

瑞利珠单抗注射液

(商品名：伟立瑞®)

阿斯利康医药（青岛）有限公司

申请纳入商业健康保险创新药品目录：

1. 治疗抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性的成人视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 患者
2. 与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的成人全身型重症肌无力 (gMG) 患者

唯一#有NMOSD急性期病例数据发表及长期治疗100%患者无复发^a的长效补体C5抑制剂，具有医保目录内产品不可替代性！

*唯一：截止日期：2026-6-3，纳入PubMed/EMBASE/The Cochrane Library/中国知网文献检索中所有已发表的注册临床、研究者发起的研究和真实世界登记研究，检索的关键词：(nmosd OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder' OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder') AND ('acute phase' OR 'acute' OR 'relapse' OR 'relapse') AND ("Ravulizumab" OR 'eculizumab' OR eculizumab OR 'inebilizumab' OR inebilizumab OR 'satralizumab' OR satralizumab OR obinutuzumab OR 'obinutuzumab')/ (NMOSD或“视神经脊髓炎”或“视神经脊髓炎谱系病”)和 (“急性期”或“急性”或“复发”)和 (“瑞利珠单抗”或“依库珠单抗”或“萨特利珠单抗”或“伊奈利珠单抗”或“奥妥珠单抗β”) ;萨特利珠单抗、伊奈利珠单抗和奥妥珠单抗β没有急性期使用的数据或病例报告，依库珠单抗不是长效补体抑制剂
^a100%零复发是指CHAMPION-NMOSD OLE研究期间，接受瑞利珠单抗治疗的患者 (n=58) 在186.6PY治疗，中位随访170周 (范围：11周-233.9周) 期间，均未出现复发；



目录

1	药品基本信息	<ul style="list-style-type: none"> NMOSD和gMG均为非遗传性疾病；NMOSD急性期症状迅速加重危及生命，医保目录内尚无适用于急性期治疗的有效生物制剂 唯一*有NMOSD急性期病例数据发表及长期治疗100%^a患者无复发的长效补体C5抑制剂，具有医保目录内产品不可替代性
2	有效性	<ul style="list-style-type: none"> 唯一*有NMOSD急性期治疗的真实世界病例数据发表的长效补体C5抑制剂，快速改善NMOSD急性期神经功能症状^{19,20}，研究显示中位随访170周100%零复发^{a21}，具有医保目录内药品不可替代性 治疗gMG，1周快速起效²²；与安慰剂组相比，治疗1年降低71.1%临床恶化事件^{b23}；长期随访3年持续获益²⁴ 中华医学会《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南（2025版）》¹和《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版）》¹⁰权威指南推荐用于治疗NMOSD和gMG
3	安全性	<ul style="list-style-type: none"> 整体安全性良好，其安全性特征得到广泛全球暴露数据的支持²⁵
4	创新性	<ul style="list-style-type: none"> 分子结构创新升级，给药30min补体C5完全抑制^{c29}，每年仅需6-7次输注^{d26}，疗效获益显著且持久
5	公平性	<ul style="list-style-type: none"> 纳入商保风险可控，助力罕见病多层次保障，且潜在吸引风险意识强的群体参保 已纳入多个惠民保特药/罕见病药品目录

