

夫瑞奈珠单抗注射液（艾久维®）

- ✓ 专为偏头痛研发的靶向治疗药物
- ✓ 全球首个且唯一提供每月/每季度两种给药方案的CGRP单抗

一、药物基本信息

二、创新性

三、安全性

四、有效性

五、公平性

目录

CONTENTS

夫瑞奈珠单抗是专为偏头痛研发的靶向治疗药物，申请纳入基本医保目录

根据**国家药监局生物制品注册分类**，本品为**治疗用生物制品**，非**预防用生物制品**



药品基本信息

- **药品通用名：**夫瑞奈珠单抗注射液（瑞玛奈珠单抗注射液*）
- **申报目录类别：**基本医保目录
- **注册分类：**治疗用生物制品3.1类
- **注册规格：**预充式注射器装 225mg（1.5 ml）/支
- **适应症：**适用于成人偏头痛的预防性**治疗**
- **用法用量：**应由具有偏头痛诊断和治疗经验的医生开始本品治疗。
两种给药方案：225mg每月一次或675mg每3个月一次。应在开始治疗后3个月内评估治疗获益，根据个体患者的具体情况决定是否继续治疗。
- **全球首个上市国家及上市时间：**美国，2018年9月¹
- **中国大陆首次上市时间：**2026年6月
- **是否为独家：**是
- **是否为OTC药品：**否

本品填补偏头痛靶向治疗药物的目录空白

- **针对急性期治疗无效或不耐受的患者，目前医保目录内缺少有效治疗药物**
- 网状 Meta 分析显示：本品在**全球已上市CGRP药物中疗效最优**，对减少每月偏头痛天数的排名位列第一²

建议参照药：空白

- ① 全球及中国 III 期临床试验均以安慰剂为对照

干预组 夫瑞奈珠单抗 + 急性期治疗方案

对照组 安慰剂 + 急性期治疗方案

- ② 本品为“**对因治疗**”，与急性期“**对症治疗**”镇痛药物的**目标不同、应用场景不同，无替代关系**
- ③ **目录内暂无预防性治疗靶向药物**，与传统药物存在明显代际差异，主适应症不同，无可比性

1. Drugs, 2018, 78(17): 1829-1834.

2. Wang X, et al. Front Pharmacol. 2021 Mar 25;12:649143.

注：本品在CDE上市受理时的名称为瑞玛奈珠单抗

我国偏头痛诊断率和治疗率低，医保内特异性治疗经治患者7-11万，纳入医保后，基金支出有限



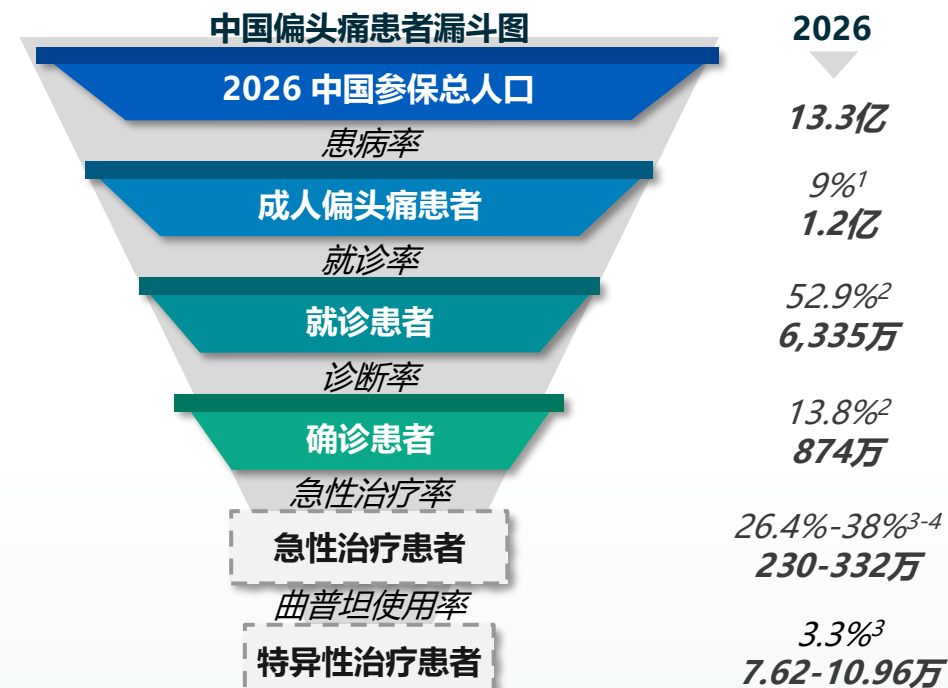
启动偏头痛预防性治疗的指标清晰，医保经办审核方便

中华医学会神经病学分会《中国偏头痛诊断与治疗指南》¹:

