

罗泽利昔珠单抗注射液 (优迪革®)

— 用于治疗 乙酰胆碱受体抗体阳性(AChR Ab+) 或 肌肉特异性受体酪氨酸激酶抗体阳性(MuSK Ab+) 成人全身型重症肌无力(gMG)患者

- **安全耐受**，唯一人源化 IgG4单抗，免疫原性更低，不影响白蛋白水平
- **皮下注射**，可居家自行给药，快速便捷
- **首个且唯一**获得**英国、澳大利亚、加拿大**医保推荐，覆盖**双亚型**，填补空白，**100%应答**

目录

优迪革[®]
罗泽利昔珠单抗注射液

01 基本信息

02 创新性

03 有效性

04 安全性

05 公平性

罗泽利昔珠单抗是首个且唯一获英、澳、加医保推荐的gMG双亚型靶向生物制剂

药物基本信息

申报目录类别：基本医保目录

通用名：罗泽利昔珠单抗注射液

规格：280mg(2ml)/支

新增规格420mg(3ml)/支的补充申请已于2025年4月向CDE递交并获得受理，预计2026年7-8月获批

适应症：与常规治疗药物联合用于治疗乙酰胆碱受体(AChR)或肌肉特异性受体酪氨酸激酶(MuSK)抗体阳性的成人全身型重症肌无力(gMG)患者

用法用量：

- 一个治疗周期为6周，每周给药一次。应根据临床评价进行后续治疗周期给药。在前一个治疗周期开始后的63天内开始后续治疗的安全性尚未确立。
- 基于患者体重的每周总剂量：体重≥35至 < 50kg, 280mg (2ml)；体重≥50至 < 70kg, 420mg (3ml)；体重≥70至 < 100kg, 560mg (4ml)；体重≥100kg, 840mg (6ml)。
- 皮下给药，给药部位首选右下腹或左下腹，肚脐以下。

中国大陆首次上市时间：2025年3月

注册分类：治疗用生物制品3.1类

目前大陆地区同通用名药品上市情况：独家，中国专利至2033年

全球首个上市国家/地区及上市时间：美国，2023年6月

是否为OTC药品：否

Ab+：抗体阳性
 FcRn：新生儿Fc受体
 NICE：National Institute for Health and Care Excellence，英国国家卫生与临床优化研究所
 PBAC：Pharmaceutical Benefits Advisory Committee，澳大利亚药品福利咨询委员会
 CDA：Canada's Drug Agency，加拿大药品管理局

1. <https://www.nice.org.uk/news/articles/first-nice-recommended-treatment-for-uncontrolled-generalised-myasthenia-gravis>
 2. <https://mgbase.org/news/pharmaceutical-benefits-advisory-committee-pbac-meeting-outcomes/>

3. <https://www.cda-amc.ca/rozanolixizumab>
 4. <https://www.fda.gov/media/177082/download>
 5. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rystiggo>
 6. <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000680690.pdf>
 7. Brill V, et al. Lancet Neurol. 2023 May; 22(5): 383-394.

8. Iorio R. Nat Rev Neurol. 2024 Feb; 20(2): 84-98.

参照药品建议

- 医保目录内艾加莫德α注射液适合作为**医保参照药**
 - 目录内临床应用最广泛：70%市场份额
 - 作用机制相同：靶向FcRn
 - 罗泽利昔珠单抗包含其适应症：AChR Ab+ gMG (目录内尚无获批MuSK Ab+ gMG的治疗药物)

等级评价建议

改进

- 首个且唯一获得**英国 (NICE)、澳大利亚 (PBAC)、加拿大 (CDA) 医保机构共同推荐报销的gMG双亚型精准靶向生物制剂^{1,2,3}**
- 纳入**优先审评、孤儿药目录**(美国、欧盟、日本)^{4,5,6}；国际权威期刊《Lancet》、《Nature》认可的创新药物^{7,8}