**唯一：截止日期：2026-6-3，纳入PubMed/EMBASE/The Cochrane Library/中国知网文献检索中所有已发表的注册临床、研究者发起的研究和真实世界登记研究，检索的关键词：(nmosd OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder' OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder') AND ('acute phase' OR 'acute' OR 'relapse' OR 'relapse') AND ('Ravulizumab' OR 'eculizumab' OR 'eculizumab OR 'inebilizumab' OR 'inebilizumab OR 'satralizumab' OR 'satralizumab OR 'obinituzumab' OR 'obinituzumab') / (NMOSD或“视神经脊髓炎”或“视神经脊髓炎谱系病”)和 (“急性期”或“急性”或“复发”)和 (“瑞利珠单抗”或“依库珠单抗”或“萨特利珠单抗”或“伊奈利珠单抗”或“奥妥珠单抗β”) ;萨特利珠单抗、伊奈利珠单抗和奥妥珠单抗β没有急性期使用的数据或病例报告，依库珠单抗不是长效补体抑制剂
^a100%零复发是指CHAMPION-NMOSD OLE研究期间，接受瑞利珠单抗治疗的患者 (n=58) 在186.6PY治疗，中位随访170周 (范围：11周-233.9周) 期间，均未出现复发；
^b数据来自CHAMPION-MG OLE研究60周数据，临床恶化事件 (包括MG危象、严重症状加重或对健康处于危险之中的患者使用救援疗法) 较安慰剂组显著降低71.1% (p=0.0011)
^c补体C5完全抑制定义为血清游离C5<0.5μg/mL
^d按照瑞利珠单抗说明书：成人gMG患者(体重≥40kg)基于体重的推荐诱导剂量和维持剂量。诱导剂量给药后2周，开始给予维持剂量，每8周给药一次。首年7次输注，按照52周/8周计，后续6-7次/年



瑞利珠单抗注射液唯一[#]有NMOSD急性期病例数据发表及长期治疗100%患者无复发^a的长效补体C5抑制剂

申请目录类别：商业健康保险创新药品目录

基本信息

通用名	瑞利珠单抗注射液	商品名	伟立瑞®
药品注册分类	治疗用生物制品3.1类	注册证书到期时间	2030年4月
说明书适应症	1. 视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) ：本品适用于治疗抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性的成人视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 患者。2. 全身型重症肌无力 (gMG) ：本品与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的成人全身型重症肌无力 (gMG) 患者。		
注册规格	300mg (3mL) /瓶; 1100mg (11mL) /瓶 (主规格)		
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> • 推荐的给药方案包括静脉输注诱导剂量及后续的维持剂量。 • 诱导剂量给药后2周, 开始给予维持剂量, 每8周给药一次。 • 成人gMG或NMOSD患者 (100kg > 体重 ≥ 60kg) 基于体重的推荐诱导剂量为2700mg, 维持剂量为3300mg。(具体用法用量参考说明书) 		
中国大陆首次上市时间	2025年4月		
大陆地区同通用名药品的上市情况	无		
全球首个上市国家及上市时间	美国, 2018年12月		
是否为OTC药品	否		

参照品建议

空白对照 (从各角度评估均无适当参照药品)

空白对照选择理由

- **中国唯一*获批治疗NMOSD和gMG的二代长效C5补体抑制剂;**
- **唯一[#]有NMOSD急性期病例数据发表及长期100%患者无复发^a的长效补体C5抑制剂;**
- **III期注册临床试验, 对照组为安慰剂[&]。**

NMOSD临床主要治疗科室为神经内科

*截至2026年4月2日 <https://www.cde.org.cn/>

[#]唯一: 截止日期: 2026-6-3, 纳入PubMed/EMBASE/The Cochrane Library/中国知网文献检索中所有已发表的注册临床、研究者发起的研究和真实世界登记研究, 检索的关键词: (nmosd OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder' OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder') AND ('acute phase' OR 'acute' OR 'relapse' OR 'relapse') AND ('Ravulizumab' OR 'eculizumab' OR 'inebilizumab' OR 'inebilizumab' OR 'satralizumab' OR 'satralizumab' OR 'obinutuzumab' OR 'obinutuzumab') / (NMOSD或“视神经脊髓炎”或“视神经脊髓炎谱系病”) 和 (“急性期”或“急性”或“复发”) 和 (“瑞利珠单抗”或“依库珠单抗”或“萨特利珠单抗”或“伊奈利珠单抗”或“奥妥珠单抗”) ; 萨特利珠单抗、伊奈利珠单抗和奥妥珠单抗没有急性期使用的数据或病例报告, 依库珠单抗不是长效补体抑制剂

^a100%零复发是指CHAMPION-NMOSD OLE研究期间, 接受瑞利珠单抗治疗的患者 (n=58) 在186.6PY治疗, 中位随访170周 (范围: 11周-233.9周) 期间, 均未出现复发;