- ① 通过避免诱因并且使用急性治疗药物后，偏头痛发作仍明显影响患者的生活质量 (HIT-6评分 \geq 60分)
- ② **急性治疗失败或不耐受，存在药物过度使用或禁忌证**
- ③ **不伴失能的偏头痛发作每月 \geq 4次**，伴轻微失能的偏头痛发作每月 \geq 3次，伴严重失能的偏头痛发作每月 \geq 2次
- ④ 特殊类型偏头痛：偏瘫型偏头痛，脑干先兆偏头痛，先兆持续时间 $>$ 60 min的偏头痛，偏头痛性脑梗死，偏头痛持续状态 (持续72 h以上)
- ⑤ 患者希望减少发作次数

*失能程度可以通过偏头痛残疾评估量表(MIDAS)、偏头痛身体功能影响日记(MPFID) 或头痛影响测试(HIT-6) 进行评估。

医保内偏头痛特异性治疗经治患者仅7-11万，基金支出有限



截至2025年底，基本医疗保险参保人数达133068.14万人，其中职工医保参保38856.07万人，居民医保参保94212.08万人。

1. 中华神经科杂志, 2023, 56(6): 591-613.
2. J Headache Pain, 2013, 14(1): 47.

3. J Headache Pain, 2020, 21(1): 53.
4. The Journal of Headache and Pain, 2025, 26(1): 273.

偏头痛反复发作具有高度致残性，急性期控制不佳后，预防性治疗降低发作频次、降低致残率，是实现偏头痛治疗目标的关键

疾病负担重，女性高发，具有高度致残性

- **临床负担重**：疼痛剧烈且反复发作（持续 **4-72 小时**），伴畏光、畏声、恶心呕吐，持续终身¹⁻²
- **致残性突出**：YLDs 全球排名第二³，15-49 岁女性 DALY 居首位³，**49.8%** 为中重度残疾⁴，女性发病率为男性 2-3 倍⁵
- **心理与社会负担叠加**：78.9% 的患者伴有焦虑，63.6% 的患者伴有抑郁症⁶，自杀意念风险为健康人群的 **2.49 倍**⁷
- **经济与生产力损失显著**：我国偏头痛患者年直接和间接医疗成本超 **2,994 亿元**⁸，劳动年龄高发⁹，全职就业率仅 **47%**¹⁰，生产力损失高昂。

YLDs(years lived with disability), 残疾损失寿命年

DALY(disability adjusted life year), 伤残调整寿命年

急性期对症止痛，预防性治疗是实现治疗目标的关键

- **偏头痛的治疗目标是终止头痛发作，缓解伴发症状，预防头痛复发**¹¹。所有患者在急性治疗后均应接受预防性治疗评估¹²
- 国内外指南一致提出，针对急性期治疗无效或不能耐受，存在药物过度使用风险，生活、工作受到严重影响等患者应启动预防性治疗^{5、13}
- 目录内**暂无预防性治疗靶向药物**，传统预防性方案疗效与安全性不足，患者坚持治疗率不足10%¹⁴，亟需靶向新药填补空白

代表性药物

治疗目标

急性期治疗

① 非特异性药物：对乙酰氨基酚、NSAIDs

快速解除头痛及相关伴随症状（治标不治本，长期服用镇痛药，增加医疗成本）

② 特异性药物：曲普坦类

预防性治疗

③ **CGRP单抗：夫瑞奈珠单抗**

降低发作频率/时长/严重程度，改善失能、提升生活质量，避免药物过度使用性头痛

1. JAMA, 2022, 327(1): 93-93.

2. Cureus, 2022, 14(8): e28347.

3. The Journal of Headache and Pain, 2020, 21(1): 137.

4. Cephalalgia, 2011, 31(3): 301-15.

5. 中国偏头痛诊治指南（2022版）[J].中国疼痛医学杂志,2022,28(12):881-898.

