

泽卢克布仑钠注射液 (卓倍可®)

适应症：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

源头创新

全球首创且唯一
大环多肽类补体C5抑制剂
双重阻断C5和C5b

快速优效

首周快速应答
疗效持久稳定
针对C5突变人群有效

使用便捷

5秒皮下自主注射
室温存储易于携带
居家差旅使用便捷

目录

- 1 基本信息
- 2 创新性
- 3 有效性
- 4 安全性
- 5 公平性

泽卢克布仑钠是**全球首创且唯一**大环多肽类补体C5抑制剂，填补重症肌无力治疗空白

疾病基本信息

- 重症肌无力 (MG) 是补体级联反应激活后，损伤神经肌肉接头，导致神经信号传导失败的自身免疫性疾病¹。
- MG发病率：0.68/10万²，患病率：14/10万³**
- MG已列入《**第一批罕见病目录**》和多款商保重疾险目录
- MG发病双峰为30和50岁青壮年⁴，**36.6%的患者发生过危象⁵，危象病死率可达18.6%⁶**，疾病负担和医疗负担严峻。

临床未满足需求

- ⚠️ 现有补体抑制剂均为**单抗类，疗效有限**
- ⚠️ 结合表位与突变点重叠，**易耐药**
- ⚠️ **静脉注射不便**，增加疾病波动风险，医疗资源消耗大
- ⚠️ 联合血浆置换 (PLEX) 和静脉注射人免疫球蛋白 (IVIg) 使用**需增加剂量**，加重医疗负担

药物基本信息

申请：基本医保目录+商保创新药目录
参照药建议：空白

【通用名】	泽卢克布仑钠注射液
【商品名】	卓倍可®
【适应症】	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
【规格】	(1) 0.416 mL: 16.6 mg ; (2) 0.574 mL: 23.0 mg ; (3) 0.810 mL: 32.4 mg*
【用法用量】	体重 < 56kg, 剂量 16.6 mg ; 体重 ≥ 56 至 < 77kg, 剂量 23.0 mg ; 体重 ≥ 77kg, 剂量 32.4 mg。
【注册分类】	化学药品5.1类
【是否为OTC药品】	否
【中国大陆首次获批时间】	2025-09-30
【目前大陆地区同通用名药品上市情况】	无
【全球首个获批国家/地区及获批时间】	日本/2023-09-25

*中国大陆仅上市0.416 mL: 16.6 mg 和0.574 mL: 23.0 mg两种规格

【参考文献】

1. Tannemaat MR, et al. Handb Clin Neurol. 2024;200:283-305.

2. 《中国重症肌无力诊断和治疗指南 (2025版)》

3. Lai CH, Tseng HF. Neuroepidemiology. 2010;35(1):66-71.

4. 《中国重症肌无力诊断和治疗指南 (2020版)》

5. Alshekhlee A, et al. Neurology. 2009 May 5;72(18):1548-1554.

6. Xiao H, et al. Eur J Neurol. 2026;33(2):e70513

泽卢克布仑钠的创新结构和双重机制，实现充分抑制补体水平，带来全面获益，获多项核心专利及FDA孤儿药认定

单抗类C5抑制剂

- 单一作用机制¹: 仅阻断C5 (机制①)
- 结合位点与突变点重叠, 易耐药^{2,3}
- 亲和力 $KD \approx 0.5nM$ ¹
- 补体抑制水平87%⁴
- ADL和QMG应答时间为4周和18周⁵
- MG-ADL和QMG评分改善仅4分⁶
- 联用PLEX/IVIg需补充剂量⁷, 增加治疗负担
- 有效期18个月, 冰箱贮存2-8°C, 静脉输注⁷

作用机制

耐药程度

亲和力

补体抑制水平

临床疗效

稳定性

临床管理

泽卢克布仑钠

- 多项核心专利;
- 双重作用机制, 同时阻断C5和C5b⁸ (机制①+②)
- 结合位点远离突变点, 不易耐药⁹;
- 对单抗类C5抑制剂耐药患者换用本品后, 仍可快速起效³
- 亲和力更高: $KD=0.43nM$ ¹⁰
- 补体抑制水平更高: 达99%⁴
- 疗效更优: ADL和QMG应答仅需2周¹¹
- MG-ADL和QMG评分改善超7分和9分¹²
- 代谢更稳定: 联用PLEX/IVIg无需补充剂量¹³
- 使用更便捷: 有效期36个月, 可室温存储3个月¹⁴ 5秒皮下注射