NMOSD和gMG均为非遗传性疾病；NMOSD急性期症状迅速加重危及生命，医保目录内尚无*适用于急性期治疗的有效生物制剂

NMOSD

NMOSD急性期治疗目标：快速缓解症状

NMOSD缓解期治疗目标：长期预防复发

疾病基本情况

- NMOSD是一组自身免疫介导的中枢神经系统炎性脱髓鞘疾病：发病率约为0.278/10万，约55%~63%AQP4抗体阳性^{1,2}。
- 症状**迅速加重**，可危及生命³，需快速缓解症状，若**一周**之后开始治疗，仅**3.7%**患者完全康复⁴

未满足需求

- 医保目录内NMOSD生物制剂，起效约**4周⁶或8天⁷**，**超过一周**，且未发现急性期治疗相关发表数据*。
- 90%在3年内复发¹，单次复发也可能致**永久性的残疾⁵**
- 医保目录内NMOSD生物制剂，单药治疗3年左右时无复发患者比例为**73~78%**^{8,9}。

gMG

- MG是由自身抗体介导的获得性自身免疫性疾病，发病率约为0.68/10万，其中约80%为全身型，约85%为AChR抗体阳性^{10,11}。
- 现有治疗超半数患者仍反复加重。现有目录内生物制剂治疗26个月，仍有**50%患者未达到疾病最小状态^{12,13}**，发生≥1次危象比例高达**43.5%**¹⁴，引起吞咽、呼吸困难，甚至危及生命
- 急性加重导致死亡风险激增。随着病程延长，急性加重患者危象风险是未加重患者**5倍¹⁵**，**38.6%**患者因重症肌无力相关疾病住院，平均每年住院**2.2次¹⁶**；**37%**的患者发生过危象¹⁷，危象全因死亡率达**14.9%**¹⁸。

*截止日期：2026-6-3，纳入PubMed/EMBASE/The Cochrane Library/中国知网文献检索中所有已发表的注册临床、研究者发起的研究和真实世界登记研究，检索的关键词：(nmosd OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder' OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder') AND ('acute phase' OR 'acute' OR 'relapse' OR 'relapse') AND ('Ravulizumab' OR 'eculizumab' OR eculizumab OR 'inebilizumab' OR inebilizumab OR 'satralizumab' OR satralizumab or obinutuzumab or 'obinutuzumab') / (NMOSD或'视神经脊髓炎'或'视神经脊髓炎谱系病') 和 ('急性期'或'急性'或'复发') 和 ('瑞利珠单抗'或'依库珠单抗'或'萨特利珠单抗'或'伊奈利珠单抗'或'奥妥珠单抗') ;萨特利珠单抗、伊奈利珠单抗和奥妥珠单抗没有急性期使用的数据或病例报告，依库珠单抗不是长效补体抑制剂

1.中华医学会神经病学分会神经免疫学组. 中华神经科杂志, 2025;58(7):687-703. 2.Tian DC, et al. Lancet Reg Health West Pac. 2020 Sep 6;2:100021.3.王维治,王化冰. 中华神经科杂志, 2022;55(05): 511-519.4.Kümpfel T, et al. J Neuro. 2024;271(1):141-176. 5.Royston M et al. Neurol Ther 2021;10(2):767-783.6.Lennon-Chrimes S, et al. Characterisation of the PK and PD of satralizumab, a recycling antibody, to support Q4W dosing in patients with NMOSD. Presented at CMSC 2020 Virtual Poster and Platform Session, August 3.7.Cree BAC, et al. Lancet. 2019;394(10206):1352-1363. 8.Cree BAC, et al. Lancet Neurol. 2024;23(6):588-602. 9.Traboulsee A, et al. Lancet Neurol. 2020;19(5):402-412. 10.中华医学会神经病学分会神经免疫学组. 中华神经科杂志, 2025, 58(7): 721A, et al. Lancet Neurol. 2020;19(5):402-412. 10.中华医学会神经病学分会神经免疫学组. 中华神经科杂志, 2025, 58(7): 721A, et al. Lancet Neurol. 2020;19(5):402-412. 10.中华医学会神经病学分会神经免疫学组. 中华神经科杂志, 2025, 58(7): 72111.中国免疫学会神经免疫分会. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2021;28(1):1-12.12.2022重症肌无力患者健康报告白皮书.13.Grob D, et al. Muscle Nerve, 2008(37): 141-149.14.Webb T, et al. Neurol Ther. 2025;14(6):2625-2645.15.Cynthia Z Qi, et al. J Neuro Sci. 2025;468:123322. 16.Harris L, et al. BMC neurology, 2022, 22(1): 1-10.17.Alshekhlee A, et al. Neurology. 2009 May 5;72(18):1548-54.18.Huan X, et al. present at EAN 2025. P-160. EPR-071



