

奥妥珠单抗 β 注射液（倍捷欣[®]）

全球首个获批原发性膜性肾病适应症药物，**填补目录空白，疗效更优**
首个且唯一国产治疗视神经脊髓炎生物制剂，**复发更少，价格可及**

目录

CONTENTS

01 基本信息

全球首个获批治疗原发性膜性肾病(pMN)的药物
首个国产治疗视神经脊髓炎(NMOSD)生物制剂

02 有效性

pMN: **获突破性疗法**, 104周完全缓解率57.1%, 总缓解率85.7%
NMOSD: **获优先审评**, 复发率2.2%, 年化复发率0.028/人年

03 安全性

耐受性良好, **无肾毒性, 未增加感染风险**

04 创新性

全球首个且唯一完全敲除岩藻糖的第三代CD20单抗
(**显著增强ADCC作用, 可深度清除组织内的B细胞**)

05 公平性

填补国家医保目录内pMN治疗药品空白, **疗程明确, 费用可控**
打破NMO生物制剂治疗进口依赖, **显著提升可及性**

填补临床空白，全球首个获批治疗原发性膜性肾病(pMN)的药物



药品名称	奥妥珠单抗β注射液		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	200mg(8ml)/瓶		
说明书适应症及用法用量	<p>原发性膜性肾病（主适应症）</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品适用于中高风险的原发性膜性肾病（pMN）的成人患者，以降低蛋白尿 对于患有pMN的成人患者，奥妥珠单抗β的推荐剂量为静脉给予1000 mg，在第1周、第3周、第25周、第27周的第1天各给药1次，后续在第2年的第1周给药1次。 <p>AQP-4阳性视神经脊髓炎谱系疾病</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品适用于抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者的治疗。 对于患有NMOSD的成人患者，奥妥珠单抗β的推荐剂量为静脉给予1000 mg，在第1周、第3周、第25周、第27周的第1天各给药1次，后续每26周给药1次。 		
生产企业	北京华放天广实生物制药有限责任公司	中国大陆首次上市时间	2026年2月
是否OTC药品	否	同通用名药品上市情况	无（独家产品）

建议参照药：奥妥珠单抗注射液

- ①靶点和作用机制一致
- ②同治疗领域，正在申请pMN适应症

与参照药品相比的优势

- ①**技术创新：基因编辑技术完全敲除岩藻糖，显著增强ADCC作用，深度清除组织内B细胞**
- ②***临床疗效：III期数据显示104周总缓解率奥妥珠单抗β是85.7%，奥妥珠单抗是50.8%；104周复发率奥妥珠单抗β是5.6%，奥妥珠单抗是12%¹⁻²**

1.倍捷欣说明书； 2. Fervenza FC, et al. N Engl J Med 2026 Jun 5;(0)

*数据来源奥妥珠单抗β和奥妥珠单抗各自治疗pMN的III期临床数据，非头对头研究

全球尚无获批治疗pMN的药物，NMOSD目录内药物疗效有限



疾病基本情况

原发性膜性肾病（主适应症）

- 原发性膜性肾病(pMN) 中国发病率约为**2.5/10万**¹，我国年新增患者约3万人
- 高复发**：现有治疗方案2年内复发率22%-53%²⁻⁴，疾病迁延不愈
- 预后差**：约1/3在5~15年内进展为终末期肾病(ESRD)⁵，必需依靠长期透析或肾移植来维持生命

视神经脊髓炎谱系疾病

- 中国NMOSD发病率约为0.278/10万人年，已被纳入《第一批罕见病目录》⁶
- 高复发**：40%-60%的患者在1年内复发，90%在3年内复发⁶
- 高致残**：超过50%会失明或永久残疾；如不进行治疗，33%的患者将在首次发作后5年内死亡⁷。

临床治疗未满足需求

- pMN无获批适应症药物，都是超适应症使用
- 现有治疗**缓解率低、复发率高**，无法实现长期缓解
- 传统免疫抑制剂治疗方案有肾毒性，无法长期使用

- 医保目录内治疗NMOSD生物制剂均为**进口，价格高**，患者难以负担。
- 医保目录内生物制剂治疗NMOSD复发率11.2%-22%⁸⁻⁹，需要疗效更佳的药物弥补目录内药物不足。

1. 肾穿调研数据

2. Scolari F, et al. J Am Soc Nephrol. 2021 Apr;32(4):972-982.
 3. Fervenza FC, et al. N Engl J Med. 2019 Jul 4;381(1):36-46. supplement.
 4. Praga M, et al. Kidney Int. 2007 May;71(9):924-30.
 5. Troyanov S et al. Kidney Int.2004;66(3):1199-1205.

