




**全球首个**获批治疗IgA\*肾病的靶向生物制剂  
治疗用生物制品1类 | 获得中美双突破性疗法认定

# 斯贝利单抗注射液 (皮下注射)



 Otsuka 大冢(杭州)医药健康有限公司

\* IgA: 免疫球蛋白A (Immunoglobulin A)

# 斯贝利单抗靶向APRIL\*，源头降低致病性IgA，开创IgA肾病革命性新选择

1

## 基本信息

全球**首个获批上市治疗IgA肾病**的靶向生物制剂

2

## 创新性

高亲和力靶向抑制APRIL，从**源头阻断致病性IgA (Gd-IgA1)** 生成与免疫复合物沉积，进而阻止IgA肾病的发生与进展

3

## 有效性

延缓肾功能下降，维持eGFR下降速率与正常健康人群接近；  
快速、持续降低尿蛋白，在中国人群中治疗9个月uPCR-24h较安慰剂降幅达**61.9%**

4

## 安全性

**单靶点精准作用**，不良事件发生率与安慰剂相当，无严重感染与死亡病例，长期使用安全可靠

5

## 公平性

填补目录空白，每4周1次注射皮下注射、临床管理方便，减轻社会与医保负担

# 斯贝利单抗\*——全球首个获批治疗IgA肾病的靶向生物制剂

通用名	斯贝利单抗注射液（皮下注射）
注册分类	治疗用生物制品1类
注册规格	400mg / 2mL (支)
适应症	适用于降低存在疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病 (IgAN) 成人患者的蛋白尿 <sup>1</sup>
用法用量	400 mg, 每4周一次皮下注射
中国大陆首次上市时间	2026年6月3号
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首个上市国家地区及上市时间	美国 (2025年11月) <sup>2</sup>
是否是OTC	否
申报目录类别	仅申报基本目录

预沟通已指定参照药物：空白	
IgA肾病治疗领域 无生物制剂可用	目录内尚无同适应症、同作用机制生物制剂，本品可弥补治疗空白
机制创新 疗效突破	本品是全球首个获批治疗IgA肾病的靶向单抗药物，通过靶向APRIL从源头抑制致病性IgA生成与沉积
上市临床试验为 安慰剂对照	斯贝利单抗+标准治疗 vs 安慰剂+标准治疗

1. 伊再可®中国说明书.  
2. Voyxact®美国说明书.

\* 英文通用名: Sibeprenlimab (曾用开发代码: VIS649)

# IgA肾病是进展性疾病，是导致终末期肾病的最常见原因之一 疾病负担沉重，现有药物难以满足治疗需求



## 疾病信息

- ▶ **中国IgA肾病发病率高，预后差<sup>1,2</sup>**
  - (1) **高发于20-30岁青壮年**
  - (2) **10~15年内**进展为终末期肾病（尿毒症），  
须透析或肾移植维持生命<sup>1,2</sup>，肾移植后复发率高
  - (3) 尿毒症的死亡率与恶性肿瘤相当甚至更高<sup>3</sup>
- ▶ **IgA肾病会对医保与社会产生巨大经济负担**
  - (1) 我国终末期肾病接受透析的总人数已达118.3万
  - (2) 透析患者仅占参保人数0.1%，却**消耗了约4%的基金支出**
  - (3) 血透中心集中于城市三甲医院，“一人透析、全家受累”，  
给患者和社会带来沉重负担<sup>4</sup>

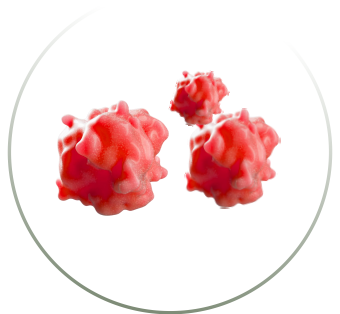


## 未满足的临床需求

- ▶ **致病性IgA**是IgA肾病发病的元凶，当前治疗药物效果有限
  - 激素类药物降低致病性IgA的有效率不足20%<sup>5</sup>
  - 治疗CKD的一般药物（如阿曲生坦、RAASi、SGLT2i等）无法降低致病性IgA<sup>6,7</sup>
- ▶ 传统治疗药物**无法有效控制IgA肾病的进展风险**，对尿蛋白、血尿及eGFR等关键指标的作用有限<sup>7</sup>
- ▶ 现有药物**安全性问题显著**
  - 激素类药物（如布地奈德）长期应用会造成严重不良反应<sup>5,7</sup>