MG负担沉重，MuSK Ab+患者危急重症风险更高；罗泽利昔珠单抗填补空白，更安全便捷

我国MG疾病负担和医疗负担情况较为严峻¹

- 重症肌无力 (MG) 已被纳入我国《第一批罕见病目录》²
 - 患病率：14/10万³；发病率：0.68/10万¹
- 病情迅速恶化，加重至肌无力危象，危及生命；感染、共病是危象的常见诱因，更易导致不良预后⁴



MuSK Ab+患者危急重症风险更高，是AChR Ab+患者的2-2.5倍⁵

- 机械通气时间更长：43.0天 vs. AChR Ab+患者 17.4天
- ICU住院时间更长：45.3天 vs. AChR Ab+患者21.2天
- 总住院时间更长：55.9天 vs. AChR Ab+患者28.8天

47%患者对现有治疗方案不满意，疗效、安全性及便捷性不足，且伴有感染及共病风险⁶

- 目录内无获批用于MuSK Ab+的靶向生物制剂
 - 艾加莫德α注射液、泰它西普、依库珠单抗仅用于AChR Ab+的治疗
- 目录内均为静脉注射，需住院治疗
 - 艾加莫德α注射液、注射用泰它西普(冻干粉)、依库珠单抗注射时长约1小时
- 安全性不足，感染风险较高，特殊人群用药受限
 - 目录内艾加莫德α注射液、泰它西普感染风险更高 (46%/44%)^{7,8}；依库珠单抗存在黑框警告⁹
 - 目录外尼卡利单抗影响白蛋白水平，引发外周水肿 (11%)¹⁰；艾加莫德α注射液 (皮下注射)发生更多注射部位不良反应 (44%)¹¹；伊奈利珠单抗为静脉输注，尚无肝、肾功能损伤患者的相关用药数据

- 罗泽利昔珠单抗解决未满足的治疗需求，成为**首个且唯一**获得英国 (NICE)、澳大利亚 (PBAC)、加拿大 (CDA) 医保机构共同推荐报销的gMG**双亚型**精准靶向生物制剂^{12,13,14}
- ✓ 首个获批用于**MuSK Ab+**的靶向生物制剂，**100%应答**¹⁶
- ✓ **皮下注射，可居家自行给药**，提高依从性¹⁵
- ✓ 安全可控，**不影响白蛋白水平**^{17,18}，**特殊人群用药无需调整剂量**^{19,20}
- ✓ **快速起效，持久稳定**，显著改善患者生活质量

MuSK Ab+：肌肉特异性受体酪氨酸激酶抗体阳性

1. 《中国重症肌无力诊断和治疗指南 (2025版)》
2. 《关于公布第一批罕见病目录的通知》(国卫医发〔2018〕10号)
3. Lai CH, Tseng HF. Neuroepidemiology. 2010;35(1):66-71.
4. Nelke C, et al. J Neuroinflammation. 2022 Apr 12;19(1):89.
5. Nicole König, et al. J Neurol 268, 4824-4833 (2021).

6. Petersson M, et al. Neurology. 2021 Oct 4;97(14):e1382-e1391.
7. Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2021 Jul;20(7):526-536.
8. 注射用泰它西普说明书
9. 依库珠单抗注射液说明书
10. Antozzi C, et al. Lancet Neurol. 2025 Feb;24(2):105-116.
11. 艾加莫德α注射液 (皮下注射) 说明书

12. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1155>
13. <https://mgbase.org/news/pharmaceutical-benefits-advisory-committee-pbac-meeting-outcomes/>
14. <https://www.cda-amc.ca/rozanolixizumab>
15. Carlo Antozzi, et al. MGFA International 2025; The Hague, Netherlands; 13-15 May 2025.