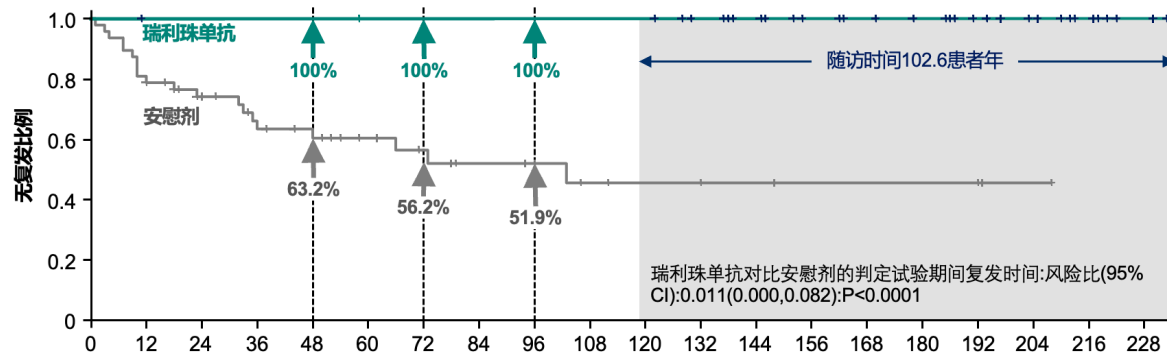
唯一*有NMOSD急性期治疗数据发表的长效补体C5抑制剂，快速改善NMOSD急性期神经功能症状，中位随访170周100%零复发^a，具有医保目录内药品不可替代性

瑞利珠单抗用于NMOSD急性期治疗可快速控制症状^{19,20}

国际多中心病例报告（包括中国、日本、法国、奥地利、德国）显示：瑞利珠单抗治疗NMOSD急性期患者，可快速且持续改善神经功能。

CHAMPION-NMOSD扩展期，中位随访170周100%零复发^{a21}

图.CHAMPION-NMOSD及其OLE研究期间首次判定试验期间复发时间²¹



Number at risk		0	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156	168	180	192	204	216	228
瑞利珠单抗	58	57	57	57	57	57	56	56	56	56	56	56	51	43	33	30	25	17	11	7	2
安慰剂	47	38	30	24	21	16	13	10	9	6	5	5	4	3	3	3	3	3	1	0	0

CHAMPION-NMOSD是一项3期、开放标签、外部对照干预研究，纳入58例AQP4+NMOSD患者以及依库珠单抗NMOSD PREVENT试验安慰剂组作为外部对照(n=47)，扩展期最长183周，中位随访170周100%患者无复发。