【参考文献】

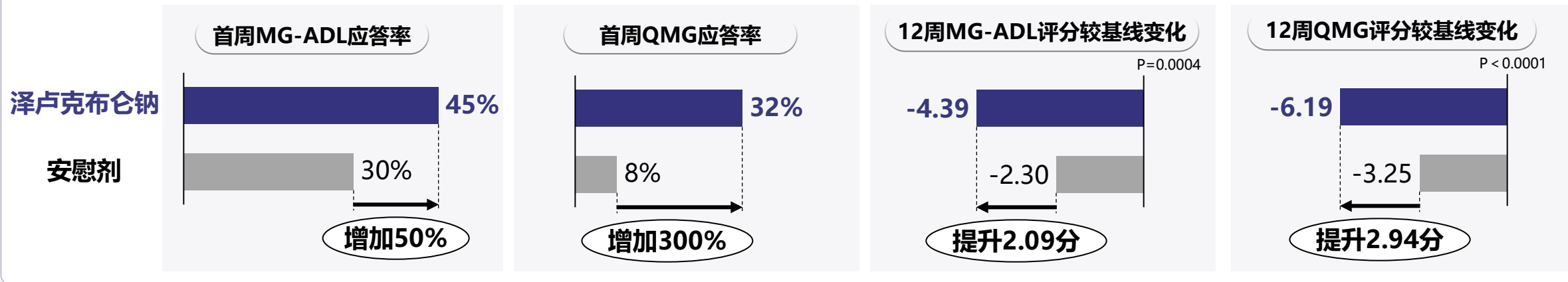
1.Sheridan D, et al.PLOS ONE. 2018; 13(4): e0195909.
 2.Nishimura J, et al. NEJM. 2014;370:632-639.
 3.Itagaki Y, et al. Neuromuscular Disord. 2026;61:0960-8966.
 4.Freimer M, et al. Ther Adv Neurol Disord. 2025;18:1-15.
 5.Habib AA, et al. Eur J Neurol.2024;31(12):1351-5101.
 6.Vu T H, et al.Eur J Neurol.32:e70158.
 7.瑞利珠单抗注射液说明书
 8.Tang G, et al. Front. Immunol. 2023. 14:1213920.
 9.Howard JF Jr, et al. Expert Opin. Invest. Drugs. 2021;30(5):483-493.
 10.Ye P, et al. J Med Chem. 2025 25;68(24):25772-25782.
 11.Freimer M, et al. MGFA 2023. Poster.
 12.James F, et al. AANEM 2024. Poster 192.
 13.Weiss MD, et al. AANEM 2024. Poster 305.
 14.泽卢克布仑钠注射液说明书

MG-ADL: 重症肌无力-日常生活活动评分, 分值越高, 肌无力症状越严重; QMG: 定量重症肌无力评分, 分值越高, 肌无力症状越严重; MG-ADL应答: 与基线相比MG-ADL评分改善≥3分达到50%; QMG应答: 与基线相比, QMG评分改善≥5分达到50%