6. Front Neurol, 2026, 17: 1773577.

7. The Clinical journal of pain, 2017, 33(7): 659-665.

8. Front Neurol, 2024, 15: 1411576.

9. Frontiers in human neuroscience, 2025, 19: 1626607.

10. J Headache Pain, 2018, 19(1): 115.

11. SIGN155-Pharmacological management of migraine (Revised March 2023) [EB/OL]. <https://www.sign.ac.uk/media/2077/sign-155-migraine-2023-update-v3.pdf>.

12. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507873/>.

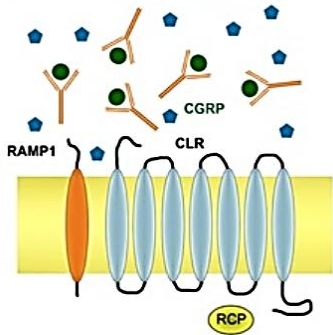
13. <https://d1fakw34cbtrm5.cloudfront.net/PDFs/Migraine-Quick-Guides/AHS-First-Contact-PreventativeTreatment.pdf>.

14. Clinical therapeutics, 2008, 30(12): 2452-60.

本品双重创新机制：全面阻断CGRP+突变优化，实现疗效持久稳定无衰减



本品为CGRP配体单抗，阻断更全面，不干扰其他肽类¹
真实世界研究显示，配体靶向的超应答率更高，疗效更持久²



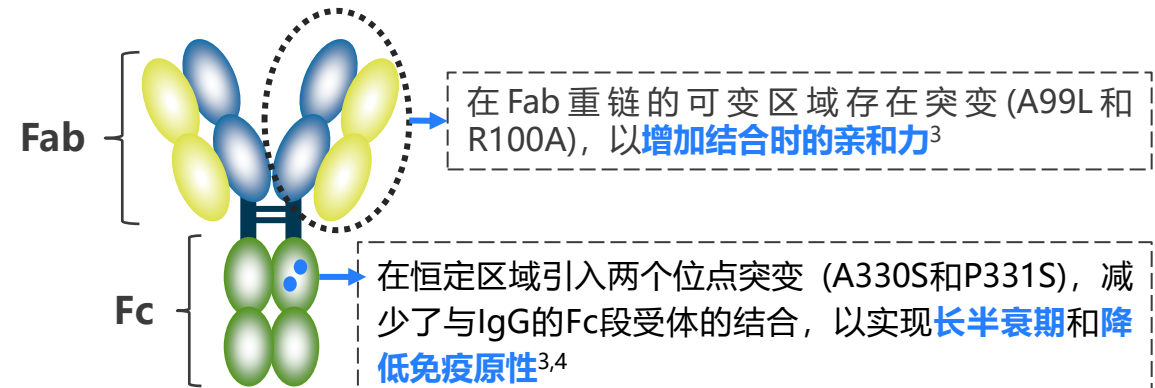
CGRP配体单抗

- 与游离的CGRP配体结合
- 全面阻断CGRP、不干扰其他肽类
- 代表药物：夫瑞奈珠单抗等

CGRP受体单抗

- 本品为IgG2Δa/kappa单克隆抗体
- 人源化 (>95% 人类序列)
- 高选择性、有效地结合CGRP配体的两种亚型 (α & β)
- 不与CGRP近亲家族成员结合，不对其他途径产生不良影响
- 与CGRP主受体结合
- 游离CGRP仍可激活其他非主受体 (如AMY受体)
- 代表药物：依瑞奈尤单抗

突变优化带来高亲和力、长半衰期、低免疫原性
疗效稳定持久，长期用药未见疗效衰减或快速耐受



	夫瑞奈珠单抗 ⁴	依瑞奈尤单抗 ⁵	加卡奈珠单抗 ⁵
半衰期	30天	28天	27天

1. Pellesi L, et al. Clin Pharmacol Drug Dev. 2017 Nov;6(6):534-547.
2. Schiano di Cola F, et al. Eur J Neurol 2023;30:1764-73.

3. Lionetto L, et al. Expert Rev Clin Pharmacol. 2019 Aug;12(8):741-748.
4. Silberstein SD, et al. Expert Opin Biol Ther. 2019 Aug;19(8):763-771.
5. Current pain and headache reports, 2025, 29(1): 55.