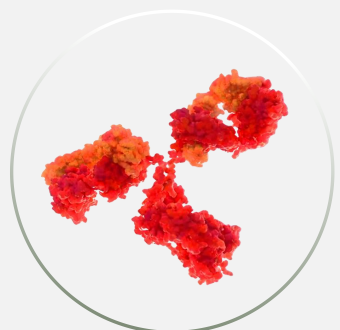
1. 中国IgA肾病协作组 (IIgANN- China) 科学委员会, 等. 中国成人IgA肾病及IgA血管炎肾炎临床实践指南 (2025). 中华内科杂志, 2025,64(10):918-944.  
 2. 中国医药卫生文化协会肾病与血液净化专业委员会. 原发性IgA 肾病管理和治疗中国专家共识[J/CD]. 中华肾病研究电子杂志,2024,13(1):1-8.  
 3. Tonelli M, et al. JAMA Netw Open. 2022 Jan 4;5(1):e2144713.  
 4. [https://news.sohu.com/a/993368772\\_114986](https://news.sohu.com/a/993368772_114986)  
 5. Lafayette R, et al. Lancet. 2023 Sep 9;402(10405):859-870.  
 6. Heerspink HJL, et al. N Engl J Med. 2025 Feb 6;392(6):544-554.  
 7. KDIGO 2025 Clinical Practice Guideline for the Management of Immunoglobulin A Nephropathy (IgAN) and Immunoglobulin A Vasculitis (IgAV)

# 斯贝利单抗是**全球首个精准对因**治疗IgA肾病的单抗药物 靶向该病的关键致病源头——**增殖诱导配体 (APRIL)**



## APRIL

是调控B细胞分化、成熟和存活的细胞因子，  
是导致过量致病性IgA产生的**关键源头**



## 斯贝利单抗

经创新性HIEROTOPE®平台优化设计后，具备更高的选择性与更强的药理活性，显著提升了其与目标靶点APRIL的结合力，进而高效减少致病性IgA的产生，**从源头阻断IgA肾病的发生与进展。**

### ▶ 更有效

- 降低**95.8%**的**APRIL** (有所有药物中最高)
- 降低致病性IgA: **-67.1%** (斯贝利单抗) vs. **-18.4%** (布地奈德肠溶胶囊)

### ▶ 更安全

- 更少的脱靶效应
- 与安慰剂不良反应发生率相当

### ▶ 给药间隔更长

- 与人APRIL的解离常数 $K_D$ 低至0.85-0.95pM，血浆半衰期长达9.3天，实现了**每4周皮下给药1次**

### ▶ 起效速度更快

- 治疗第8周即实现尿蛋白显著下降

全球同步上市1类创新药

FDA及NMPA双重突破性疗法认定\*

\*NMPA突破性疗法的认定的时间为2023年4月；FDA突破性疗法认定的时间为2024年2月

1. Myette J R. *Kidney International*, 2019, 96(1): 104-116.

2. [INTEGRATED REVIEW of VOYXACT \(sibeprenlimab-szsl\), BLA 761434, FDA](#)

