

编码：YPSW202600205

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： 瑞利珠单抗注射液

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:25:46	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）	瑞利珠单抗注射液	商品名	伟立瑞
医保药品分类与代码	XL04AJR139B002010182467	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	具有改善的药物动力学的抗C5抗体（CN106459189B）	核心专利权期限届满日1	2035-11
核心专利类型2	具有改善的药物动力学的抗C5抗体（CN113416254B）	核心专利权期限届满日2	2035-03
核心专利类型3	高浓度抗C5抗体制剂	核心专利权期限届满日3	2038-07
核心专利类型1	具有改善的药物动力学的抗C5抗体（CN106459189B）	核心专利权期限届满日1	2035-11
核心专利类型2	具有改善的药物动力学的抗C5抗体（CN113416254B）	核心专利权期限届满日2	2035-03
核心专利类型3	高浓度抗C5抗体制剂	核心专利权期限届满日3	2038-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1100mg(11mL)/瓶（主规格）；300mg(3mL)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Alexion Europe SAS		
说明书全部适应症/功能主治	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。		

说明书用法用量	<p>为了降低脑膜炎球菌（Neisseria meningitidis）感染风险，所有患者必须在接受本品首次给药前至少2周接种疫苗，并必须根据当前的国家疫苗接种指南对患者进行疫苗接种或再接种（见【注意事项】）。如果未及时治疗脑膜炎球菌疫苗的患者需要紧急接受本品治疗，则应为患者提供抗生素预防治疗，并尽快接种疫苗。本品应由医护人员给药，并在有血液病、肾病、神经肌肉或神经炎症性疾病患者诊治经验的医师监督下实施。gMG或NMOSD成人患者的静脉给药推荐剂量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。成人gMG或NMOSD患者（体重≥40kg）基于体重的推荐诱导剂量和维持剂量如下所示。一次诱导剂量给药后2周，开始给予维持剂量，每周给药一次。体重40-60kg：诱导剂量2400mg，维持剂量3000mg；体重60（含）-100kg：诱导剂量2700mg，维持剂量3300mg；体重大于100kg（含）：诱导剂量3000mg，维持剂量3600mg 允许偶尔调整原定的给药计划，给药日期应在原定给药计划的7日以内（本品的首次维持剂量给药除外），但后续给药仍应按照原定给药计划进行。患者在漏用静脉给药后，应立即联系其医护人员。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>临床主要治疗科室为神经内科。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药物。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，急性期症状迅速加重危及生命，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；90%在3年内复发，单次复发也可能致永久性的残疾。MG是由自身抗体介导的获得性神经-肌肉接头传递障碍的自身免疫性疾病，发病率约为0.68/10万，约80%为全身型，成人患者约85%为AChR抗体阳性，现有治疗下超半数患者仍反复加重，甚至发生危象。</p>		
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	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字SJ20250015，国药准字SJ20250016
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	2018-12
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>瑞利珠单抗是国内首个且唯一获批的二代长效C5抑制剂，首剂起效，8周一次维持治疗，长效便捷：【NMOSD】瑞利珠单抗是唯一有急性期治疗的真实世界病例数据发表的长效补体抑制剂，快速改善急性期神经功能症状，中位随访170周100%零复发，具有医保目录药品不可替代性；同治疗领域药品：①萨特利珠单抗，已纳入医保，约4周起效，治疗192周73%无复发；②伊奈利珠单抗，已纳入医保，约8天起效，治疗1093天78%无复发；③奥妥珠单抗β：2026获批，尚未纳入医保，随访时间仅21周，无长期疗效数据。【gMG】瑞利珠单抗1周快速起效，6个月75%患者达到疾病最小状态，89.5%患者激素减量或停用。同治疗领域药品：①艾加莫德α注射液，已纳入医保；艾加莫德α注射液（皮下注射），2024年获批，尚未纳入医保，治疗6个月仅53.9%患者达到疾病最小状态；②泰它西普，已纳入医保，长期临床疗效有待验证；③其他已获批药品：罗泽利昔单抗，需要每周注射；伊奈利珠单抗、尼卡利单抗，gMG尚未纳入医保。同药理作用药品：依库珠单抗，为一代C5i，仅难治性gMG纳入医保；泽卢克布仑单抗，需要每天注射，尚未纳入医保。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书阿斯利康医药青岛.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2瑞利珠单抗最新版法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3瑞利珠单抗药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞利珠单抗注射液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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞利珠单抗注射液PPT2.pdf		