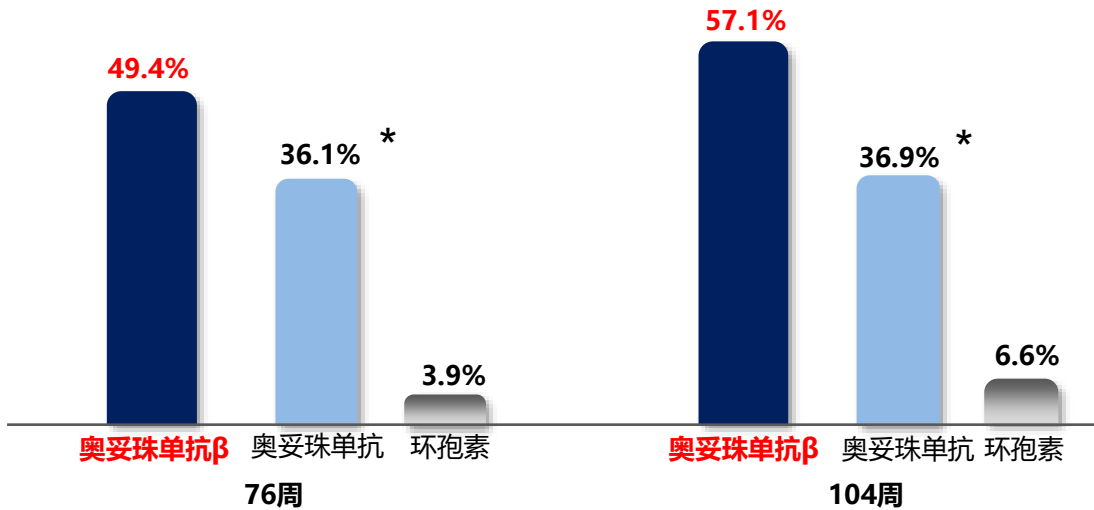
6. 中国免疫学会神经免疫分会等,中国神经免疫学和神经病学杂志 2021; 28(6): 423-436.
 7. 2025年中国视神经脊髓炎谱系疾病患者疾病负担调研白皮书.
 8. Lancet. 2019 Oct 12;394(10206):1352-1363
 9. J Lancet Neurol. 2020 May; 19(5): 402-412