现有急性期药物不良反应较多，存在大量的服药禁忌人群 本品安全耐受性良好，药物相互作用风险更低，特殊人群用药更安全

**急性期药物（如：利扎曲普坦⁴）不良反应较多
存在大量的服药禁忌患者，药物相互作用风险较高**

**本品安全性良好，无特殊禁忌，药物相互作用风险更低，
特殊人群用药更安全**

【禁忌】

- × 缺血性心脏病、冠状动脉痉挛、有其它明显症状的**心血管疾病**患者
- × 急性或间隔的**缺血性发作**(TIA)患者
- × **末梢血管疾病(PVD)**患者
- × **局部缺血性肠疾病**患者
- × 未经控制血压的**高血压**患者
- × **半身不遂或基底偏头痛**患者等

【药物相互作用】

- **普萘洛尔**使利扎曲普坦血浆浓度增加70%，需减少给药剂量
- 24小时内不可同时服用**麦角类药物**（会加剧血管痉挛反应）
- 24小时内避免同时服用**5-HT₁激动剂**（如曲普坦类，会加剧血管痉挛反应）
- 与**SSRIs**或者**SNRIs**合用需密切观察（会引起5-羟色胺综合征）
- 禁止与**MAO-A**抑制剂或非选择性MAO抑制剂合用（会导致AUC升高）

SSRI: 选择性5-羟色胺再摄取抑制剂; SNRIs: 5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂; MAO:单胺氧化酶

【不良反应】常见注射部位局部反应，与安慰剂发生率相似，均为一过性³

【禁忌】禁用于对活性成份或列出的任何辅料过敏的患者³

【药物相互作用】偏头痛急性治疗（尤其是**镇痛药、麦角类药物和曲坦类药物**）和预防性治疗的药物**均不影响本品暴露量**³

【儿童用药】已在美国和加拿大获批**儿童适应症**，佐证其安全性良好¹⁻²

【辅料】本品每剂含不到1mmol的钠³，即基本上“无钠”（**高血压患者无负担**）

【上市后监测】全球超过**45个**国家或地区获批上市，包含**中国香港**和**中国台湾**，**无黑框警告**；近**30项真实世界研究**结果验证安全耐受性良好

1. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761089s031lbl.pdf.

2. Teva Canada Announces Approval of Expanded Indication of [Pr]AJOVY® (fremanezumab solution for subcutaneous injection), the First Anti-CGRP Preventive Treatment for Pediatric Episodic Migraine