16. Brill V, et al. Lancet Neurol. 2023 May; 22(5): 383-394.
17. Smith B, et al. MAbs. 2018 Oct;10(7):1111-1130.
18. Qureshi OS, et al. MAbs. 2024 Jan-Dec;16(1):2300155.
19. Tuan Vu, et al. AANEM Annual Meeting & MGFA Scientific Session; Savannah, GA, USA; October 15-18, 2024.
20. 罗泽利昔珠单抗注射液说明书

罗泽利昔珠单抗的创新分子结构，赋能独特药学特性，驱动临床获益全面升级

现有靶向生物制剂

FcRn拮抗剂（艾加莫德α注射液、尼卡利单抗注射液）^{1,2}

- IgG1，静脉输注
- 高感染风险（46%/44%）；尼卡利单抗影响白蛋白水平，引发外周水肿（11%）

靶向B细胞治疗（注射用泰它西普、伊奈利珠单抗注射液）^{3,4}

- 静脉输注
- 特殊人群慎用药物

补体抑制剂（依库珠单抗注射液）⁵

- IgG2/4κ单抗，静脉输注
- 黑框警告：严重脑膜炎球菌感染

罗泽利昔珠单抗注射液（唯一人源化 IgG4单抗，皮下注射，覆盖双亚型）

1. 精准靶向，更高效持久

- 罗泽利昔珠单抗具备高度靶向性和特异性，与FcRn受体**更精准结合**⁶，**更快速高效清除致病性抗体**⁷
- 在酸性和中性环境下均具**更高亲和力**与FcRn结合^{8,9}，**疗效稳定持久**（艾加莫德α注射液仅酸性环境下作用¹⁰）
 - pH 6.0(酸性)，Kd值 0.02nM (vs.艾加莫德α注射液 14nM¹⁰)
 - pH 7.4(中性)，Kd值 0.03nM (vs.艾加莫德α注射液 320nM¹⁰)

2. 结构稳定，更安全耐受

- 创新结构修饰，**不影响白蛋白的正常结合位点，对白蛋白水平无影响**^{6,11}
- IgG4作为基础抗体，较其他IgG亚型的**免疫原性更低**（诱导ADCC以及CDC效应的风险更低）¹²；**无黑框警告**

3. 临床使用更便捷

- **首个获批用于MuSK Ab+ gMG的创新药物，100%应答**¹³，且治疗周期更短(年均2.9周期)¹⁴，给药次数更少
- **皮下注射**，可居家自行给药，依从性佳¹⁵；效期长达**36个月**(同治疗领域中最长)，便于管理

FcRn: 新生儿Fc受体

Kd: 解离常数

nM: 纳摩尔每升

ADCC: 抗体依赖性的细胞介导的细胞毒性作用

CDC: 补体依赖的细胞毒性作用

1.Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2021 Jul;20(7):526-536.

2.Antozzi C, et al. Lancet Neurol. 2025 Feb;24(2):105-116.

3.注射用泰它西普说明书

4.伊奈利珠单抗注射液说明书

5.依库珠单抗注射液说明书

6.Smith B, et al. MAbs. 2018 Oct;10(7):1111-1130.

7.Brill V, et al. Lancet Neurol. 2023 May; 22(5): 383-394.

8.Lledo-Garcia R, et al. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol.

2022 Jan;11(1):116-128.

9.Zhu LN, et al. Neural Regen Res. 2023 Aug;18(8):1637-1644.

10.Ulrichs P, et al. J Clin Invest. 2018 Oct 1;128(10):4372-4386.

11.Qureshi OS, et al. MAbs. 2024 Jan-Dec;16(1):2300155.

12.陈忱, 等. [J]. 药学报, 2015,50(7): 802-807.

13.Brill V, et al. Lancet Neurol. 2023 May; 22(5): 383-394.

14.Kumar M, et al. Neurol Ther. 2026 Apr 27.

15.Carlo Antozzi, et al.

MGFA International 2025;