泽卢克布仑钠快速起效，持久稳定，临床指标全面改善，疗效优于单抗类C5抑制剂

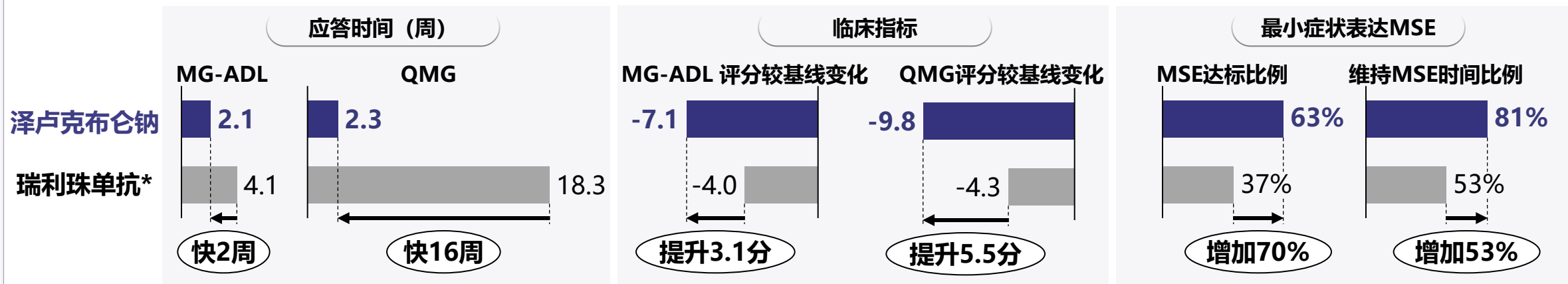
关键III期研究^{1,2}

泽卢克布仑钠MG-ADL和QMG首周快速应答，MG-ADL和QMG评分12周改善显著



长期扩展研究³⁻⁷

泽卢克布仑钠较瑞利珠单抗应答时间更快，临床指标改善更佳，最小症状表达 (MSE) 更优



关键临床III期RAISE研究：一项随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验；*非头对头研究，数据分别基于各自临床扩展研究：泽卢克布仑钠的120周临床扩展研究RAISE-XT，瑞利珠单抗的160周临床扩展研究CHAMPION OLE
MG-ADL：重症肌无力-日常生活活动评分，分值越高，肌无力症状越严重；QMG：定量重症肌无力评分，分值越高，肌无力症状越严重；MG-ADL应答：与基线相比MG-ADL评分改善≥3分达到50%；QMG应答：与基线相比，QMG评分改善≥5分达到50%；

【参考文献】

1.Mantegazza R, et al. Eur J Neurol. 2023;30:207-208

2.Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2023;22:395-406.

3.Freimer M, et al. MGFA 2023. Poster.

4.Habib AA, et al. Eur J Neurol.2024;31(12):1351-5101

5.James F, et al. AANEM 2024. Poster 192.

6.Vu T H, et al.Eur J Neurol.32:e70158

7.Hewamadduma C, et al. EAN 2025. Poster EPO-470.

泽卢克布仑钠疗效优于单抗类C5抑制剂，针对耐药人群仍有效

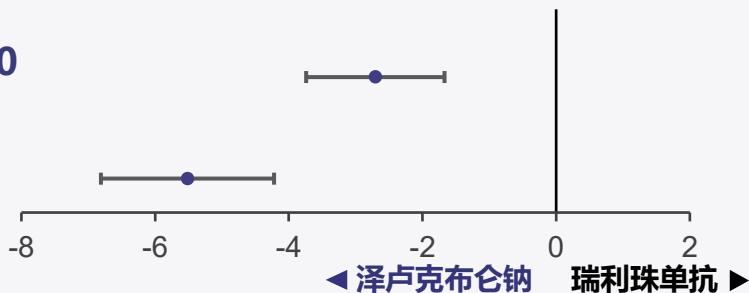
MAIC分析¹

泽卢克布仑钠较瑞利珠单抗MG-ADL和QMG评分显著改善

泽卢克布仑钠较瑞利珠的基线变化*

MG-ADL -2.70
(-3.74, -1.67)

QMG -5.72
(-7.02, -4.43)



泽卢克布仑钠与瑞利珠改善比值比*

MG-ADL ≥ 3分

5.65 倍

QMG ≥ 3分

21.10倍

转换研究^{2,3}

耐药患者转换1天即可快速起效，补体抑制水平显著提升，临床指标显著改善

血清溶血性补体活性(CH50)
快速下降(U/mL)

泽卢克布仑钠

10.0

瑞利珠单抗

54.7

下降44.7U/mL

转换2周后
补体抑制水平提升

第2周

99%

基线

87%

提升12%

转换12周后
MG-ADL和QMG改善*

MG-ADL

-2.4

QMG -3.5

评分较基线改善

MAIC分析：纳入瑞利珠单抗 (CHAMPION MG) 和泽卢克布仑钠 (RAISE/RAISE-XT) 的关键临床3期研究进行匹配调整比较；转换研究：来自C5 R885突变使用瑞利珠单抗无效后换用泽卢克布仑钠患者和纳入静脉注射补体C5抑制剂后病情稳定并愿意改用泽卢克布仑钠的患者

*结果具有显著性差异和临床意义

【参考文献】
1. Tapia CB, et al. MGFA International 2025. Poster 17.
2. Freimer M, et al. Ther Adv Neurol Disord. 2025;18:1-15.
3. Itagaki Y, et al. Neuromuscular Disord. 2026;61:0960-8966.

泽卢克布仑钠获**多项国内外权威指南一致推荐**

区域	指南名称	推荐汇总
中国	中国重症肌无力诊断和治疗指南 (2025) ¹	推荐泽卢克布仑钠 用于AChR抗体阳性gMG成人患者 ，指南中 唯一明确指出具有双重作用机制药物
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) ²	推荐泽卢克布仑钠为 重症肌无力或难治性重症肌无力 新型治疗手段
葡萄牙	重症肌无力诊断与治疗共识指南 (2025) ³	推荐泽卢克布仑钠作为 重症肌无力治疗的适宜选择
德国	肌无力综合征管理指南 (2023) ⁴	推荐泽卢克布仑钠 用于AChR抗体阳性gMG治疗 ，泽卢克布仑钠 将显著改变重症肌无力的治疗格局