说明:

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）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。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1) 唯一获批治疗NMOSD和gMG的二代长效C5补体抑制剂；2) 唯一可用于NMOSD急性期治疗及长期100%患者无复发的长效补体抑制剂；3) III期注册临床试验，对照组为安慰剂。

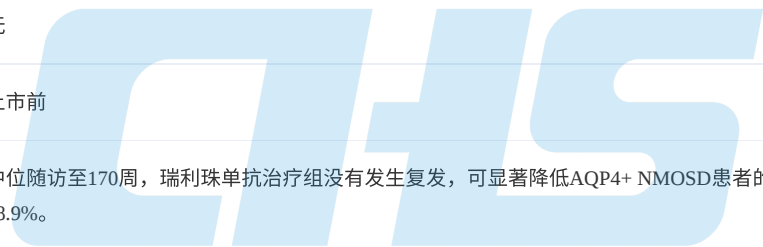
其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	安慰剂（外部对照组）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中位随访73.5周，最长随访117.7周，瑞利珠单抗治疗组没有发生复发，可显著降低AQP4+ NMOSD患者的复发率，相比较安慰剂显著降低复发风险达98.6%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1瑞利珠单抗NMOSD3期数据.pdf
试验类型2	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	中位随访至170周，瑞利珠单抗治疗组没有发生复发，可显著降低AQP4+ NMOSD患者的复发率，复发风险降低达98.9%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2瑞利珠单抗NMOSDOLE数据.pdf
试验类型3	无对照病例研究

试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	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(基于EDSS 评分评估，从基线EDSS 的6.5 分改善至3.5 分，3 个月时改善至2.5 分)。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3瑞利珠单抗NMOSD国际多中心研究.pdf
试验类型4	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	治疗第1周内，在瑞利珠单抗组观察到MG-ADL和QMG评分改善，并且该改善状态持续至治疗第26周；与基线前相比，治疗26周，ADL评分降低3.1分，应答率达60.3%，安慰剂组较基线降低1.4分 (P=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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4瑞利珠单抗gMG3期数据.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
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	60周时，患者日常活动能力显著改善：瑞利珠单抗组及安慰剂转为瑞利珠单抗组MG-ADL总分平均变化分别为-4.0和-1.7 (LS值)；患者肌肉力量显著改善：瑞利珠单抗组及安慰剂转为瑞利珠单抗组QMG总分LS平均变化为-4.1和-3.1。对比安慰剂，瑞利珠单抗显著降低71.1%临床恶化事件 (p=0.0011)。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5瑞利珠单抗gMG60周数据.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
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	164周时，88.1%患者MG-ADL评分改善2分以上；86.3%患者QMG评分改善3分以上；对比安慰剂，瑞利珠单抗显著降低79.1%临床恶化事件 (p<0.0001)，患者持续获益。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6瑞利珠单抗gMG164周数据.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1	单臂临床实验
试验对照药品	安慰剂（外部对照组）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中位随访73.5周，最长随访117.7周，瑞利珠单抗治疗组没有发生复发，可显著降低AQP4+ NMOSD患者的复发率，相比较安慰剂显著降低复发风险达98.6%。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1瑞利珠单抗NMOSD3期数据.pdf
试验类型2	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	中位随访至170周，瑞利珠单抗治疗组没有发生复发，可显著降低AQP4+ NMOSD患者的复发率，复发风险降低达98.9%。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2瑞利珠单抗NMOSDOLE数据.pdf
试验类型3	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	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(基于EDSS 评分评估，从基线EDSS 的6.5 分改善至3.5 分，3 个月时改善至2.5 分)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3瑞利珠单抗NMOSD国际多中心研究.pdf
试验类型4	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	治疗第16周中，在瑞利珠单抗治疗组观察到MC ADL和MCSC评分改善，并且该改善状态持续至治疗第26周，与基线前相比，治



