

编码：YPSW202600298

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：罗泽利昔珠单抗注射液

企业名称：优时比贸易（上海）有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 17:01:28 | 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） | 罗泽利昔单抗注射液 | 商品名 | 优迪革 |
| 医保药品分类与代码 | XL04AGL434B002010178930 | 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 | | |
| 核心专利类型1 | 生物制品活性成分的序列结构专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-05 |
| 核心专利类型2 | 生物制品医药用途专利 | 核心专利权期限届满日2 | 2033-05 |
| 核心专利类型1 | 生物制品活性成分的序列结构专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-05 |
| 核心专利类型2 | 生物制品医药用途专利 | 核心专利权期限届满日2 | 2033-05 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 280mg (2ml) /支 | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | UCB Pharma S.A. | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 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。 | | |
| 说明书用法用量 | 应由具有神经肌肉或神经炎症性疾病患者管理经验的医疗专业人员启动和监督治疗。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。本品建议的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）。建议皮下给药，给药部位首选右下腹或左下腹，肚脐以下。不应在皮肤有触痛、红斑或硬结的区域进行输注。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 重症肌无力已被纳入《第一批罕见病目录》，我国发病率为0.68/10万，患病率14/10万。疾病导致身体功能受限，50%患者存在中重度症状或残疾；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。MuSK Ab+患者危急重症风险更高，机械通气时间、入住ICU时间和总住院时间更长，约43.0-55.9天（vs. AChR | | |

| | | | |
|--|--|--------------|------------|
| | Ab+患者治疗时间约17.4-28.8天)。30岁和50岁为发病高峰，69%患者无法工作，65%患者需每日照护，疾病负担和医疗负担情况严峻。 | | |
| 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 | 2025-03 | 注册证号/批准文号 | 2025S00868 |
| 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 | 2023-06 |
| 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 | 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：1.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。2.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。3.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%)；依库珠单抗存在黑框警告；目录外尼卡利单抗影响白蛋白水平，引发外周水肿(11%)；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%)；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。4.罗泽利昔单抗解决未满足的治疗需求，成为首个且唯一获得英国、澳大利亚、加拿大医保机构共同推荐报销的gMG精准靶向生物制剂；首个获批用于MuSK Ab+ gMG，100%应答；皮下注射，可居家自行给药，提高依从性；安全可控，不影响白蛋白水平，特殊人群用药无需调整剂量；快速起效，持久稳定，显著改善患者生活质量。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书.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 药品最新版法定说明书.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 | ↓ 下载文件 药品注册证书.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 罗泽利昔单抗注射液PPT1.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 罗泽利昔单抗注射液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。
（2）急抢救、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。
- 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 |
|----------|---------|--------------|----------|--|------|-----------|---------|
| 艾加莫德α注射液 | 是 | 400mg/20ml/瓶 | 4935.04 | 本品的推荐剂量为10mg/kg，静脉输注1小时，每周一次，连续4周（为一个治疗周期）。在体重≥120 kg的患者中，本品的推荐剂量为每次输注1200 mg（3瓶）。根据临床评价结果决定是否给予后续的治疗周期。在前一个治疗周期开始后的50天内开始后续治疗周期的安全性尚未确立。给药前稀释本品。仅可通过静脉输注给药。 | 年度费用 | 197401.60 | 5周期 |

参照药品选择理由： 医保目录内艾加莫德α注射液适合作为医保参照药：1.目录内临床应用最广泛（70%市场份额）；2.作用机制相同（靶向FcRn）；3.罗泽利昔单抗包含其适应症（AChR Ab+ gMG），目录内尚无获批MuSK Ab+ gMG的靶向生物制剂。罗泽利昔单抗是首个同时覆盖AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的精准靶向治疗药物。

其他情况请说明：无

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 | MycarinG是全球多中心随机双盲安慰剂对照III期试验，治疗6周+观察8周，共200例患者（亚洲人群占11%）。结果显示，治疗组各项指标均显著优于安慰剂组，快速起效：首个周期MG-ADL评分改善3.37分（vs.改善0.78分，主要终点），MuSK Ab+人群改善7.28分（vs.恶化2.28分）；MG-ADL应答率72%（vs.31%），MuSK Ab+人群100%应答（vs.14.3%） |
| 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 MycarinG临床试验.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 | MycarinG的开放性扩展研究长达3.1年，共129例患者使用罗泽利昔单抗治疗。结果显示：疗效持久稳定，多周期治疗效果一致，多周期治疗后MG-ADL应答率达100%，MGC应答率自70%升至85.7%，QMG应答率自61.4%升至71.4%。罗泽利昔单抗治疗后患者持续获益，临床症状改善，活动能力恢复，回归正常生活和工作 |