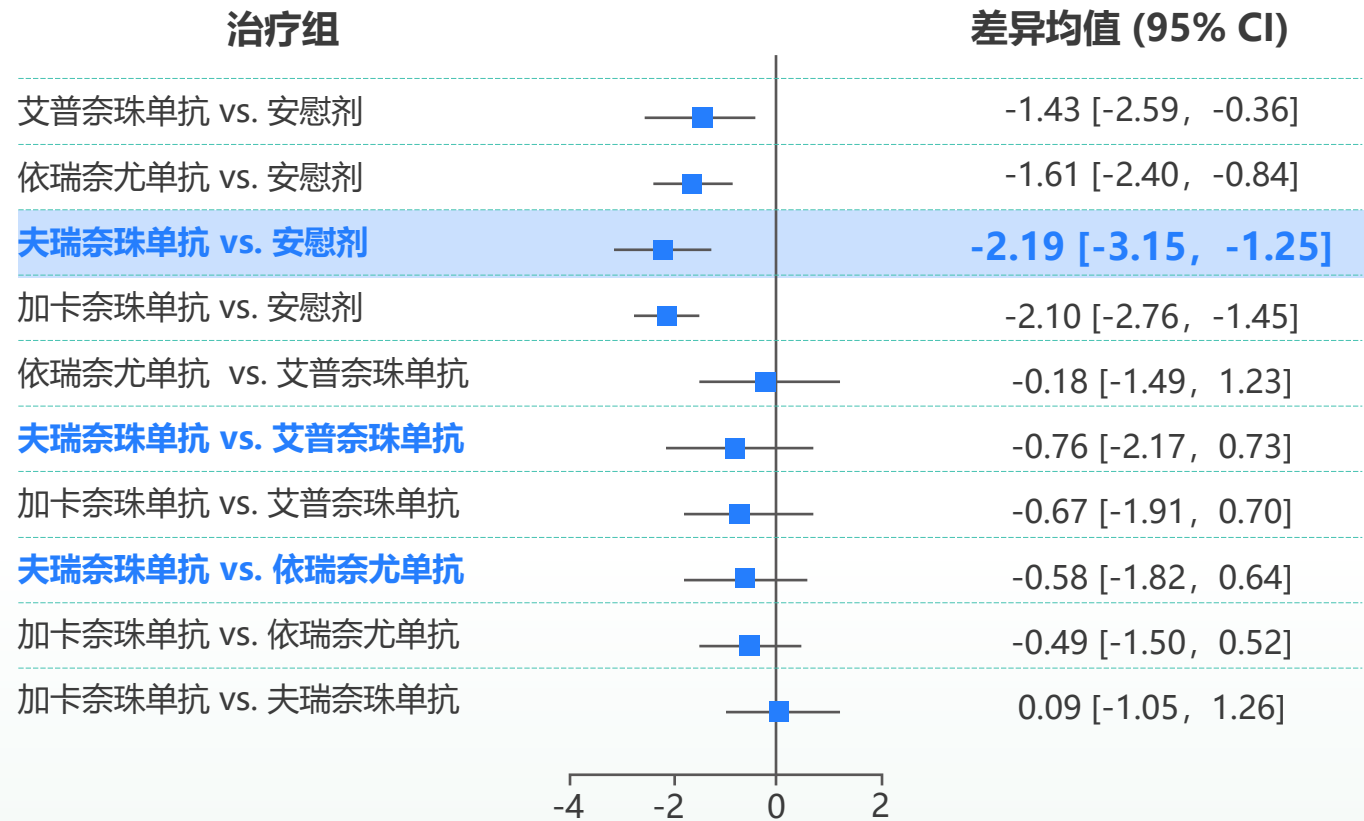
3. 夫瑞奈珠单抗说明书

4. 利扎曲普坦片说明书

网状Meta分析：夫瑞奈珠单抗在全球CGRP药物中对减少每月偏头痛天数的排名位列第一

汇总 **8000+** 例患者的网状Meta分析结果表明：

夫瑞奈珠单抗在**减少每月偏头痛天数**的排名中**位列第一**，其次为加卡奈珠单抗、依瑞奈尤单抗



网状荟萃分析：每月偏头痛天数变化

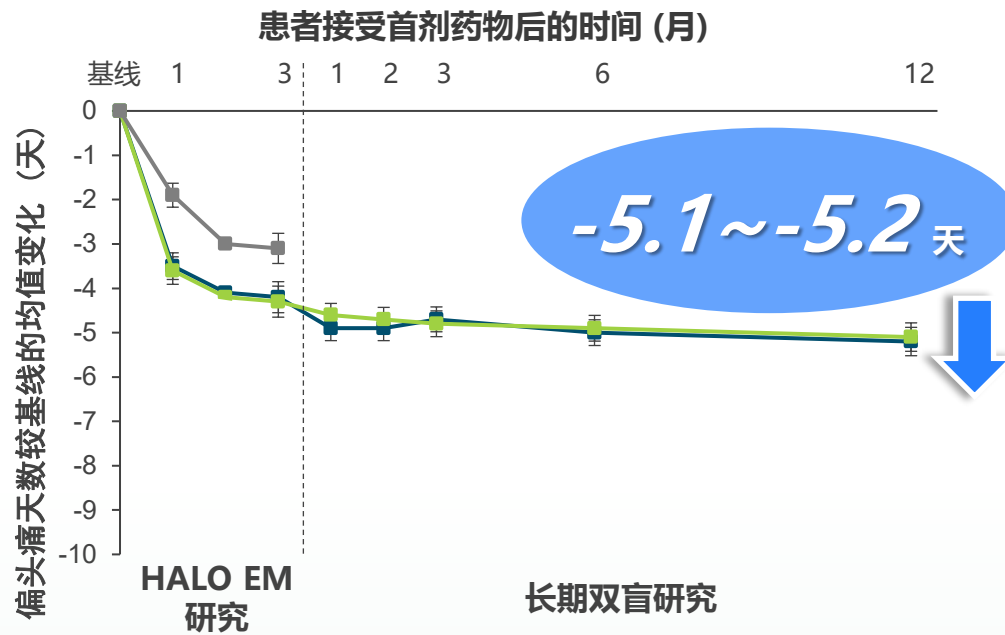
一项网状meta分析，对MEDILNE、Embase、ClinicalTrials.gov和Cochrane Library数据库中2020年10月30日前发表的CGRP单抗治疗偏头痛相关的研究进行检索，共纳入18项RCT 8926例患者，旨在比较各种CGRP单抗的疗效。