【参考文献】

1. 《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版）》
2. Gilhus NE, et al., Eur J Neurol. 2024;31(5):e16229

3. Cruz S, et al. Acta Med Port. 2025;39(1):62-75.
4. Wiendl H, et al. Ther Adv Neurol Disord

临床试验和真实世界均证实泽卢克布仑钠安全可控、耐受性良好

临床研究^{1,2}

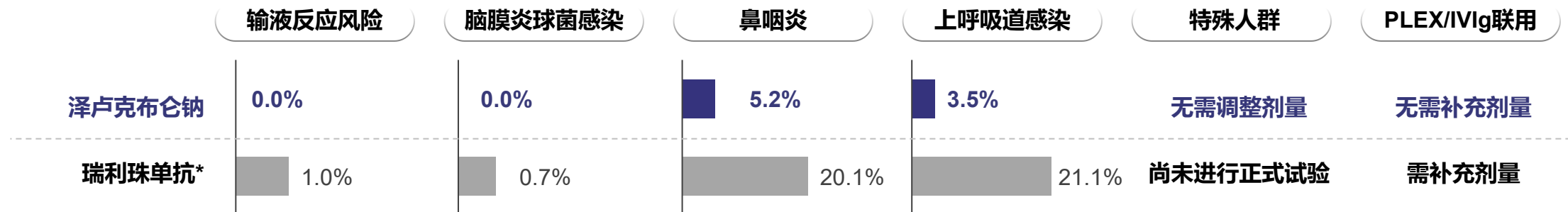
- 关键临床最常见报告不良反应为注射部位反应和多种上呼吸道感染，与安慰剂相当，TEAE以轻中度为主，无需特殊处理
- 120周临床扩展研究在200例患者的中位药物暴露时间达2.2年，结果显示泽卢克布仑钠显著减少激素使用，未发现任何新的安全信号

上市后监测³

- 已在中国、美国、欧洲等37个国家获批，上市至今3年，总体安全性特征稳定
- 真实世界数据显示不良反应均为轻中度，与临床研究一致，安全性良好可验证

与单抗类C5抑制剂对比^{4,5}

- 无输液反应风险，重症感染预防优于瑞利珠单抗，最常见不良反应种类和发生率均低于瑞利珠单抗



*非头对头研究，数据结果源于各自说明书

【参考文献】

1.Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2023;22:395-406.

2.James F, et al. AANEM 2024. Poster 192.

3.Tammam G, et al. J Neuromuscul Dis. 2026

4.泽卢克布仑钠说明书

5.瑞利珠单抗注射液说明书

泽卢克布仑钠源头创新，疗效显著，支付可控，弥补目录短板

源头创新



- **结构和机制创新：**首创且唯一大环多肽类补体C5抑制剂，双重作用机制，同时阻断C5和C5b
- **应用创新：**5秒皮下注射，长效期36个月，可室温存储3个月

支付可控



- **基金支出可控：**发病率稳定，患病人群有限
- **助力多层次医疗保障体系：**保障罕见病人群临床用药，同时，满足患者差异化需求，更适合患者居家治疗及商旅出行

疗效显著，促进公共健康



- **疾病影响：**MG病情**易波动和迅速恶化**，危象死亡率高，疾病负担和医疗负担严峻
- **泽卢克布仑钠快速优效：****首周快速应答，120周疗效持久稳定**，优于单抗类C5抑制剂，助力患者回归正常生活工作

弥补目录短板，无替代



- **分子类型独特：**目录内无大环多肽类C5抑制剂
- **临床疗效突破：****唯一对耐药人群仍有效的补体抑制剂**，填补C5耐药人群用药空白

泽卢克布仑钠申报基本医保和商保创新药目录，助力更多重症肌无力患者实现创新药物可及

疗效显著

- 首周快速应答，疗效持久稳定，优于单抗类C5抑制剂
- 针对单抗类C5抑制剂耐药人群疗效突破

安全耐受

- 特殊人群无需调整剂量
- 最常见不良反应种类和频率均低于单抗类C5抑制剂

源头创新

- 全球首个且唯一大环多肽类补体C5抑制剂，双重作用机制
- 5秒自主皮下注射，可室温存储3个月

适保可及

- 满足差异化需求，吸引更多人群投保
- 理赔风险可控，患病人群有限
- 商保需求明确，疾病认知度广，已纳入多地惠民保和多款商保重疾险目录

填补空白

- 填补目录内无大环多肽类C5抑制剂空白
- 弥补目录内单抗类C5抑制剂联用PLEX/IVIg需补充剂量的短板