奥妥珠单抗β治疗pMN较现有治疗方案显著提升缓解率

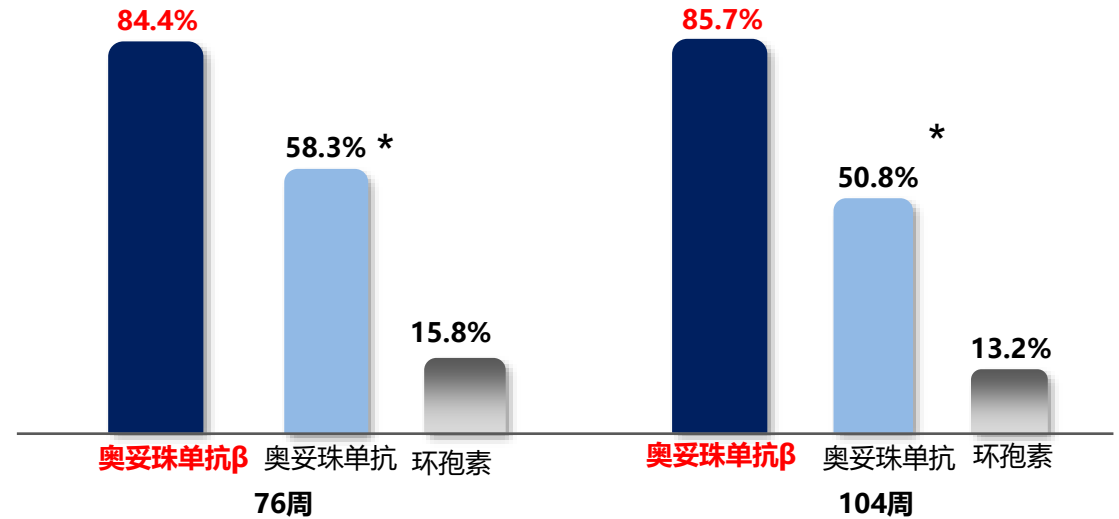
III期临床研究结果显示¹⁻²

- **104周完全缓解率**：奥妥珠单抗β组**57.1%**，环孢素组为**6.6%**，奥妥珠单抗组**36.9%**，
- **104周总体缓解率**：奥妥珠单抗β组**85.7%**，环孢素组为**13.2%**，奥妥珠单抗组**50.8%**，

