) 降低气道高反应性：PD15绝对变化差异138.8 mg（95%CI 14.2–263.3, p=0.030）；3) 降低炎症水平：血EOS、FeNO、IL-5/13均较安慰剂大幅下降 |
| 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 | ↓ 下载文件 有效性6_CASCADE研究.pdf |

| | |
|--|--|
| 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) | |
| 试验类型7 | 其他 |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项2b期PATHWAY和3期NAVIGATOR研究的合并事后分析，纳入1334例12-80岁重度未控制哮喘患者：1) 降低急性发作：特泽利尤单抗降低总体人群60%年急性发作率（95%CI 0.34-0.48），分别降低多个2型生物标志物升高的患者77%（95%CI 0.16, 0.31）和2型生物标志物均低的患者45%（95%CI 0.33, 0.91）急性发作率 |
| 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 有效性7_PATHWAY_NAVIGATOR.pdf |
| 试验类型8 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 间接治疗比较纳入特泽利尤单抗、度普利尤单抗、本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗、德莫奇单抗、奥马珠单抗 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 基于DIRECTION中国亚组数据及其他5项RCT亚洲/中国数据的MAIC分析：与5种生物制剂相比，特泽利尤单抗在数值上始终与较低的年化急性发作率相关，且较美泊利珠单抗和德莫奇单抗，分别降低62%（RR=0.38, 0.18, 0.81）和67%（RR=0.33, 0.17, 0.62）年急性发作率 |
| 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 有效性8_SA_ITC.pdf |
| 试验类型9 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | PASSAGE研究是美国多中心、开放标签、单臂研究，纳入208例≥12岁重度哮喘患者。中期结果：特泽利尤单抗治疗24周，年化急性发作率降低76%（95%CI: 69-81），住院/急诊就诊相关急性发作率降低82%（95%CI:70-89），在不同表型与亚组间表现一致：EOS<300/≥300降低72%/81%；过敏/非过敏降低80%/70%；合并COPD降低66%，吸烟者降低71% |
| 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 有效性9_PASSAGE研究.pdf |
| 试验类型10 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 无 |

| | |
|--|--|
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项间接比较分析纳入WAYPOINT、SINUS-52、SYNAPSE等随机对照试验，评估特泽利尤单抗对比其他生物制剂治疗重度未控制CRSwNP成人患者的疗效。结果显示，与美泊利珠单抗相比，特泽利尤单抗在NPS、SNOT-22、降低鼻窦手术风险及减少SCS使用方面均显示获益 |
| 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 有效性10_NP_ITC.pdf |
| 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 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | DIRECTION是一项52周亚洲区域性RCT，纳入401例成人重度哮喘患者。在中国人群中（N=308），与安慰剂相比，特泽利尤单抗：1) 降低急性发作：显著降低中国人群80%年急性发作率（ $P<0.001$ ）；2) 改善肺功能：支扩前FEV1显著提升280mL（ $P<0.001$ ）/380mL vs. 基线；3) 改善症状：ACQ-6评分降低0.32分（95%CI -0.50, -0.14） |
| 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 有效性1_DIRECTION研究.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | NAVIGATOR是一项52周全球RCT，纳入1061例≥12岁重度哮喘患者。与安慰剂相比，特泽利尤单抗：1) 降低急性发作：显著降低56%年急性发作率（ $P<0.001$ ），降低85%住院率；2) 改善肺功能：支扩前FEV1显著提升130mL（ $P<0.001$ ）；3) 改善症状：ACQ-6评分显著降低0.33分（95%CI -0.46, -0.20），1天改善ASD评分（ $p=0.04$ ） |
| 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 有效性2_NAVIGATOR研究.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | WAYPOINT是一项52周III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CRSwNP患者。与安慰剂相比，特泽利尤单抗：1) 显著改善NPS评分2.08，并于第6天改善鼻塞、第7天改善嗅觉；2) 显著降低鼻息肉手术需求98%，降低系统性激素需求89%；3) 显著改善患者生活质量，SNOT-22评分降低27.44分（ P 均 <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 | ↓ 下载文件 有效性3_WAYPOINT研究.pdf |