*唯一：截止日期：2026-6-3，纳入PubMed/EMBASE/The Cochrane Library/中国知网文献检索中所有已发表的注册临床、研究者发起的研究和真实世界登记研究，检索的关键词：(nmosd OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder' OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder') AND ('acute phase' OR 'acute' OR 'relapse' OR 'relapse') AND ('Ravulizumab' OR 'eculizumab' OR 'eculizumab' OR 'inebilizumab' OR 'inebilizumab' OR 'inebilizumab' OR 'satralizumab' OR 'satralizumab' OR 'satralizumab' OR 'obinituzumab' OR 'obinituzumab') / (NMOSD或'视神经脊髓炎'或'视神经脊髓炎谱系病') 和 ('急性期'或'急性'或'复发') 和 ('瑞利珠单抗'或'依库珠单抗'或'萨特利珠单抗'或'伊奈利珠单抗'或'奥妥珠单抗β') ;萨特利珠单抗、伊奈利珠单抗和奥妥珠单抗β没有急性期使用的数据或病例报告，依库珠单抗不是长效补体抑制剂
a100%零复发是指CHAMPION-NMOSD OLE研究期间，接受瑞利珠单抗治疗的患者（n=58）在186.6PY治疗，中位随访170周（范围：11周-233.9周）期间，均未出现复发；

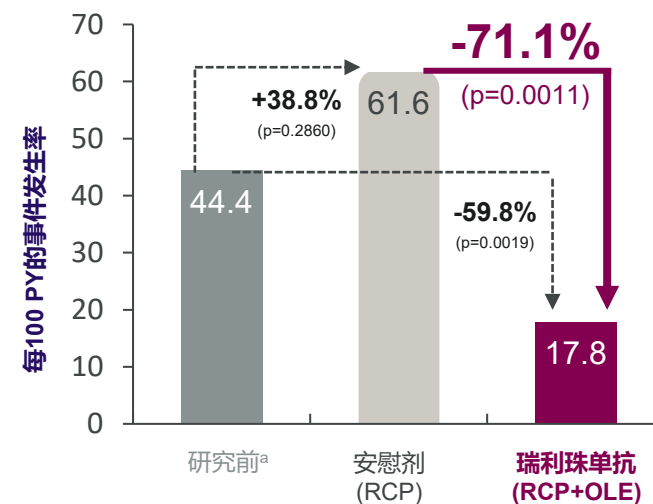
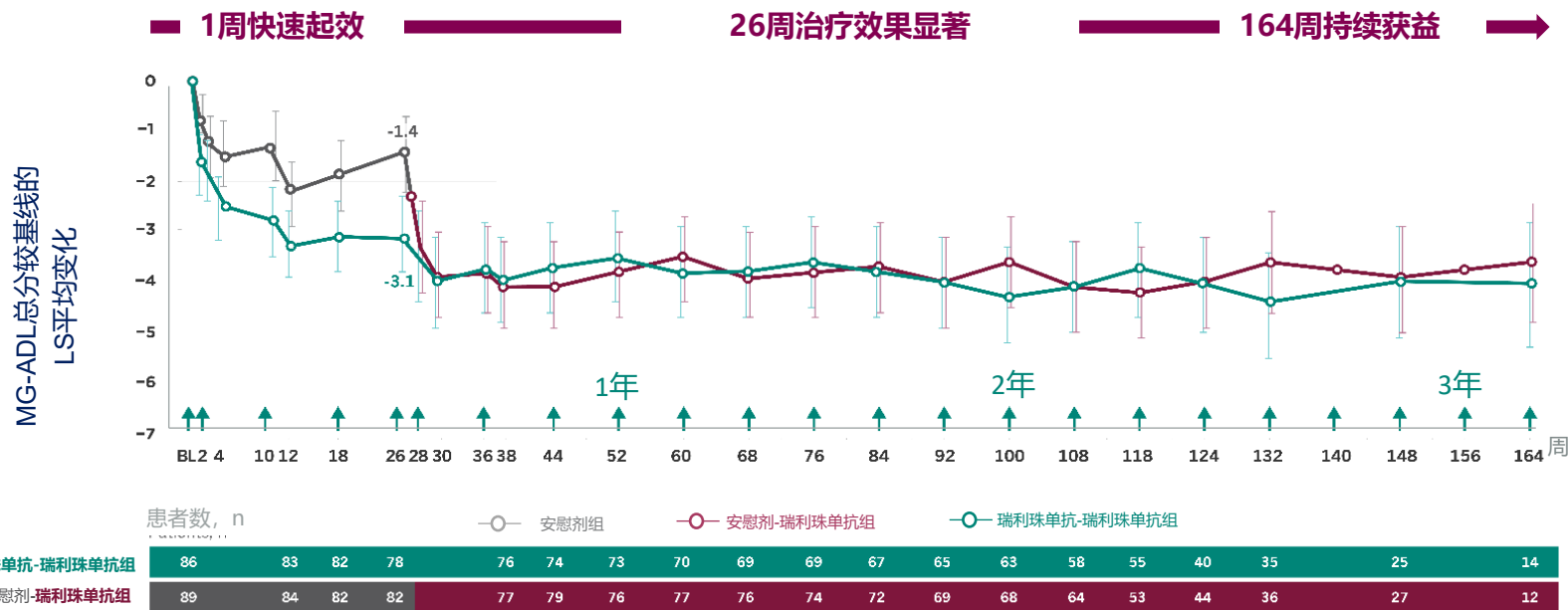