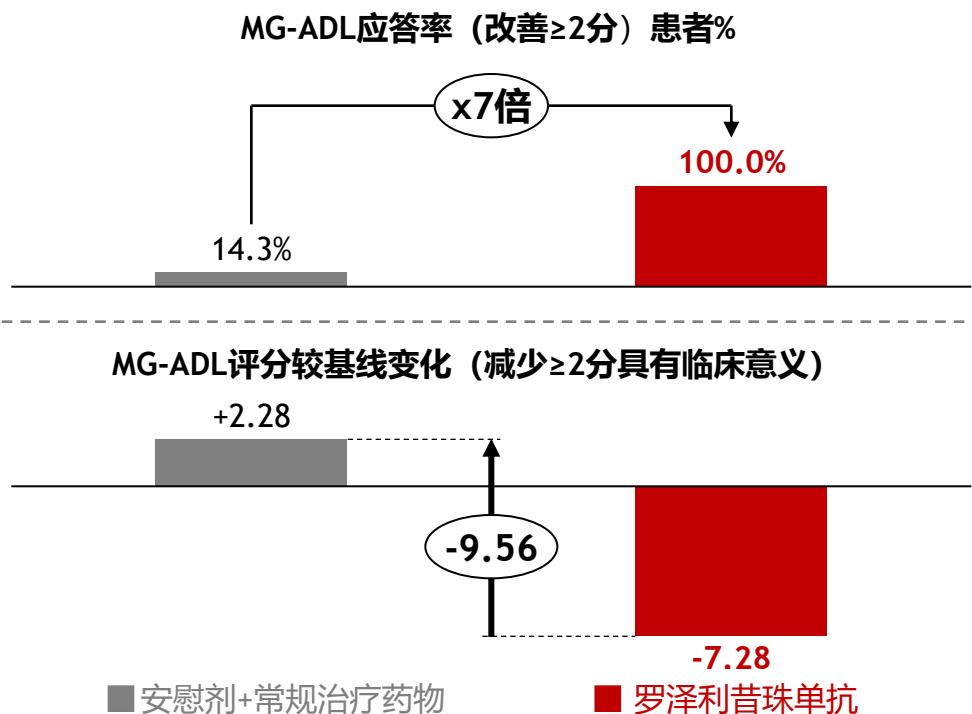
The Hague, Netherlands;

13-15 May 2025.