CGRP：降钙素基因相关肽；RCT：随机对照研究；

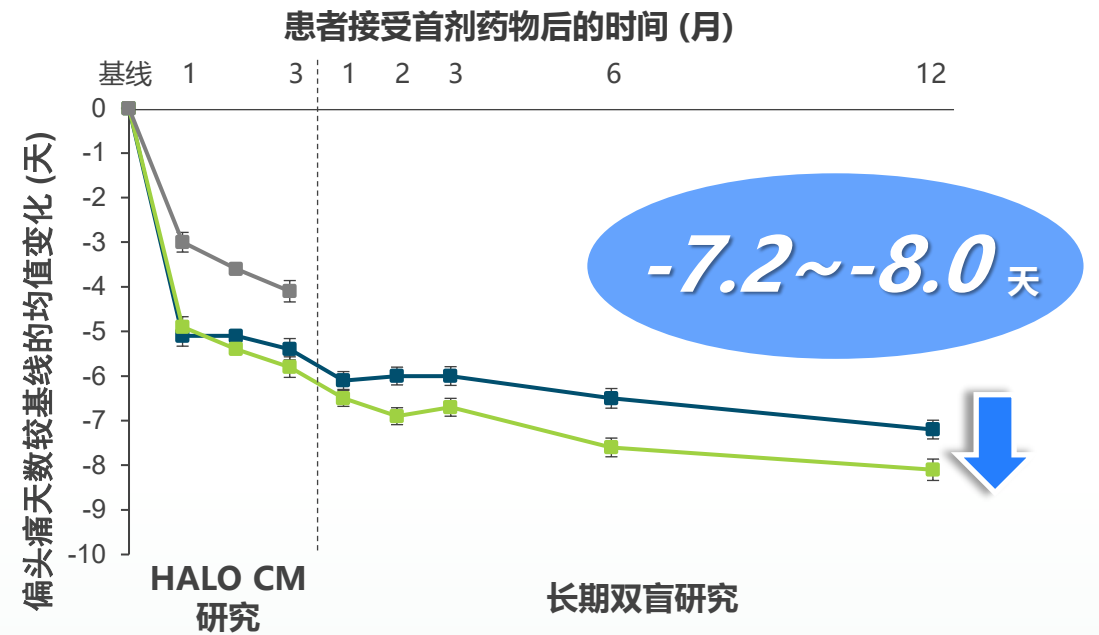
夫瑞奈珠单抗疗效持续12个月无衰减，每月偏头痛持续显著减少5天~8天



发作性偏头痛 (EM)



慢性偏头痛 (CM)



