

编码：YPSW202600299

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： 泽卢克布仑钠注射液

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 17:07:43	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）	泽卢克布仑钠注射液	商品名	卓倍可
医保药品分类与代码	XL04AJZ121B002020178930（0.416 mL:16.6 mg）； XL04AJZ121B002010178930（0.574 mL:23.0 mg）	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利，化学药品含活性成分的药物组合专利，化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2035-06
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利，化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2035-09
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利，化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2036-12
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利，化学药品含活性成分的药物组合专利，化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2035-06
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利，化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2035-09
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利，化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2036-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 0.416 mL：16.6 mg (2) 0.574 mL：23.0 mg (3) 0.810 mL：32.4 mg（备注：中国大陆仅上市0.416 mL：16.6 mg		

	和0.574 mL：23.0 mg两种规格)		
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	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	【用量】本品的推荐剂量为每天一次皮下注射，应在每天大约相同的时间给药。按体重给药：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。【给药方法】本品通过皮下注射给药。本品预期由接受过皮下注射给药适当培训的患者（自行给药）和/或其他人员按照说明书后附的使用说明给药。		
所治疗疾病基本情况	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。MG疾病负担沉重，发病双峰为30和50岁青壮年，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，37%的患者发生过危象，危象病死率可达18.6%，感染、共病是危象的常见诱因，更易导致不良预后。已纳入我国《第一批罕见病目录》和多款商保重疾目录。我国MG发病率0.68/10万，患病率14/10万；其中85%为全身型重症肌无力（gMG），其中抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性率约85%。		
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	2025-09	注册证号/批准文号	注册证号：2025S03007（0.416 mL：16.6 mg）；注册证号：2025S03005（0.574 mL：23.0 mg）；注册证号：2025S03006（0.810 mL：32.4 mg）
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2023-09
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	目录内无机制药物，目录内补体抑制剂仅有依库珠单抗注射液（2018年上市），用于难治性AChR抗体阳性重症肌无力，且对C5基因突变患者无效，静脉注射增加就医成本，联用血浆置换（PLEX）和静脉注射人免疫球蛋白（IVIg）均需补充剂量，覆盖人群及临床疗效尚不充分，存在保障空白。目录外瑞利珠单抗注射液（2025年上市）与依库珠单抗结构相似，作用机制相同，同样存在上述不足。泽卢克布仑钠注射液是全球首个且唯一获批的大环多肽类补体C5抑制剂，与单抗类C5抑制剂瑞利珠单抗相比：①双重作用机制，补体水平充分抑制（99%vs87%），快速起效（MG-ADL应答时间2周vs4周，QMG应答时间2周vs18周），长期疗效持久平稳（MG-ADL改善7.1分vs4分，QMG改善9.8分vs4.3分）；②独特结合位点，远离C5突变区，对单抗类C5抑制剂耐药人群仍可快速起效；③高渗透性，5秒自主皮下注射，减少症状波动，平稳控制病情，满足患者对病情自主控制的需求；④代谢稳定，联用PLEX和IVIg无需补充剂量；⑤易于管理，长效期36个月（瑞利珠单抗18个月），可室温存储3个月（瑞利珠需冷藏），降低临床管理难度。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章.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 泽卢克布仑钠说明书20250930.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 泽卢克布仑钠注册证书-汇总.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 泽卢克布仑钠注射液-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	↓ 下载文件 泽卢克布仑钠注射液-PPT2.pdf		

参照药品信息

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。
- （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0.8m²。
 - 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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内尚无同作用机制及同适应症的药物：建议参照药为空白。理由如下：泽卢克布仑钠是全球首个且唯一皮下注射的大环多肽类补体C5抑制剂，具有多重创新：①结构和机制创新，唯一大环多肽类药物，双重机制同时阻断C5和C5b，《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025）》认可；②应用创新，皮下注射，可室温存储3个月；③填补C5突变患者临床用药空白，联用PLEX和IVIg无需补充剂量。