肾脏完全缓解率



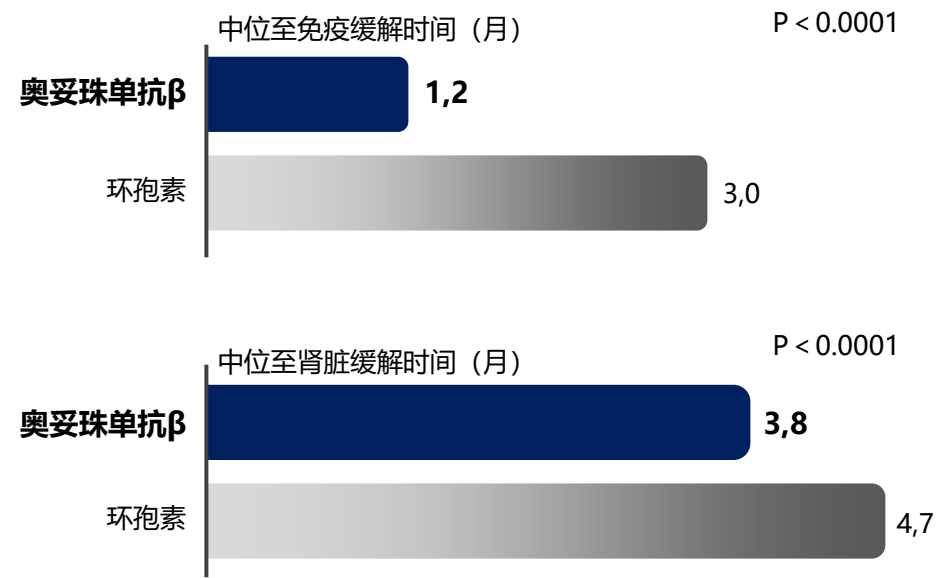
肾脏总体缓解率



奥妥珠单抗β治疗pMN起效更快，0~104周复发率为5.6%

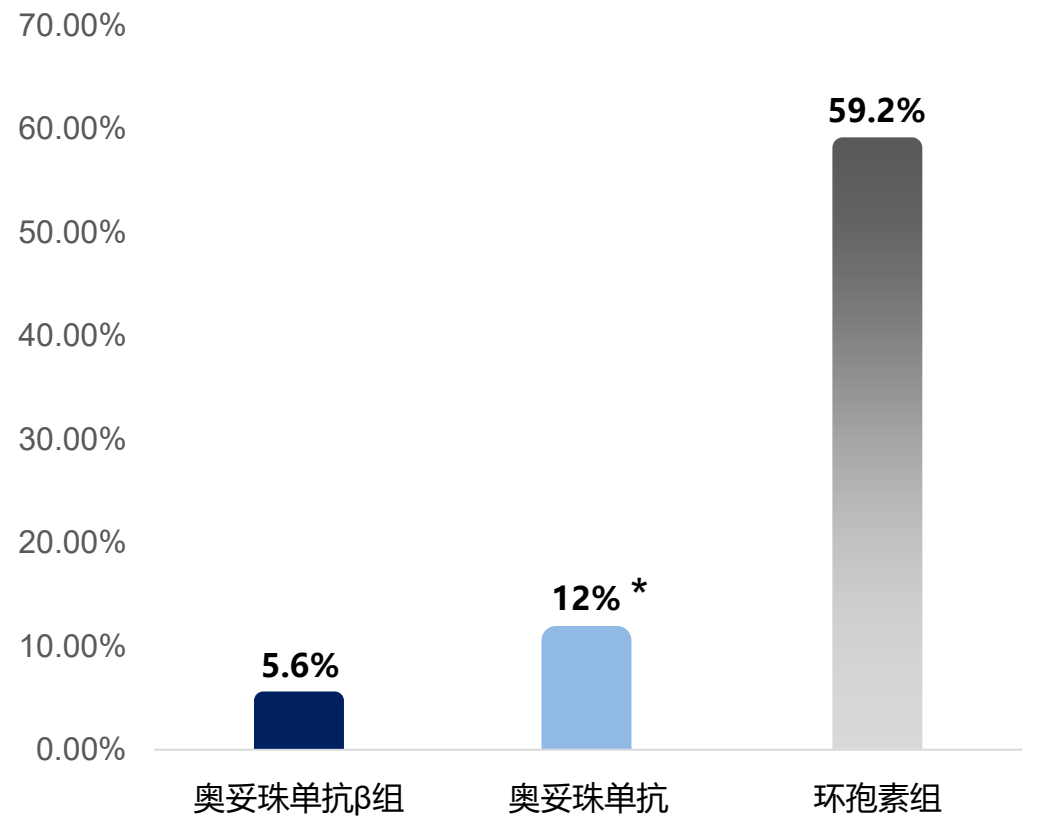


快速起效¹



- 奥妥珠单抗β组、环孢素组中位至免疫缓解时间分别为 **1.2月** vs. 3.0月, HR=3.02, P < 0.0001
- 奥妥珠单抗β组、环孢素组中位至临床缓解时间分别为 **3.8月** vs. 4.7月, HR=1.89, P < 0.0001

0~104周复发率¹⁻²



52-104周复发率：奥妥珠单抗β组为0%

1.倍捷欣说明书; 2. Fervenza FC, et al. N Engl J Med 2026 Jun 5;(0)

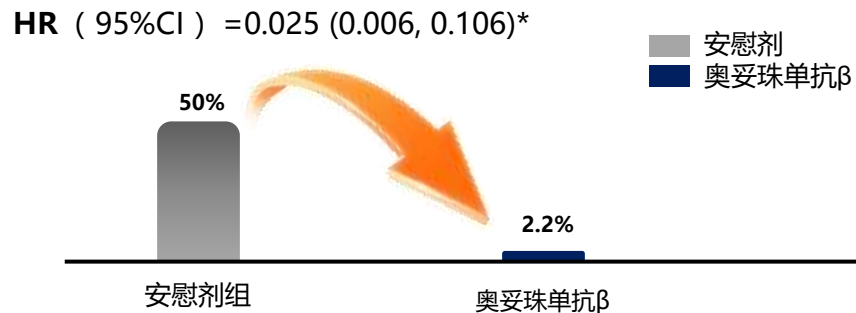
*数据来源奥妥珠单抗β和奥妥珠单抗各自治疗pMN的III期临床研究数据, 非头对头研究