■ 夫瑞奈珠单抗季度剂量(675mg) ■ 夫瑞奈珠单抗月度剂量(225mg) ■ 安慰剂

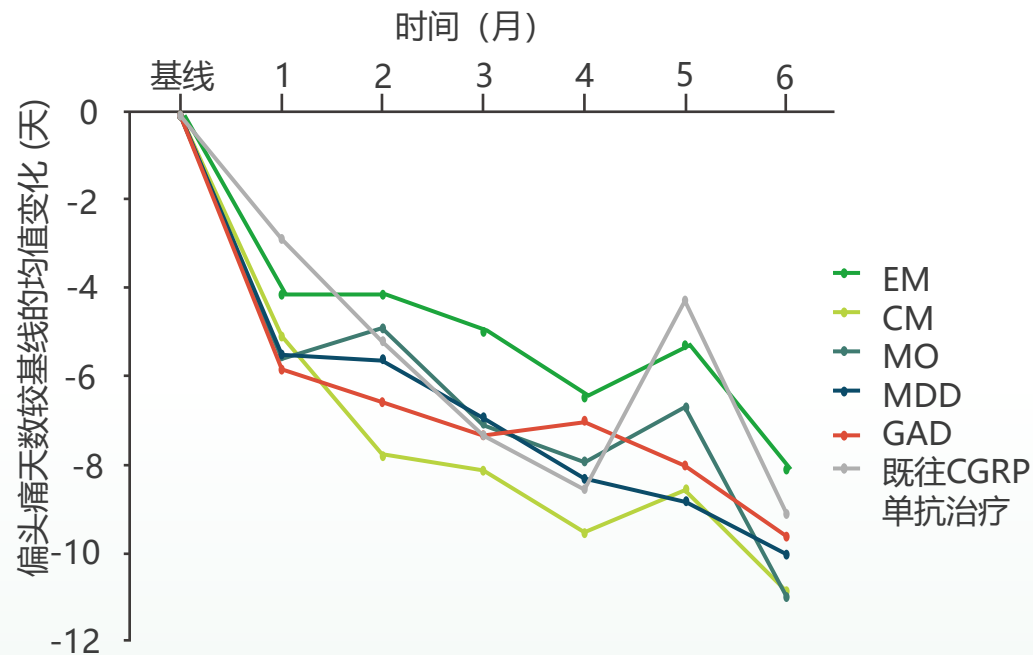
一项为期52周的多中心、随机、双盲、平行组研究，纳入完成HALO EM和HALO CMI以及新入组的偏头痛患者1890例，随机接受夫瑞奈珠单抗季度剂量675mg (EM n=394; CM n=551)、夫瑞奈珠单抗月度剂量225mg (EM n=384; CM n=559) 治疗，随访12个月，旨在评估两种夫瑞奈珠单抗剂量预防EM和CM偏头痛的长期疗效和安全性。