| | |
|---|---|
| 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) | |
| 试验类型4 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 系统性综述纳入特泽利尤单抗、度普利尤单抗、本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗、奥马珠单抗的三期临床研究 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 比较各生物制剂降低过敏性重度哮喘患者急性发作的疗效。1) 总体: 特泽利尤单抗RR=0.42 (95%CI 0.33-0.53), 降幅优于度普利尤单抗、本瑞利珠单抗、奥马珠单抗; 2) 高嗜酸性粒细胞 (BEC) 亚组: 特泽利尤单抗降幅最大 (RR=0.31, 0.21-0.44); 3) 低BEC亚组: 仅特泽利尤单抗显著降低 (RR=0.55, 0.40-0.75), 本瑞利珠与奥马珠单抗无显著获益 |
| 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 有效性4_系统性综述.pdf |
| 试验类型5 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | WAYFINDER是一项开放标签、单臂研究, 纳入298例成人重度哮喘患者, 入组患者均需维持使用OCS至少3月。1) 激素减停: 特泽利尤单抗治疗52周, 在维持哮喘控制的前提下, 89.9%患者维持OCS≤5 mg/d, 50.3%完全停用维持OCS; 2) 降低急性发作: ~2/3 (66.9%) 患者52周内无急性发作 |
| 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 有效性5_WAYFINDER研究.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 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | CASCADE为II期RCT研究, 纳入116例重度哮喘患者治疗28周: 1) 降低气道黏膜下EOS: 特泽利尤单抗显著降低85%支气管黏膜下EOS (95%CI 0.05-0.41, p<0.001); 2) 降低气道高反应性: PD15绝对变化差异138.8 mg (95%CI 14.2-263.3, p=0.030); 3) 降低炎症水平: 血EOS、FeNO、IL-5/13均较安慰剂大幅下降 |
| 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 有效性6_CASCADE研究.pdf |
| 试验类型7 | 其他 |

| | |
|--|--|
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项2b期PATHWAY和3期NAVIGATOR研究的合并事后分析，纳入1334例12-80岁重度未控制哮喘患者：1) 降低急性发作：特泽利尤单抗降低总体人群60%年急性发作率（95%CI 0.34-0.48），分别降低多个2型生物标志物升高的患者77%（95%CI 0.16, 0.31）和2型生物标志物均低的患者45%（95%CI 0.33, 0.91）急性发作率 |
| 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 有效性7_PATHWAY_NAVIGATOR.pdf |
| 试验类型8 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 间接治疗比较纳入特泽利尤单抗、度普利尤单抗、本瑞利珠单抗、美泊利珠单抗、德莫奇单抗、奥马珠单抗 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 基于DIRECTION中国亚组数据及其他5项RCT亚洲/中国数据的MAIC分析：与5种生物制剂相比，特泽利尤单抗在数值上始终与较低的年化急性发作率相关，且较美泊利珠单抗和德莫奇单抗，分别降低62%（RR=0.38, 0.18, 0.81）和67%（RR=0.33, 0.17, 0.62）年急性发作率 |
| 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 有效性8_SA_ITC.pdf |
| 试验类型9 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 无 CHINA HEALTHCARE SECURITY |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | PASSAGE研究是美国多中心、开放标签、单臂研究，纳入208例≥12岁重度哮喘患者。中期结果：特泽利尤单抗治疗24周，年化急性发作率降低76%（95%CI: 69-81），住院/急诊就诊相关急性发作率降低82%（95%CI:70-89），在不同表型与亚组间表现一致：EOS<300/≥300降低72%/81%；过敏/非过敏降低80%/70%；合并COPD降低66%，吸烟者降低71% |
| 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 有效性9_PASSAGE研究.pdf |
| 试验类型10 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项间接比较分析纳入WAYPOINT、SINUS-52、SYNAPSE等随机对照试验，评估特泽利尤单抗对比其他生物制剂治疗重度未控制CRSwNP成人患者的疗效。结果显示，与美泊利珠单抗相比，特泽利尤单抗在NPS、SNOT-22、降低鼻窦手术风险及减少SCS使用方面均显示获益 |

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 有效性10_NP_ITC.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