治疗gMG患者，1周快速起效²²，治疗1年降低71.1%临床恶化事件^{a23}，长期随访3年持续获益²⁴

随机对照期(26周)
N=175

开放标签扩展期(138周) (N=161)

治疗60周，对比安慰剂降低71.1%临床恶化事件^{a23}



^a为期1年，由研究者报告的事件

^a数据来自CHAMPION MG OLE 研究是一项开放标签扩展研究，纳入在CHAMPION MG随机对照研究阶段接受瑞利珠单抗或安慰剂对照的患者，继续接受瑞利珠单抗(n=86)或由安慰剂转换为瑞利珠单抗(n=89)，疗程最长可达4年，旨在评估瑞利珠单抗的长期疗效和安全性；*临床恶化事件（包括MG危象、严重症状加重或对健康处于危险之中的患者使用救援疗法）较安慰剂组显著降低71.1% (p=0.0011)



中华医学会权威指南推荐用于治疗NMOSD和gMG

有效性



中华医学会

CHINESE MEDICAL ASSOCIATION

神经病学分会神经免疫学组



中华医学会

CHINESE MEDICAL ASSOCIATION

神经病学分会神经免疫学组

中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南（2025版）

- 瑞利珠单抗单药治疗或联合传统免疫抑制剂亦可显著降低AQP4-IgG阳性患者的疾病复发风险（I级证据，**A级推荐**）。¹

中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版）

- 瑞利珠单抗治疗可降低AChR-MG 患者的MG-ADL 和 QMG评分，且具有较好的耐受性。**推荐意见：**适用于AChR抗体阳性GMG成人患者。¹⁰



整体安全性良好，不良事件主要为1-2级

国内外不良反应发生情况

瑞利珠单抗已建立**良好的安全性特征**，其安全性特征得到广泛全球暴露数据的支持²⁵。

- 同适应症生物制剂^c中，说明书明确**可用于**65岁及以上的患者^{ab26}

在NMOSD的III期研究中，大多数不良事件为**轻度**（70%为1级）²⁷。

在gMG的III期研究中，大多数不良事件的严重程度为**1级**（87%）或**2级**（66.3%）²²。

- ✓ 基于临床试验中已证实的临床获益以及瑞利珠单抗的整体安全性特征，其在已批准适应症中的获益-风险平衡被认为是积极的。
- 药品上市后，各国家或地区药监部门5年内**未**发布安全性警告、新增加的黑框警告、撤市信息

a瑞利珠单抗：本品可以用于65岁及以上患者的治疗。尚无证据表明在老年患者的治疗中需要任何特殊的注意事项，但是本品在该患者人群中的用药经验仍然有限。b抗AChR抗体阳性gMG患者；c同适应症生物制剂（艾加莫德、泰它西普、罗泽利昔珠单抗、泽卢克布仑纳）说明书中关于老年人群使用的说明，艾加莫德：在临床试验中没有纳入足够数量的≥65岁的患者，无法确定其是否与成人患者存在差异；泰它西普：尚无65岁及以上老年患者临床研究数据，目前无法评估本品在65岁及以上老年患者中的安全性和有效性，因此老年患者不推荐使用本品。罗泽利昔珠单抗：在临床试验中没有纳入足够数量的≥65岁的患者，无法确定其是否与成人患者存在差异；泽卢克布仑纳：在临床试验中没有纳入足够数量的≥65岁的患者，无法确定其是否与年轻的成人患者存在差异