3. Morales S. *ARTHRITIS & RHEUMATOLOGY*, 2022: 3237-3239.

4. Evans L S. *Arthritis & Rheumatology*, 2023, 75(7): 1187-1202.(supplementary materials)

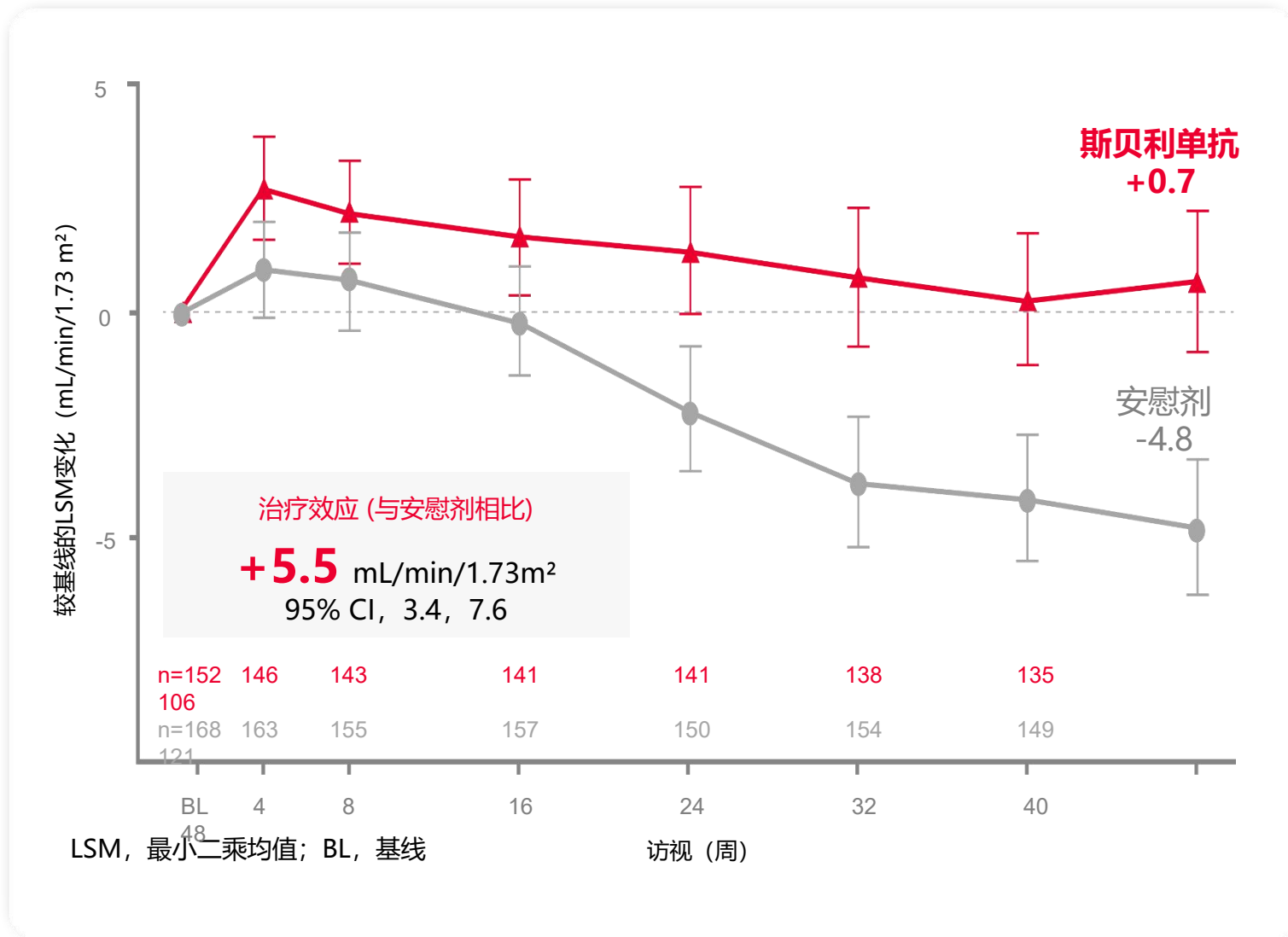
# 斯贝利单抗疗效全面优于现有药物

中国人群疗效优势更显著 | 两次NEJM发表 | 全球已完成最大规模II/III期研究\*

	斯贝利单抗 <sup>1,2</sup>	布地奈德肠溶胶囊 <sup>3,4</sup>	泰它西普 <sup>5,6</sup> (全部为中国患者)
较安慰剂 uPCR-24h降幅	全球队列: -51.2% <b>中国队列: -61.9%</b> 治疗9个月	-31.4% 治疗9个月	-55.0% 治疗39周
致病性IgA降幅	<b>-63.6%</b> 治疗24周	-19.8% 治疗24周	-50.4% 治疗24周
血尿阳性率	78.3% → <b>19.8%</b> 基线 治疗48周	66.5% → 40.5% 基线 治疗后观察期	71.1% → 20.9% 基线 治疗39周