支气管哮喘防治指南（2024）：抗TSLP单克隆抗体（特泽利尤单抗）分别减少非2型和2型重度哮喘患者30%~40%和60%~70%哮喘急性发作，可改善生活质量、肺功能和症状。哮喘患者基线血嗜酸性粒细胞计数和FeNO越高，抗TSLP单克隆抗体的临床疗效越好。抗TSLP单克隆抗体（特泽利尤单抗）可改善重度哮喘合并CRSwNP患者生活质量

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 指南共识1_支气管哮喘防治指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

GINA（2026）：推荐抗TSLP单克隆抗体（特泽利尤单抗皮下注射）用于≥12岁的重度哮喘患者（证据级别A）；无论患者是否存在2型生物标志物升高，均可考虑使用抗TSLP单抗

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 指南共识2_GINA2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

日本实用哮喘管理指南（2025）：无论生物标志物水平如何，均可选择使用抗TSLP单克隆抗体（特泽利尤单抗）

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 指南共识3_日本实用哮喘管理指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

重度哮喘诊断与处理中国专家共识（2024）：抗TSLP单抗：①临床疗效：在临床试验中与安慰剂比较，减少66%~78%的哮喘年化急性发作率，改善肺功能，降低血EOS、FeNO等生物标志物水平。②疗效预测：高水平血EOS和FeNO患者具有更好的临床治疗反应，但是低血EOS患者也可以临床获益，故GINA推荐2型或非2型炎症重度哮喘患者均可考虑抗TSLP单抗的附加治疗

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

↓ 下载文件 指南共识4_重度哮喘诊断与处理中国专家共识2024.pdf

址，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5

生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉专家共识（2025）：抗TSLP单抗：①机制：TSLP作为上皮细胞来源的细胞因子之一，可从炎症反应过程上游促进IL-4、IL-5和IL-13等2型炎症因子产生；特泽利尤单抗通过特异性结合TSLP，抑制下游免疫细胞激活和促炎因子释放。②临床疗效：WAYPOINT研究显示，特泽利尤单抗可缩小息肉体积、缓解鼻塞症状、改善嗅觉和生活质量，显著降低手术和SCS使用需求

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

指南共识5_生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

支气管哮喘防治指南（2024）：抗TSLP单克隆抗体（特泽利尤单抗）分别减少非2型和2型重度哮喘患者30%~40%和60%~70%哮喘急性发作，可改善生活质量、肺功能和症状。哮喘患者基线血嗜酸性粒细胞计数和FeNO越高，抗TSLP单克隆抗体的临床疗效越好。抗TSLP单克隆抗体（特泽利尤单抗）可改善重度哮喘合并CRSwNP患者生活质量

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

指南共识1_支气管哮喘防治指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

GINA（2026）：推荐抗TSLP单克隆抗体（特泽利尤单抗皮下注射）用于≥12岁的重度哮喘患者（证据级别A）；无论患者是否存在2型生物标志物升高，均可考虑使用抗TSLP单抗

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

指南共识2_GINA2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

日本实用哮喘管理指南（2025）：无论生物标志物水平如何，均可选择使用抗TSLP单克隆抗体（特泽利尤单抗）

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

指南共识3_日本实用哮喘管理指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

重度哮喘诊断与处理中国专家共识（2024）：抗TSLP单抗：①临床疗效：在临床试验中与安慰剂比较，减少66%~78%的哮喘年化急性发作率，改善肺功能，降低血EOS、FeNO等生物标志物水平。②疗效预测：高水平血EOS和FeNO患者具有

更好的临床治疗反应，但是低血EOS患者也可以临床获益，故GINA推荐2型或非2型炎症重度哮喘患者均可考虑抗TSLP单抗的附加治疗

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

指南共识4_重度哮喘诊断与处理中国专家共识2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉专家共识（2025）：抗TSLP单抗：①机制：TSLP作为上皮细胞来源的细胞因子之一，可从炎症反应过程上游促进IL-4、IL-5和IL-13等2型炎症因子产生；特泽利尤单抗通过特异性结合TSLP，抑制下游免疫细胞激活和促炎因子释放。②临床疗效：WAYPOINT研究显示，特泽利尤单抗可缩小息肉体积、缓解鼻塞症状、改善嗅觉和生活质量，显著降低手术和SCS使用需求

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

指南共识5_生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉专家共识2025.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