<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>治疗第1周内，在瑞利珠单抗组观察到MG-ADL和QMG评分改善，并且该改善状态持续至治疗第26周，与基线相比，治疗26周，ADL评分降低3.1分，应答率达60.3%，安慰剂组较基线降低1.4分 (P=0.001)。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 4瑞利珠单抗gMG3期数据.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>60周时，患者日常活动能力显著改善：瑞利珠单抗组及安慰剂转为瑞利珠单抗组MG-ADL总分平均变化分别为-4.0和-1.7 (LS值)；患者肌肉力量显著改善：瑞利珠单抗组及安慰剂转为瑞利珠单抗组QMG总分LS平均变化为-4.1和-3.1。对比安慰剂，瑞利珠单抗显著降低71.1%临床恶化事件 (p=0.0011)。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5瑞利珠单抗gMG60周数据.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>164周时，88.1%患者MG-ADL评分改善2分以上；86.3%患者QMG评分改善3分以上；对比安慰剂，瑞利珠单抗显著降低79.1%临床恶化事件 (p&lt;0.0001)，患者持续获益。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6瑞利珠单抗gMG164周数据.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中华医学会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）。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 1中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中华医学会神经病学分会神经免疫学组《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。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中华医学会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）。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 1中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中华医学会神经病学分会神经免疫学组《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。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf</p>
<p>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</p>	<p>暂未发布《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>暂未发布《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>本品最常见的不良反应为头痛（30%）、上呼吸道感染（21.1%）、鼻咽炎（20.1%）、腹泻（18.1%）、发热（17.6%）、恶心（14.6%）、关节痛（14.1%）、背痛（13.5%）、疲劳（13.1%）、腹痛（12.3%）、头晕（10.5%）和尿路感染（10.2%）。最严重的不良反应为脑膜炎球菌感染（0.7%）；在NMOSD的III期研究ALXN1210-NMO-307中，大多数不良事件为轻度（70%为1级）。在gMG的III期研究ALXN1210-MG-306中，大多数不良事件的严重程度为1级（87%）或2级（66.3%）。</p>
----------------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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。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、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 瑞利珠单抗长期安全性证据.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	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，快速阻止神经炎症和星形胶质细胞损伤；分子结构升级，大幅延长终末半衰期至近8周。创新点获益：8周一次给药更便捷，补体30min快速完全抑制，疗效获益显著且持久，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。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1瑞利珠单抗分子结构创新直击病因并延长半衰期.pdf
应用创新	提高患者依从性、降低患者就诊成本：大幅减少给药次数，每8周一次的维持给药方案，一年仅需使用6-7次；特殊人群也可使用：可在65岁及以上的患者中使用；肝功能损伤患者无需调整剂量，肾功能不全患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2瑞利珠单抗应用创新.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	NMOSD和gMG均为非遗传性疾病，已列入《第一批罕见病目录》，发病率低；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；瑞利珠单抗为NMOSD患者带来长期零复发希望，助力gMG患者回归正常工作与生活，有助于提升相关人群健康水平，降低疾病负担，并继续创造社会和经济价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	瑞利珠单抗是唯一有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，具有医保目录内药品不可替代性。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，吸引风险意识强的群体参保，践行商保助力罕见病多层次保障。
临床管理难度	无临床滥用或超说明书用药的风险：瑞利珠单抗治疗NMOSD和gMG成人患者，疾病诊断明确，临床路径清楚，临床管理难度较小；治疗NMOSD患者长期零复发，有效减少gMG急性加重事件与激素使用，有利于节约商保相关医疗费用支出。