\* II期 (ENVISION) 研究入组155例患者, III期 (VISIONARY) 研究入组510例患者, 分别是全球IgA肾病治疗领域已完成、入组患者最多的II期和III期临床试验  
1. Perkovic V, et al. New England Journal of Medicine, 2026, 394(7): 635-646.  
2. Evaluating Sibeprenlimab in Patients With IgA Nephropathy: Results From an Interim Analysis of the China Cohort of the Phase 3 VISIONARY Trial. ISN World Congress of Nephrology 2026 (WCN'26); March 28-31, 2026; Yokohama, Japan  
3. Kidney360. 2024 Dec 1;5(12):1881-1892  
4. Lafayette R, et al. Lancet. 2023 Sep 9;402(10405):859-870.  
5. Zan J, et al. Kidney Int Rep. 2024 Jan 10;9(4):1067-1071.  
6. Lv J, et al. N Engl J Med. 2026 May 14;394(19):1916-1924.

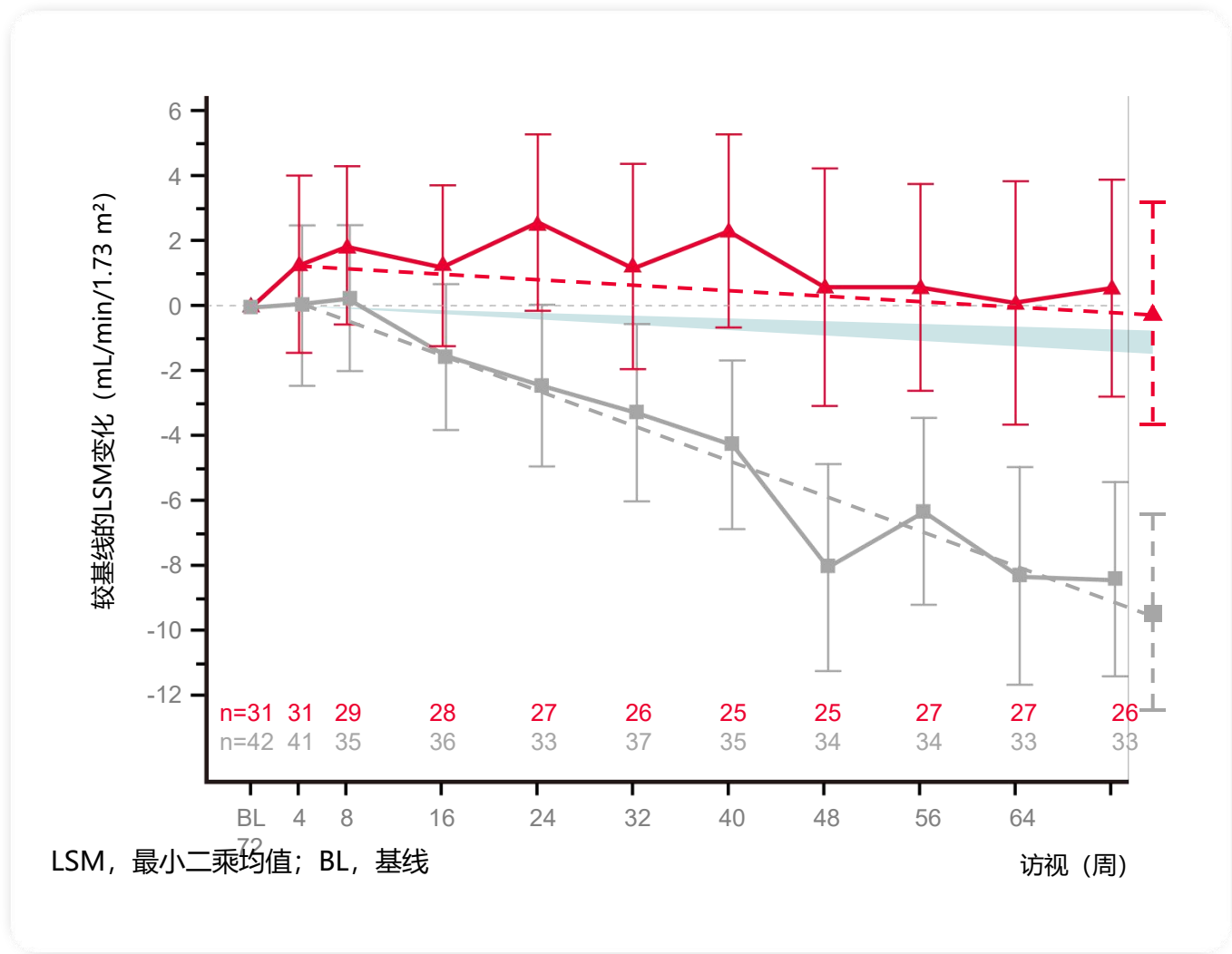
# 斯贝利单抗治疗组患者的肾功能在12个月内保持稳定



用药12个月时

- ▶ **斯贝利单抗**组的eGFR较基线最小二乘均值变化为 **+0.7** mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (95% CI, -0.9, 2.3)
- ▶ 安慰剂组为 **-4.8** mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (95% CI, -6.3, -3.3)
- ▶ 治疗效应为 **+5.5** mL/min/1.73m<sup>2</sup> (95% CI, 3.4, 7.6)

# 18个月的探索性分析显示： 接受斯贝利单抗治疗的患者肾功能下降速率**接近健康人群水平**



## 用药18个月

- ▲ **斯贝利单抗组**的eGFR年化斜率为 **-1.18 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/年** (95% CI: -3.77, 1.40) ,
- ▽ **正常健康人群**肾功能下降速率为 **-0.4 ~ -1.0 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/年**