| | |
|---|--|
| <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>↓ 下载文件 MycarinG开放性扩展研究.pdf</p> |
| <p>试验类型3</p> | <p>真实世界数据</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>无</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>一项回顾性队列研究，纳入719例患者，罗泽利昔单抗治疗后，约半数基线期使用糖皮质激素的患者实现了减量或停药；医疗资源利用减少：MG相关住院、急诊、ICU就诊、急性加重及危象、抢救治疗（IVIg/PLEX）均显著减少。其中，从艾加莫德α注射液转用罗泽利昔单抗治疗后，医疗资源利用(包括急诊、ICU、挽救治疗)和急性加重的患者比例均明显降低（50% vs.23%；69.2% vs. 38.5%）</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>↓ 下载文件 真实世界研究.pdf</p> |
| <p>试验类型4</p> | <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>艾加莫德α注射液等其他gMG靶向生物制剂</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>一项网络荟萃分析（13个RCT），共1167例患者，比较罗泽利昔单抗与其他治疗gMG创新生物制剂的疗效，结果显示：在现有生物制剂中，罗泽利昔单抗疗效排名第一，是最优的治疗选择，SUCRA（累积排名曲线下面积的百分比）83%。较艾加莫德α注射液进一步降低MG-ADL评分2分，具有显著优效性</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>↓ 下载文件 RCT荟萃分析.pdf</p> |
| <p>试验类型1</p> | <p>单个样本量足够的RCT</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>安慰剂</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>MycarinG是全球多中心随机双盲安慰剂对照III期试验，治疗6周+观察8周，共200例患者（亚洲人群占11%）。结果显示，治疗组各项指标均显著优于安慰剂组，快速起效：首个周期MG-ADL评分改善3.37分（vs.改善0.78分，主要终点），MuSK Ab+人群改善7.28分（vs.恶化2.28分）；MG-ADL应答率72%（vs.31%），MuSK Ab+人群100%应答（vs.14.3%）</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>↓ 下载文件 MycarinG临床试验.pdf</p> |

| | |
|--|--|
| 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 | MycarinG的开放性扩展研究长达3.1年，共129例患者使用罗泽利昔珠单抗治疗。结果显示：疗效持久稳定，多周期治疗效果一致，多周期治疗后MG-ADL应答率达100%，MGC应答率自70%升至85.7%，QMG应答率自61.4%升至71.4%。罗泽利昔珠单抗治疗后患者持续获益，临床症状改善，活动能力恢复，回归正常生活和工作 |
| 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 MycarinG开放性扩展研究.pdf |
| 试验类型3 | 真实世界数据 |
| 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 | 一项回顾性队列研究，纳入719例患者，罗泽利昔珠单抗治疗后，约半数基线期使用糖皮质激素的患者实现了减量或停药；医疗资源利用减少：MG相关住院、急诊、ICU就诊、急性加重及危象、抢救治疗（IVIg/PLEX）均显著减少。其中，从艾加莫德α注射液转用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)和急性加重的患者比例均明显降低（50% vs.23%；69.2% vs. 38.5%） |
| 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 真实世界研究.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 | 艾加莫德α注射液等其他gMG靶向生物制剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项网络荟萃分析（13个RCT），共1167例患者，比较罗泽利昔珠单抗与其他治疗gMG创新生物制剂的疗效，结果显示：在现有生物制剂中，罗泽利昔珠单抗疗效排名第一，是最优的治疗选择，SUCRA（累积排名曲线下面积的百分比）83%。较艾加莫德α注射液进一步降低MG-ADL评分2分，具有显著优效性 |
| 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 RCT荟萃分析.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 英国NICE《2026技术鉴定指南》：推荐罗泽利昔珠单抗用于AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG成人患者。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。 |

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 英国2026技术鉴定指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国重症肌无力诊断和治疗指南(2025版)》：推荐罗泽利昔单抗用于AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG成人患者。皮下注射，本品降低MG-ADL 评分的幅度更大，耐受性良好。在AChR Ab+和MuSK Ab+患者中，均可改善MG-ADL评分。证据等级：Ib级，推荐等级：A级。

↓ 下载文件 中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《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)》：罗泽利昔单抗是首个且唯一同时覆盖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%，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。

↓ 下载文件 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.pdf

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）

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《欧洲乙酰胆碱受体抗体(AChR)阳性的全身型重症肌无力治疗指南(2024)》：FcRn拮抗剂是有效和快速的治疗选择，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，罗泽利昔单抗是创新的FcRn拮抗剂。

↓ 下载文件 欧洲乙酰胆碱受体抗体AChR阳性的全身型重症肌无力治疗指南2024.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

英国NICE《2026技术鉴定指南》：推荐罗泽利昔单抗用于AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG成人患者。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。