22.Vu T, et al. NEJM Evid. 2022;1(5):EVIDo2100066. 25.Carrillo Infante C, et al. PLoS One. 2025;20(9):e0332073. 26.瑞利珠单抗说明书.2025年7月版本27.Pittock SJ, et al. N Engl J Med 2019;381:614–625.

分子结构创新升级，给药30min补体C5完全抑制^{a28}，每年仅需6-7次输注^{b26}，疗效获益显著且持久

分子结构创新升级，直击关键病因，并大幅延长半衰期至近8周

瑞利珠单抗是一种靶向末端补体C5的人源化单克隆抗体

- **直击关键病因，C5补体抑制快速阻止神经炎症和星形胶质细胞损伤²⁸⁻²⁹**：直接作用于补体C5激活关键病因，首次瑞利珠单抗输注后（30min）即可实现末端补体完全抑制^{a30}
- **分子结构升级，大幅延长终末半衰期至近8周**：对互补决定区和FcRn结合区域进行修饰，以促进酸性内体中C5的释放和FcRn介导的抗体再循环³¹，平均血浆终末半衰期约为56.6天 [~8周]²⁶

创新点获益：8周一次给药便捷，补体30min快速完全抑制，疗效获益显著且持久

- ✓ **补体快速持续完全抑制，疗效显著**
- 治疗NMOSD**快速改善**NMOSD急性期神经功能症状，中位随访170周**100%零复发^{c21}**；
- 治疗gMG患者6个月**75%**患者达到疾病最小状态³²，1年降低**71.1%**临床恶化事件^{d23}，长期随访**3年持续获益²⁴**

a补体C5完全抑制定义为血清游离C5<0.5μg/mL

b按照瑞利珠单抗说明书：成人gMG患者(体重≥40kg)基于体重的推荐诱导剂量和维持剂量。诱导剂量给药后2周，开始给予维持剂量，每8周给药一次。首年7次输注，按照52周/8周计，后续6-7次/年

c零复发是指CHAMPION-NMOSD OLE研究期间，接受瑞利珠单抗治疗的患者（n=58）在186.6PY治疗，中位随访170周（范围：11周-233.9周）期间，均未出现复发；

d数据来自CHAMPION-MG OLE研究60周数据，临床恶化事件（包括MG危象、严重症状加重或对健康处于危险之中的患者使用救援疗法）较安慰剂组显著降低71.1%（p=0.0011）

纳入商保风险可控，助力罕见病多层次保障，且潜在吸引风险意识强的群体参保

赔付风险可控

- NMOSD和gMG均为**非遗传性**疾病，已列入《第一批罕见病目录》³³，**发病率低**^{1,10}
- 用药人群**未见明显的地区聚集性**，患者群体总量不存在短时间内快速变化的情况
- **纳入15个惠民保特药/罕见病目录**：包括北京、江西等省级项目及厦门、青岛、郑州、无锡、武汉、南宁等大型城市项目，**出险率低**

管理难度较低

- **临床易于管理**：诊疗路径明确，经办审核方便，长效便捷
- **节约商保相关医疗费用支出**：治疗NMOSD患者长期零复发²¹，有效减少gMG急性加重事件与激素使用^{23,24}

吸引投保潜力大

- **助力罕见病多层次保障**：gMG和NMOSD**社会认知度较高**，拓展保障相应产品，可增强投保人信任与认可，践行商保助力罕见病多层次保障
- **吸引风险意识强的群体参保**：NMOSD高复发、高致残，好发于青壮年女性¹