罗泽利昔珠单抗是首个获批用于MuSK Ab+的精准靶向生物制剂，100%应答；升级替代现有AChR Ab+治疗药物，疗效显著

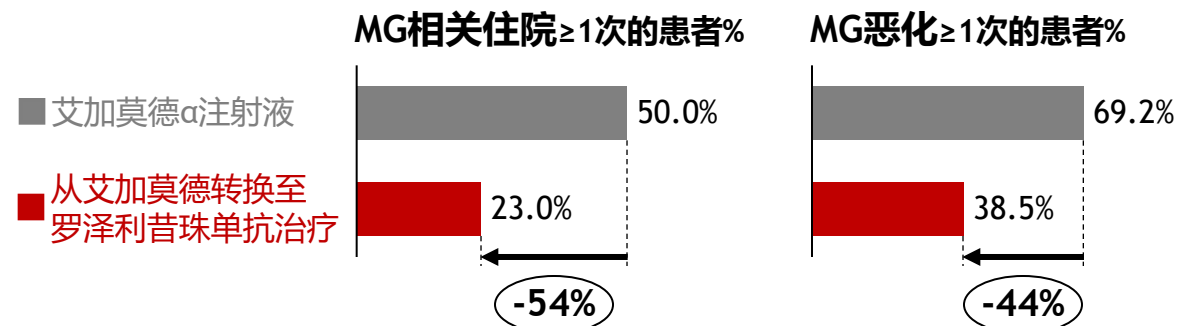
填补MuSK Ab+长期缺乏有效治疗方案的空白

- III期临床试验¹显示，罗泽利昔珠单抗治疗MuSK Ab+患者疗效卓越，起效快速，首个周期(6周)即实现**100%应答**

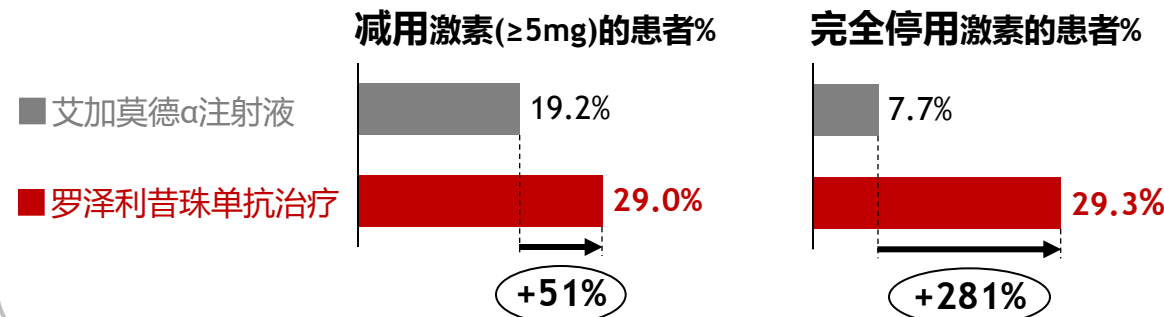


升级替代AChR Ab+现有治疗药物

- 真实世界研究²证实，从艾加莫德α注射液转换至罗泽利昔珠单抗治疗后，**医疗资源利用(包括急诊、ICU、挽救治疗)和急性加重减半**



- 罗泽利昔珠治疗后，**减用/停用激素比例大幅提升**



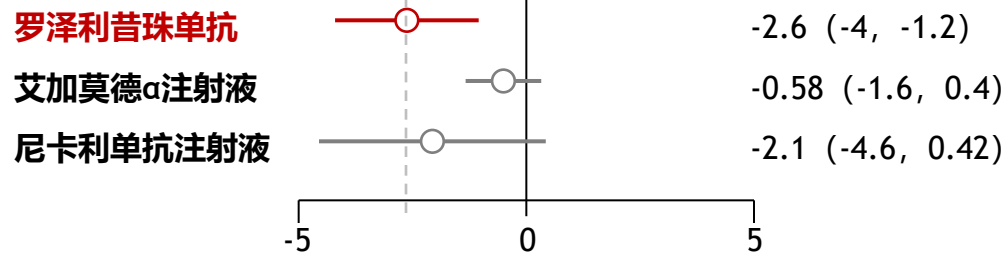
AChR Ab+: 乙酰胆碱受体抗体阳性
 MuSK Ab+: 肌肉特异性受体酪氨酸激酶抗体阳性
 1. Bril V, et al. Lancet Neurol. 2023 May; 22(5): 383-394.
 2. Kumar M, et al. Neurol Ther. 2026 Apr 27.