本品对药物难治性、药物过度使用性、合并焦虑/抑郁等患者均具有显著治疗效果，偏头痛相关处方量和就诊次数均显著减少



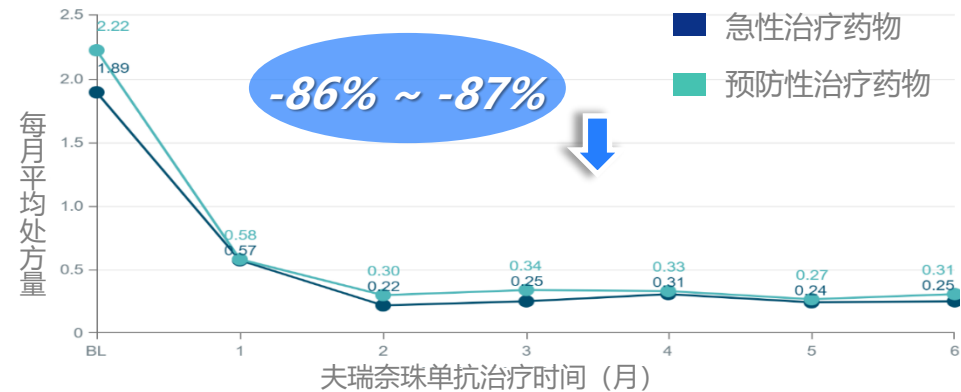
本品对各类偏头痛患者均具有显著治疗效果

- 一项美国真实世界研究，纳入**1,003例**偏头痛患者¹

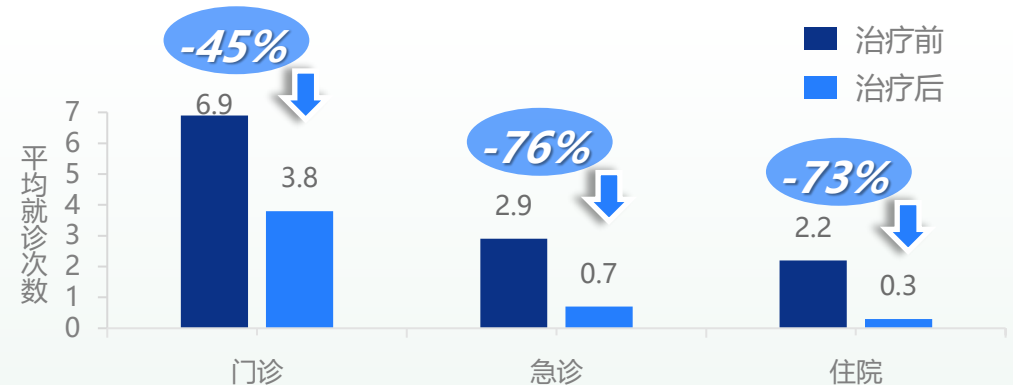


EM: 发作性偏头痛; CM: 慢性偏头痛; DTT: 药物难治性;
MO: 药物过度使用; MDD: 抑郁症; GAD: 广泛性焦虑

治疗6个月内，偏头痛相关处方量减少86%~87%²



治疗6个月内，偏头痛相关就诊次数减少45%~76%³



1. Driessen MT, et al. J Headache Pain. 2022 May 16;23(1):56.
2. Krasenbaum, L.J., et al. J Headache Pain. May 4 2022;23(1):54. doi:10.1186/s10194-022-01413-z
3. Ther Clin Risk Manag, 2026, 22: 529550.

本品是唯一具有全中国人群III期研究的CGRP单抗，与国际研究结果一致

CGRP单抗是偏头痛预防性治疗的一线疗法，获得指南强推荐



全球超过**45个**国家或地区获批上市⁵



6项III期注册研究，总样本量**4000多例**，亚洲人群占比30%，近**30项真实世界研究**，全球约**41万**患者使用⁴



2023年获广东省药品监督管理局授权，落地**粤港澳大湾区**，约**260例**患者使用⁴

中国偏头痛诊断与治疗指南(中华医学会儿神经病学分会第一版)

中华医学会儿神经病学分会 中华医学会儿神经病学分会头痛协作组

2023 中华医学会儿神经病学分会中国偏头痛诊断与治疗指南¹

- 推荐CGRP单抗用于EM和CM预防性治疗(**II级推荐, A级证据**)

推荐**急性治疗失败**或不耐受，存在药物过度使用或禁忌证的患者启动预防性治疗

FEATURE ARTICLE

Calcitonin gene-related peptide-targeting therapies are a first-line option for the prevention of migraine: An American Headache Society position statement update

Andrew C. Charles MD¹ | Kathleen B. Digre MD² | Peter J. Goadsby MD, PhD^{1,3} | Matthew S. Robbins MD⁴ | Andrew Hershey MD, PhD^{5,6} | on behalf of The American Headache Society

2024 美国头痛学会立场声明²

- 夫瑞奈珠单抗等CGRP靶向治疗应被视为偏头痛预防性治疗的**一线疗法**

- 推荐**急性治疗禁忌、无效或过度使用**的患者应考虑预防性治疗

CONSENSUS ARTICLE

European Headache Federation guidelines on the use of monoclonal antibodies targeting the calcitonin gene related peptide pathway for migraine prevention – 2022 update

Simona Sacco¹, Faisal Mohammad Amin^{2,3}, Mesoud Aghina², Lars Bendtsen², Christina I. Deligianni², Raquel Gil-Gouveia⁴, Zaza Katsarava⁵, Antoinette Massouhian-Demirbağ⁶, Paolo Martelletti⁷, Dimos Dimitrios Miskiotas⁸, Raffaele Onofri⁹, Uwe Reuter^{10,11}, Margarita Sanchez-del-Rio¹², Alexandra I. Sencet^{13,14}, Gisela Terwindt¹⁵, Derya Urukuz¹⁶, Jan Verge¹⁷ and Christian Lampl¹⁸

2022 欧洲头痛联合会EHF指南³

- 明确将包括夫瑞奈珠单抗在内的CGRP单克隆抗体推荐作为偏头痛预防性治疗的**一线推荐**

任何**仅靠急性治疗无法有效控制**病情且生活质量因偏头痛而受损的患者，无论成人还是儿童，都应在急性治疗的基础上**加用预防性治疗**

EM: 发作性偏头痛; CM: 慢性偏头痛; CGRP: 降钙素基因相关肽

1. 中华神经科杂志, 2023, 56(6): 591-613.
2. Headache, 2024, 64(4): 333-341.
3. J Headache Pain, 2022, 23(1): 67.

4. Data on file
5. https://mp.weixin.qq.com/s/4dmPgbvVKRPhzPhuBQZZ_w