奥妥珠单抗β治疗NMOSD年化复发率仅**0.028/人年**，低于医保目录内产品

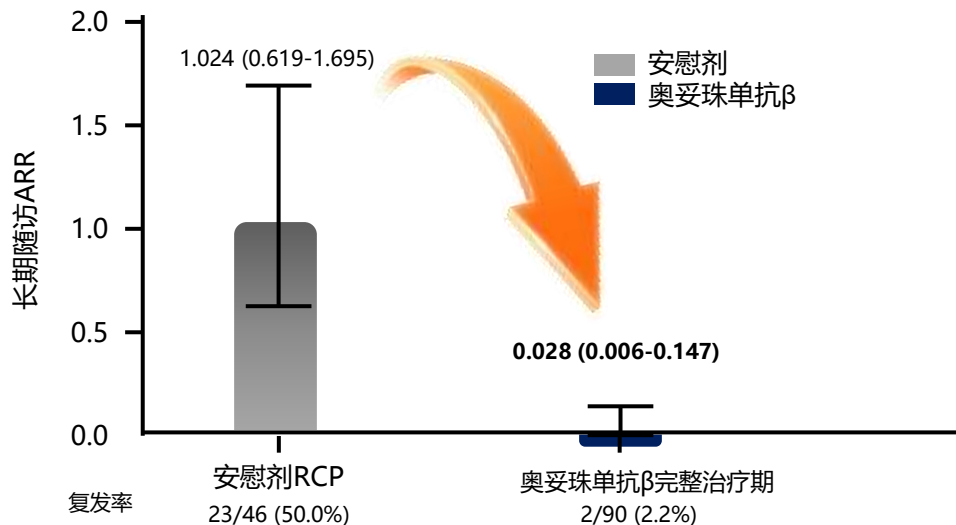


奥妥珠单抗β组降低复发率，显著降低复发风险

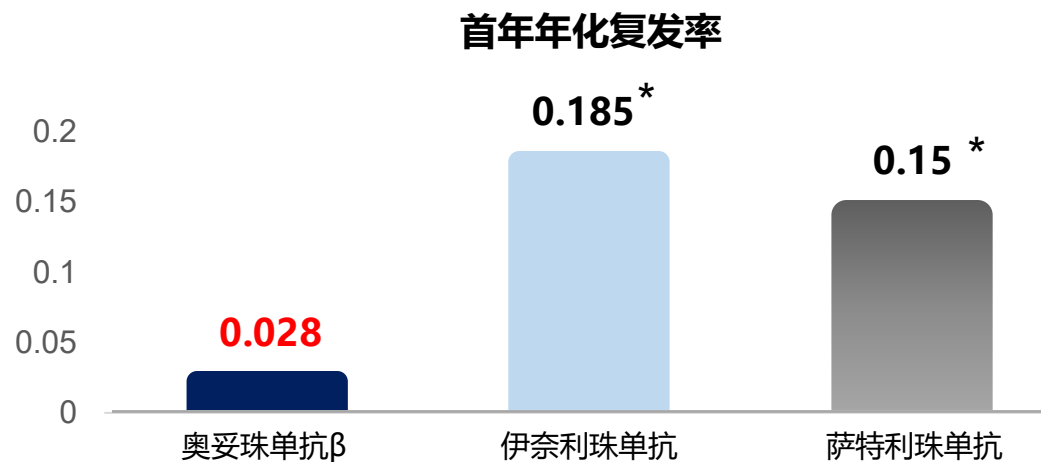
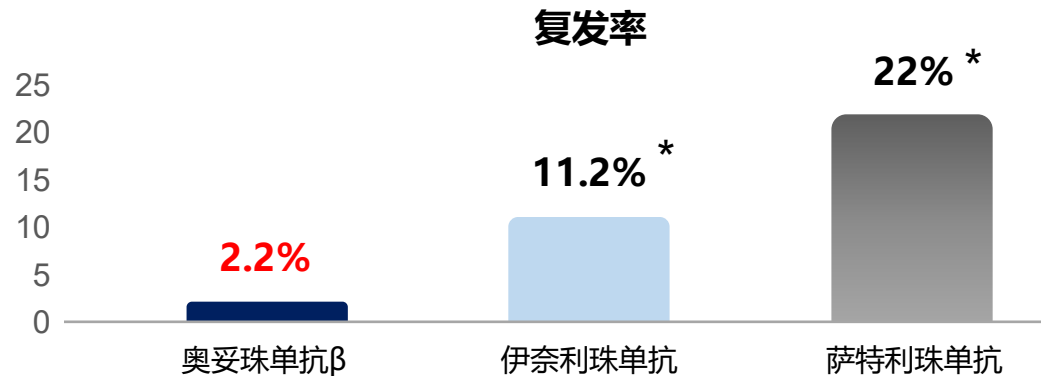
复发率