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	全球多中心、随机、双盲的3期研究（174例患者）：泽卢克布仑与安慰剂相比，MG-ADL（45% vs 30%）和QMG（32% vs 8%）均实现首周快速应答，主要临床终点12周MG-ADL较基线评分变化（-4.39 vs -2.3，p=0.0004）和次要终点QMG（-6.19 vs -3.25，p<0.0001）均显著改善。
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 试验类型1-关键III期-RAISE中英文汇总.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	瑞利珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入泽卢克布仑钠和瑞利珠单抗关键临床III期的匹配调整分析：与瑞利珠单抗相比，泽卢克布仑钠MG-ADL和QMG较基线评分变化显著改善，分别为-2.70和-5.72，MG-ADL≥3和QMG≥5改善比值比分别为5.65和21.10，泽卢克布仑钠疗效显著优于瑞利珠单抗。
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，	↓ 下载文件 试验类型2-MAIC分析-中英文汇总.pdf

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3	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	IIIb期转换研究：原瑞利珠患者换用泽卢克布仑钠治疗12周后，MG-ADL和QMG较基线评分变化均展现具有临床意义的改善，分别为-2.41 (p = 0.0307) 和-3.52 (p = 0.0149)。换用2周后，补体抑制水平即由87.3%提高至99.0%达到完全抑制，并持续至第12周。相较瑞利珠单抗为静脉注射，76.9%患者偏好泽卢克布仑钠皮下注射方式。
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 试验类型3-转换研究-中英文汇总.pdf
试验类型4	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	III期临床扩展研究：2周实现50%患者MG-ADL和QMG应答；改善持续至第120周，MG-ADL和QMG较基线评分变化分别为-7.14和-9.84；MG-ADL改善≥3和QMG改善≥5比例分别为87.7%和85.7%；累计63%患者达最小症状表达MSE；80.8%时间维持MSE；61.1%患者实现激素减停；安慰剂转泽卢克布仑钠患者挽救性治疗较双盲期减少66.4%。
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 试验类型4-RAISE-XT-中英文汇总.pdf
试验类型5	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	基于真实世界的随访结果显示，使用泽卢克布仑钠治疗6个月后的患者MG-ADL由7.4降至2.5，重症肌无力生活质量15项量表由18.2改善至8.7 (p=0.0156)；同队列对照显示危象经历患者数由入组前6个月的22例降至治疗期6例，且口服激素均值由28.8 mg降至17.9 mg (p=0.001)，约1/3患者可停用激素。
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 试验类型5-RWE-中英文汇总.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后

<p>对主要临床结局指标改善情况</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>携带 C5基因突变患者在使用瑞利珠单抗无效后，改为泽卢克布仑钠治疗，当天即感受到临床改善，MG-ADL评分迅速下降，补体水平充分抑制，血清溶血性补体活性由54.7下降至低于10 U/mL，后续6个月IVIg治疗停止后仍保持无疾病症状。</p> <p>↓ 下载文件 试验类型6-突变有效-中英文汇总.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>全球多中心、随机、双盲的3期研究（174例患者）：泽卢克布仑与安慰剂相比，MG-ADL（45% vs 30%）和QMG（32% vs 8%）均实现首周快速应答，主要临床终点12周MG-ADL较基线评分变化（-4.39 vs -2.3，$p=0.0004$）和次要终点QMG（-6.19 vs -3.25，$p<0.0001$）均显著改善。</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 试验类型1-关键III期-RAISE中英文汇总.pdf</p>
<p>试验类型2</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>瑞利珠单抗</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>纳入泽卢克布仑钠和瑞利珠单抗关键临床III期的匹配调整分析：与瑞利珠单抗相比，泽卢克布仑钠MG-ADL和QMG较基线评分变化显著改善，分别为-2.70和-5.72，MG-ADL≥ 3和QMG≥ 5改善比值比分别为5.65和21.10，泽卢克布仑钠疗效显著优于瑞利珠单抗。</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 试验类型2-MAIC分析-中英文汇总.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单臂临床实验</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>IIIb期转换研究：原瑞利珠患者换用泽卢克布仑钠治疗12周后，MG-ADL和QMG较基线评分变化均展现具有临床意义的改善，分别为-2.41（$p = 0.0307$）和-3.52（$p = 0.0149$）。换用2周后，补体抑制水平即由87.3%提高至99.0%达到完全抑制，并持续至第12周。相较瑞利珠单抗为静脉注射，76.9%患者偏好泽卢克布仑钠皮下注射方式。</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，</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型3-转换研究-中英文汇总.pdf</p>