↓ 下载文件 英国2026技术鉴定指南.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国重症肌无力诊断和治疗指南(2025版)》：推荐罗泽利昔单抗用于AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG成人患者。皮下注射，本品降低MG-ADL 评分的幅度更大，耐受性良好。在AChR Ab+和MuSK Ab+患者中，均可改善MG-ADL评分。证据等级：Ib级，推荐等级：A级。

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 中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《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)》：罗泽利昔单抗是首个且唯一同时覆盖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%，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。

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 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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《欧洲乙酰胆碱受体抗体(AChR)阳性的全身型重症肌无力治疗指南(2024)》：FcRn拮抗剂是有效和快速的治疗选择，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，罗泽利昔单抗是创新的FcRn拮抗剂。

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 欧洲乙酰胆碱受体抗体AChR阳性的全身型重症肌无力治疗指南2024.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

药品审评中心尚未发布罗泽利昔单抗注射液的技术审评报告

《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

药品审评中心尚未发布罗泽利昔单抗注射液的技术审评报告

《技术审评报告》原文（可节选）

-

选)

三、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息 | <p>【不良反应】最常报告的不良反应为头痛、腹泻和发热，均为轻度或中度【禁忌】对活性成分或任何辅料过敏者禁用【注意事项】肌无力危象（应考虑肌无力危象现有治疗与本品治疗之间的启动顺序及其潜在相互作用），无菌性脑膜炎（如出现与无菌性脑膜炎一致的症状，应根据标准治疗开始诊断检查和治疗），感染（患有具有临床意义的活动性感染的患者在感染缓解或得到充分治疗之前，不应启动本品治疗），超敏反应（在本品治疗期间和给药完成后15分钟内，应监测患者的超敏反应临床体征和症状），疫苗接种（不建议正在接受治疗的患者接种活疫苗或减毒活疫苗）和免疫原性（免疫原性对有效性和安全性无明显影响）。【药物相互作用】若与本品同时给药，IgG类药物和Fc-肽融合蛋白的血清浓度会降低。合并用药时，建议在本品输注后2周再启动这些药物。不太可能与高度蛋白结合型药物或者作为细胞色素P450酶或转运蛋白的底物、诱导剂或抑制剂类药物发生相互作用。人免疫球蛋白治疗可能会降低本品的血清浓度。（以上各项完整信息见说明书）</p> |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | <p>罗泽利昔单抗注射液无黑框警告，安全性良好。自2023年6月在美国首次获批上市至今，无任何国家或地区药监机构发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。根据罗泽利昔单抗的定期安全性更新报告（2023年7月1日至2025年12月25日），罗泽利昔单抗的累计患者暴露量估计约为7485个治疗周期。根据对累计获益-风险数据的审查，罗泽利昔单抗用于获批适应症的获益-风险平衡保持有益。</p> |
| 相关报导文献 | <p>↓ 下载文件 安全性证明文件.pdf</p> |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | <p>全球首创分子结构获核心专利，被《Nature》评为新时代全新治疗手段，纳入美欧日优先审评、孤儿药目录，是首个且唯一获英澳加医保共同推荐的gMG靶向生物制剂。安全：唯一人源化IgG4单抗，免疫原性更低，对白蛋白水平无影响。高效持久：具高度靶向性和特异性，与FcRn更精准结合，更快速高效清除致病性抗体；更高亲和力，不依赖pH浓度，疗效持久稳定；填补空白：首个获批用于MuSK Ab+的药物，100%应答</p> |
| 创新性证明文件 | <p>↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf</p> |
| 应用创新 | <p>1.皮下注射，可居家自行给药，提升依从性和便利性；耐受性佳，临床实验中未发生注射部位不良反应；2.特殊患者人群（65岁以上、肾损伤、肝损伤）均无需调整剂量；3.高度创新的结构带来显著临床获益，实现长间隔给药，一年平均治疗2.9周期，给药次数更少；4.稳定性跃升，有效期达36个月（同治疗领域生物制剂中效期最长的药品），临床用药和管理便捷</p> |
| 应用创新证明文件 | <p>↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf</p> |
| 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 | <p>gMG是《第一批罕见病目录》收录病种，疾病加重至肌无力危象，危及生命，疾病负担和医疗负担严峻，MuSK Ab+存在更高的危急重症风险。罗泽利昔单抗治疗后，首周即快速应答，急性加重比例减少近半，帮助患者回归正常生活和工作。</p> |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | <p>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）；皮下注射，可居家自行注射，无需住院，节约整体医保基金支出。</p> |
| 弥补目录短板 | <p>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；填补目录内尚无皮下注射剂型的空白。</p> |
| 临床管理难度 | <p>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。</p> |