- **安慰剂组**的eGFR年化斜率为 **-7.31 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/年** (95% CI: -9.58, -5.04)

1. Perkovic V, et al. New England Journal of Medicine, 2026, 394(7): 635-646.  
2. Data on file

斯贝利单抗安全性良好  
治疗相关AE、重度AE、严重AE发生率与安慰剂组相似，无死亡病例

## 安全性结果

### ✓ AE发生率与安慰剂组相似，无死亡病例

✓ 任何TEAE:	74.1%	(安慰剂: 82.1%)
✓ 治疗相关TEAE:	29.0%	(安慰剂: 26.7%)
✓ 导致停药的TEAE:	0.4%	(安慰剂: 1.6%)
✓ 严重TEAE:	3.5%	(安慰剂: 4.4%)
✓ 重度TEAE:	1.5%	(安慰剂: 3.2%)
✓ 无死亡病例		

TEAEs, 治疗期间出现的任何不良事件

## 最常见TEAE (≥5%)

### ✓ 发生率与安慰剂组相当

✓ 上呼吸道感染:	14.7%	(安慰剂: 13.9%)
✓ 注射部位红肿:	13.1%	(安慰剂: 12.0%)
✓ 鼻咽炎:	12.4%	(安慰剂: 10.0%)
✓ 注射部位疼痛:	10.0%	(安慰剂: 9.2%)
✓ COVID-19:	9.7%	(安慰剂: 6.8%)
✓ 流感:	8.1%	(安慰剂: 6.4%)
✓ 背痛:	6.6%	(安慰剂: 5.6%)
✓ 注射部位肿胀:	6.2%	(安慰剂: 5.2%)
✓ 发热:	5.4%	(安慰剂: 4.0%)

# 斯贝利单抗填补目录空白，临床管理方便，助力公共健康和医保减负



## 公共卫生积极影响

- IgA肾病多发于20-30岁的青壮年
- 本品靶向疾病源头**可控制疾病进展**，帮助患者回归正常生活，降低社会经济负担



## 弥补目录短板

- 斯贝利单抗作为靶向疾病源头的生物制剂，填补了目录内对因治疗药物的空白
- 其与安慰剂相似的良好安全性，有效规避了现有药物因不良反应严重带来的治疗困境



## 便于临床管理

- **每4周皮下注射一次**，每年仅需使用13次
- 单剂量预充式注射器包装，可由患者自行注射，大幅提升用药便利性与依从性
- 本品适应症明确且唯一，无超适应症使用风险



## 符合医保基本原则

- IgA肾病快速进展至终末期肾病（尿毒症），严重损害患者生活质量，加剧社会及医保负担
- 本品可显著推迟进入尿毒症的时间，进而降低透析或肾移植带来的医保支出



全球首个获批治疗IgA肾病的靶向生物制剂

# 斯贝利单抗注射液 (皮下注射)