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4	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	III期临床扩展研究：2周实现50%患者MG-ADL和QMG应答；改善持续至第120周，MG-ADL和QMG较基线评分变化分别为-7.14和-9.84；MG-ADL改善 ≥ 3 和QMG改善 ≥ 5 比例分别为87.7%和85.7%；累计63%患者达最小症状表达MSE；80.8%时间维持MSE；61.1%患者实现激素减停；安慰剂转泽卢克布仑钠患者挽救性治疗较双盲期减少66.4%。
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 试验类型4-RAISE-XT-中英文汇总.pdf
试验类型5	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	基于真实世界的随访结果显示，使用泽卢克布仑钠治疗6个月后的患者MG-ADL由7.4降至2.5，重症肌无力生活质量15项量表由18.2改善至8.7 ($p=0.0156$)；同队列对照显示危象经历患者数由入组前6个月的22例降至治疗期6例，且口服激素均值由28.8 mg降至17.9 mg ($p=0.001$)，约1/3患者可停用激素。
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 试验类型5-RWE-中英文汇总.pdf
试验类型6	其他
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	携带 C5基因突变患者在使用瑞利珠单抗无效后，改为泽卢克布仑钠治疗，当天即感受到临床改善，MG-ADL评分迅速下降，补体水平充分抑制，血清溶血性补体活性由54.7下降至低于10 U/mL，后续6个月IVIg治疗停止后仍保持无疾病症状。
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 试验类型6-突变有效-中英文汇总.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国重症肌无力诊断和治疗指南(2025版)》：推荐泽卢克布仑钠用于AChR抗体阳性gMG成人患者，是指南中明确指出唯一具有双重作用机制药物。
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	↓ 下载文件 中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf

(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

《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)》：推荐泽卢克布仑钠作为重症肌无力或难治性重症肌无力患者的新型治疗手段。

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 欧洲指南中英文汇总.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《葡萄牙重症肌无力诊断与治疗共识指南(2025)》：推荐泽卢克布仑钠作为重症肌无力治疗的适宜选择。

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 葡萄牙指南中英文汇总.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《德国肌无力综合征管理指南(2023)》：推荐泽卢克布仑钠用于AChR Ab+ gMG的治疗选择，泽卢克布仑钠将显著改变重症肌无力的治疗格局。

↓ 下载文件 德国指南中英文汇总.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

《中国重症肌无力诊断和治疗指南(2025版)》：推荐泽卢克布仑钠用于AChR抗体阳性gMG成人患者，是指南中明确指出唯一具有双重作用机制药物。

↓ 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2

《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)》：推荐泽卢克布仑钠作为重症肌无力或难治

性重症肌无力患者的新型治疗手段。

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 欧洲指南中英文汇总.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《葡萄牙重症肌无力诊断与治疗共识指南（2025）》：推荐泽卢克布仑钠作为重症肌无力治疗的适宜选择。

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）

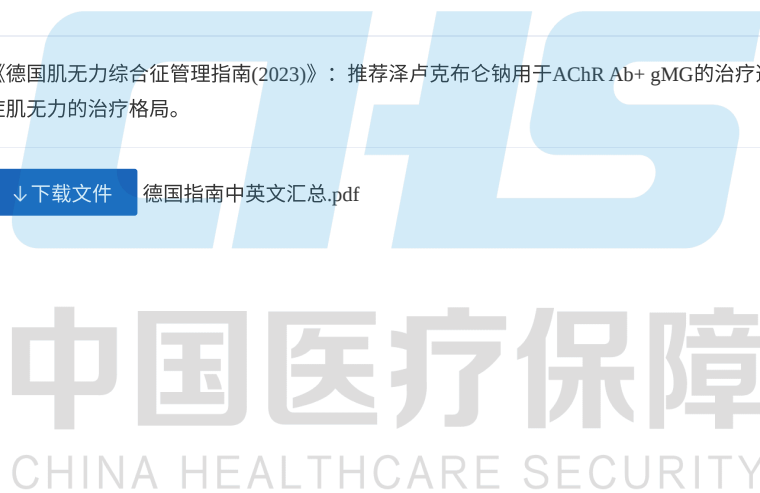
↓ 下载文件 葡萄牙指南中英文汇总.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《德国肌无力综合征管理指南(2023)》：推荐泽卢克布仑钠用于AChR Ab+ gMG的治疗选择，泽卢克布仑钠将显著改变重症肌无力的治疗格局。