罗泽利昔珠单抗为现有gMG靶向治疗提供了更优的治疗选择，更高效，更安全

基于RCT的荟萃分析¹

罗泽利昔珠单抗对于临床指标改善**最优**

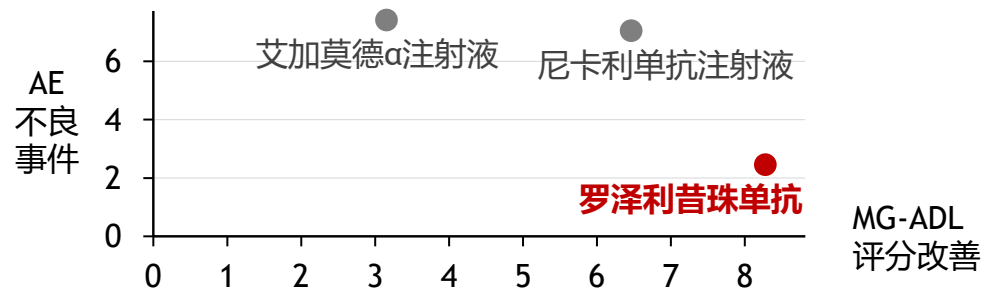
MG-ADL评分改善森林图



* 数据及其置信区间均体现了显著优于对照组的统计学意义

罗泽利昔珠单抗在所有干预治疗手段中位列**第一**

累积排名曲线下面积 (SUCRA) 的聚类排名图



* 基于SUCRA，罗泽利昔珠单抗有83%的可能性排名第一

综合价值分析

国外医保报销情况	罗泽利昔珠单抗 ^{2,3,4}	艾加莫德α注射液 ^{5,6,7} (IV,SC)	尼卡利单抗 ^{8,9}
英国 NICE	✓	✗ 不具成本效益	等待评审
澳大利亚 PBAC	✓	✓	无
加拿大 CDA	✓	✓	✗ 临床疗效不确切 [†]
临床价值	罗泽利昔珠单抗 ^{10,11}	艾加莫德α注射液 ¹² (IV,SC)	尼卡利单抗 ¹³
适应症覆盖亚型	✓ AChR Ab+ MuSK Ab+	AChR Ab+	✓ AChR Ab+ MuSK Ab+
快速起效* (MG-ADL评分)	✓ 首周改善 3倍	✓ 首周改善 2倍	24周改善 1倍
MuSK Ab+数据* (MG-ADL评分)	✓ 首个周期(6周)改善 9.56分	无	✓ 24周改善 3.54分
长期安全性	✓ IgG4, 低免疫原性 不影响白蛋白水平 感染 19%	IgG1片段 不影响白蛋白水平 感染 46%	IgG1 影响白蛋白水平 感染 43%
应用便捷	✓ 皮下注射	静脉输注IV(目录内) ✓ 皮下注射SC(目录外)	静脉输注

MG-ADL: 重症肌无力日常生活活动量表
NICE: National Institute for Health and Care Excellence, 英国国家卫生与临床优化研究所;
PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, 澳大利亚药品福利咨询委员会; CDA: Canada's Drug Agency, 加拿大药品管理局

1.Chen H, et al. Front Immunol. 2023 Nov 8;14:1280226.
2.https://www.nice.org.uk/guidance/ta1155
3. https://mgbase.org/news/pharmaceutical-benefits-advisory-committee-pbac-meeting-outcomes/
4.https://www.cda-amc.ca/rozanolixizumab
5.https://www.nice.org.uk/guidance/ta1069

6.https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2025-03/efgartigimod-alfa-psd-march-2025
7.https://www.cda-amc.ca/efgartigimod-alfa
8.https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11492
9.https://www.cda-amc.ca/nipocalimab
10.Brill V, et al. Lancet Neurol. 2023 May; 22(5): 383-394.

11.Smith B, et al. MAbs. 2018 Oct;10(7):1111-1130. 12.Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2021 Jul;20(7):526-536.
13.Antozzi C, et al. Lancet Neurol. 2025 Feb;24(2):105-116.

*MG-ADL评分统计数据为治疗组较对照组的组间差异
[†]尼卡利单抗治疗第24周MG-ADL评分较对照组改善1.45分, 未达到MID (最小临床意义差值), MG-ADL评分改善≥2分具有临床意义)

罗泽利昔珠单抗为首个双亚型精准治疗gMG的靶向生物制剂，获国内外权威指南一致推荐

年份	推荐组织	指南/共识	推荐意见汇总
英国 2026	英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE)	2026技术鉴定指南 ¹	<ul style="list-style-type: none"> 推荐罗泽利昔珠单抗用于AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG，现有充分证据表明，本品具有临床获益且具备经济性，成为首个且唯一获得NICE报销推荐的gMG靶向生物制剂 皮下注射，居家自行给药，减少往返医院的负担，改善患者心理健康，提高依从性；帮助患者减少糖皮质激素用量，从而减少激素相关不良反应
2025	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) ²	<ul style="list-style-type: none"> 推荐罗泽利昔珠单抗用于AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG，皮下注射，本品降低MG-ADL评分的幅度更大，耐受性良好 (证据等级：I b级，推荐等级：A级)
中国 2024	中国罕见病联盟/北京罕见病诊疗与保障学会重症肌无力协作组	FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议(2024) ³	<ul style="list-style-type: none"> 罗泽利昔珠单抗是首个同时覆盖AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的FcRn拮抗剂，是唯一人源化IgG4单抗，快速、高效直击病源，为目前获批产品中清除总IgG水平降幅最大的创新药物，最大降幅达73%²，有效改善临床症状和控制病情进展，在临床实践中显示出良好的疗效和安全性
欧洲 2024	北欧重症肌无力专家工作组	乙酰胆碱受体抗体(AChR)阳性的全身型重症肌无力治疗指南 ⁴	<ul style="list-style-type: none"> FcRn拮抗剂是有效和快速的治疗方法，具有良好的安全性，真实世界的经验已证实了临床试验数据的可靠性，罗泽利昔珠单抗是创新的FcRn拮抗剂

1. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1155>

2. 中国免疫学会神经免疫分会. [J]. 中华神经科杂志, 2025, 58(7): 721-741

3. 李志军 等. [J]. 中国临床神经科学, 2025, 33(01): 1-9.