暂无审评报告

《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

暂无审评报告

《技术审评报告》原文（可节选）

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【说明书不良反应】常见不良反应包括咽炎、皮疹、关节痛、注射部位反应；其中，哮喘治疗期间最常报告为关节痛（3.8%）和咽炎（4.1%），慢性鼻窦炎伴鼻息肉治疗期间最常报告为咽炎（5.4%）。【用药禁忌】已知对本品或本品任何辅料有超敏反应的患者禁用。【药物相互作用】本品尚未开展正式的药物相互作用研究；使用本品应避免接种减毒活疫苗。本品不影响季节性四价流感病毒疫苗接种诱发的体液抗体应答；基于群体药代动力学分析，常见哮喘合并用药（白三烯受体拮抗剂、茶碱/氨茶碱、口服和吸入性糖皮质激素）对本品清除率无影响。【注意事项】本品可发生超敏反应；不得用于急性哮喘症状、急性发作、急性支气管痉挛或哮喘持续状态；开始治疗后不得突然停用全身性或吸入性糖皮质激素；其他注意事项包括寄生虫（蠕虫）感染、严重感染、严重心脏事件等。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析。特泽利尤单抗在已获批准的适应症中保持有利的获益-风险特征。自全球首次上市（2021年12月）至今，尚未有任何国家或地区的监管机构发布未包含于中国说明书中的安全性警示，亦未有黑框警告或撤市信息发布。

相关报导文献

↓ 下载文件

特泽利尤单抗-最新说明书.pdf

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 1. 特泽利尤单抗已获得美国FDA突破性疗法认定，并在美国、瑞士、巴西获得优先审评资格；2. 首个且唯一靶向上游TSLP的生物制剂，源头阻断多通路炎症，突破炎症类型及生物标志物检测限制，预期填补目录内相关适应症非2型炎症生物制剂空白；3. 荣获2022年Prix Galien最佳药物（Best Pharmaceutical Product）奖项，体现其卓越的临床价值与全球创新性的认可 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新性-创新程度证明文件.pdf |
| 应用创新 | 1、特泽利尤单抗是首个且唯一获批同时适用于2型和非2型炎症的生物制剂，填补了目录内无适用于非2型炎症生物制剂的空白；2、特殊人群：青少年（12岁及以上）无需调整剂量（哮喘），老年人（65岁及以上）与肾功能和肝功能不全患者：无需调整剂量；3、对于同时患有重度哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉的患者，降低跨科室临床管理难度；4、使用便利：预充式自动注射笔，居家即可注射，提高患者用药便利性 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 特泽利尤单抗-最新说明书.pdf |
| 传承性（仅中成药填写） | 不适用 |
| 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 | ~60%重度哮喘患者存在多条炎症通路同时激活，~40%患者经现有靶向2型炎症的生物制剂治疗后应答不佳，特泽利尤单抗可源头阻断多通路炎症，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；~40%慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者术后一年内复发，患者陷入反复手术困境，特泽利尤单抗改善患者鼻塞评分与嗅觉评分，大幅降低患者反复手术需求 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 特泽利尤单抗已在全球超40个国家/地区上市并在多个国家/地区纳入医保，填补现有目录中非2型炎症生物制剂空白，成本效果分析证实具有经济性，特泽利尤单抗降低哮喘患者急性发作频次，降低住院率，节约急性发作产生的疾病管理成本；大幅降低慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者反复手术需求，节约手术和住院成本，降低疾病负担，减轻基金和参保人承受能力；以更优的疗效迭代目录内产品，助力目录升级 |
| 弥补目录短板 | 特泽利尤单抗是首个且唯一靶向上游TSLP生物制剂，源头阻断多通路炎症，各种炎症类型重度哮喘患者均有疗效获益，填补现有目录中非2型炎症空白，弥补过往非2型炎症重度哮喘患者无生物制剂可用的困境。对于2型炎症重度哮喘患者，较目录内美泊利珠单抗显著降低重度哮喘患者急性发作率及相关住院率，提升肺功能；对于慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者，相较目录内美泊利珠单抗显著改善鼻塞评分，降低手术需求，改善疾病症状，提升生活质量 |
| 临床管理难度 | 使用特泽利尤单抗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；老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需剂量调整，便于临床及医保目录管理 |