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 德国指南中英文汇总.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泽卢克布仑钠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泽卢克布仑钠注射液的技术审评报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】安全性特征总结：最常报告的不良反应为注射部位反应（注射部位瘀青[13.9%]和注射部位疼痛[7.0%]）和多种上呼吸道感染（鼻咽炎[5.2%]、上呼吸道感染[3.5%]和鼻窦炎[3.5%]）。【禁忌】下列患者不得使用泽卢克布仑钠治疗：对活性成份或任何辅料存在过敏反应者。目前未接种脑膜炎奈瑟菌疫苗的患者。脑膜炎奈瑟菌感染未痊愈的患者。【注意事项】奈瑟菌感染：所有患者必须在开始泽卢克布仑钠治疗前至少2周接种脑膜炎球菌疫苗作为预防措施。如果需要在接种脑膜炎球菌疫苗之后未滿2周即开始泽卢克布仑钠治疗，患者必须接受适当的预防性抗生素治疗，直至首次接种疫苗滿2周。胰腺炎和其他胰腺疾病：疑似胰腺炎患者应停用本品并开始适当的管理，直至排除胰腺炎或胰腺炎消退。

【药物相互作用】基于体外研究结果，预计泽卢克布仑与主要CYP酶或转运蛋白抑制剂或诱导剂之间不会发生临床相关的药物相互作用。（以上各项完整信息见说明书）

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

特殊患者人群（65岁以上、肾损伤、轻/中度肝损伤）和联用PLEX和IVIg均无需进行剂量调整。泽卢克布仑已在中国、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。说明书中黑框警告，提示脑膜炎球菌感染风险，并规定用药前必须完成相关疫苗接种。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。上市至今未因安全性原因在任何国家撤市，在研究期间未出现过脑膜炎球菌感染的病例，且其主要风险已得到充分确认，并通过常规疫苗接种方案、患者与医护人员教育及临床监测得到有效管控。临床试验和真实世界均证实泽卢克布仑钠安全可靠、耐受性良好。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性证明-说明书和真实世界数据.pdf

四、创新性信息

创新程度

全球首个且唯一皮下注射大环多肽类补体C5抑制剂，获化合物和制剂等多项发明专利授权及FDA孤儿药认定，双重作用机制同时阻断C5和C5b，充分阻断补体级联反应，带来全面获益：独特结合位点，针对C5耐药患者有效；补体水平充分抑制，首周快速应答，长期疗效持久稳定；高渗透性，5秒皮下自主给药，使用便捷，减少症状波动；肾脏代谢，联用PLEX和IVIg无需补充剂量；可室温存储，居家商旅适用。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性文件汇总.pdf

应用创新

泽卢克布仑钠是全球首个且唯一皮下自主注射的补体C5抑制剂，5秒快速完成皮下注射，可居家商旅使用，降低就医成本，依从性高；特殊患者人群（65岁以上、肾损伤、轻/重度肝损伤）及联合PLEX和IVIg使用均无需调整剂量；长效期36个月，可室温存储3个月，降低药品管理、贮存转运和使用成本，提升临床用药和管理的便捷性。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 应用创新汇总.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

重症肌无力已纳入《第一批罕见病目录》，发病双峰为30岁和50岁青壮年期，严重影响社会劳动力水平。疾病易反复和迅速恶化，致残率高，危象发生率和危象病死率高，疾病负担和医疗负担严峻。泽卢克布仑钠快速实现临床改善，长期疗效平稳，实现激素减停和长时间保持最小症状表达，实现指南诊疗目标，助力患者生活质量提升和回归正常生活。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

重症肌无力为罕见病，患病人群有限，泽卢克布仑钠在保障罕见病人群临床用药的同时，基金影响可控。泽卢克布仑钠显著降低疾病严重恶化风险，有效减少疾病复发或加重导致的医疗消耗，节约医疗资源和基金支出。适保性强，疾病认知度广，已纳入多地惠民保和多款商保重疾险目录。

弥补目录短板

目前上市产品均为单抗类注射液，本品为大环多肽类补体C5抑制剂，可弥补目录内无大环多肽类皮下注射C5抑制剂短板；联用PLEX/IVIg无需补充剂量，弥补临床需求短板；是唯一针对耐药人群有效的补体抑制剂，填补C5耐药人群用药空白。

临床管理难度

重症肌无力诊断明确，说明书用法用量描述清晰，无临床滥用风险；多规格适配按体重范围给药，便于临床使用和避免剂量浪费；皮下自主注射更符合患者偏好，无诱导期，使用便捷，依从性高；药品长效期36个月，可室温存储3个月，便于管理。