4. Gilhus NE, et al. Eur J Neurol. 2024 May;31(5):e16229.

罗泽利昔珠单抗安全性更优：感染风险大幅降低，特殊人群无需调整剂量

罗泽利昔珠单抗长期安全性佳

- 安全性与安慰剂相似，整体不良事件发生率随时间延长而逐渐降低
- 自2023年6月美国获批至今，无新增安全性问题

相较参照药，罗泽利昔珠单抗安全性良好，感染风险大幅降低，皮下注射耐受性良好

*数据来自相关临床试验^{1,2}

	常见不良反应			感染相关不良反应		严重不良反应		特殊不良反应	特殊患者使用		
	恶心	鼻咽炎	尿路感染	感染		严重AE	因AE导致的停药	注射部位反应	65岁以上 ³	肾损伤	肝损伤
罗泽利昔珠单抗 MycarinG研究 ¹	8%	2%	3%	19%		5%	3%	0	无需调整剂量	轻中度 无需调整剂量	无需调整剂量
艾加莫德α注射液 ADAPT研究 ²	8%	12%	10%	46%		11%	4%	4%	尚无数据	轻度无需 调整剂量， 中度尚无 数据	无需调整剂量

1. Bril V, et al. Lancet Neurol. 2023 May; 22(5): 383-394.

2. Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2021 Jul;20(7):526-536.

3. Tuan Vu, et al. AANEM Annual Meeting & MGFA Scientific Session; Savannah, GA, USA; October 15-18, 2024. Poster.

罗泽利昔单抗填补MuSK Ab+ gMG治疗空白，升级替代AChR Ab+ gMG现有药物

促进 公共健康

- gMG是罕见病，疾病负担和医疗负担严峻，MuSK Ab+危急重症风险更高
- 本品治疗后，**首周即快速应答，急性加重比例减少近半**

填补临床 未被满足 需求

- **填补MuSK Ab+治疗空白，100%应答**
- **升级替代目录内**现有AChR Ab+治疗药物，更快速、高效、安全、便捷
- 填补目录内**皮下**注射剂型的空白

符合 “保基本”

- **替代**现有治疗药物，MuSK Ab+基金影响有限
- **减少**医疗资源利用（包括急诊、ICU、挽救治疗）；居家自行注射、**无需住院，节约医保基金支出**

用药便捷 易于管理

- 诊断标准明确，**无临床滥用风险**
- 皮下注射，**可居家自行给药**，提升依从性与便利性；药物稳定性佳，效期长达36个月
- **不影响白蛋白水平，特殊人群无需调整剂量**

请支持罗泽利昔珠单抗进入基本医保目录

“首个覆盖双亚型+国际权威医保共识+降低医疗资源消耗”

创新

- 首个覆盖**双亚型** (AChR Ab+、MuSK Ab+) gMG药物
- **皮下注射**，可**居家自行给药**，提高依从性

有效

- **MuSK Ab+**治疗应答率达**100%**
- **升级替代**目录内AChR Ab+治疗药物

改进

安全

- 唯一IgG4单抗，**低免疫原性**；**对白蛋白水平无影响**
- **无黑框警告**，**感染风险更低**

公平

- **首个且唯一**获得**英、澳、加**医保报销的gMG药物
- RWE年均2.9周期，**减少疾病加重、ICU等医疗资源消耗**

- **唯一获英澳加医保认可的双亚型gMG药物**
- **疗效及安全性更优，切实减少医疗资源消耗**
- **惠及更多患者，增加临床治疗选择**