年化复发率



奥妥珠单抗β组复发率低于医保目录内产品复发率¹⁻³



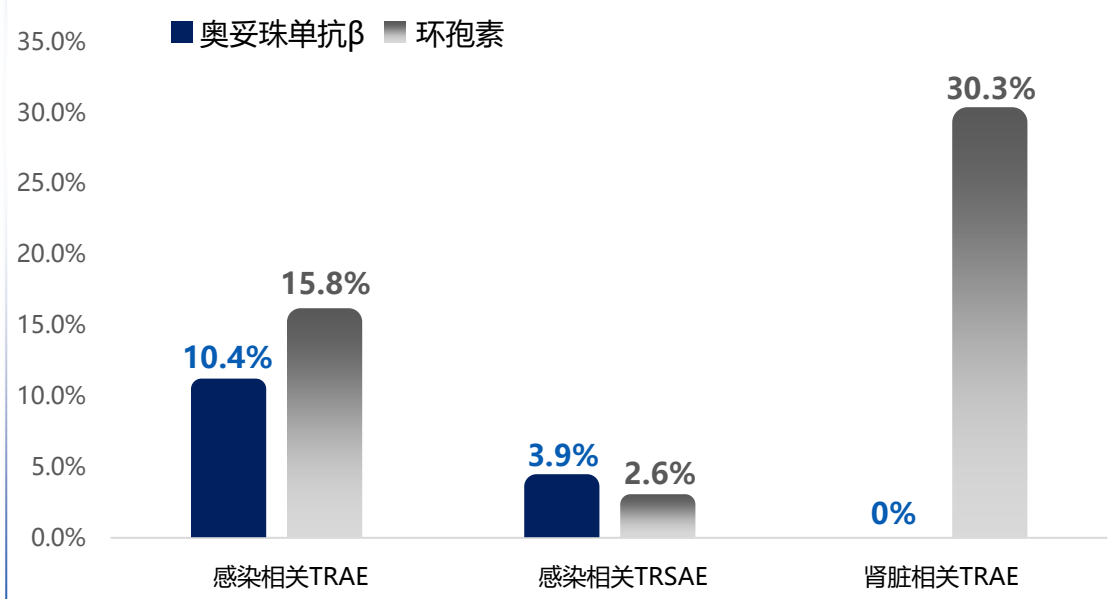
[1] Lancet. 2019 Oct 12;394(10206):1352-1363.[2] EBioMedicine. 2022 Dec;86:104321. [3] Lancet Neurol. 2020 May

*数据来源奥妥珠单抗β和伊奈利珠单抗、萨特利珠单抗各自治疗NMOSD的III期临床研究数据，非头对头研究

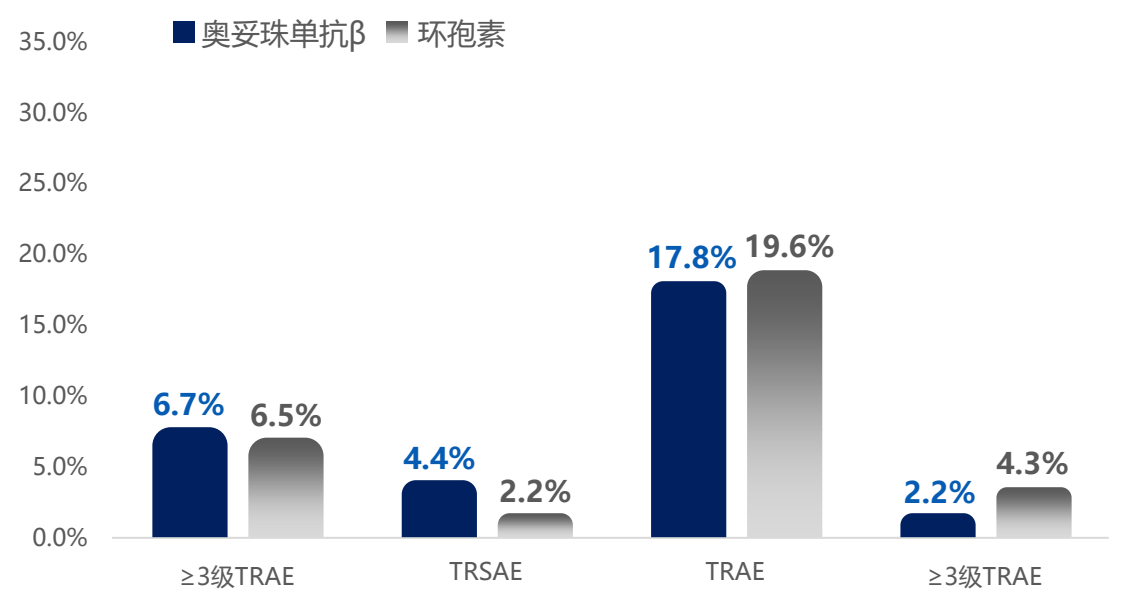
奥妥珠单抗β安全性与安慰剂组相当，无肾毒性，未增加感染风险



- 奥妥珠单抗β组治疗pMN常见不良反应均为预期的安全性事件，大多数为1~2级，经对症支持治疗可痊愈¹。
- III期临床对比环孢素组感染及侵染类疾病更低，**无肾毒性**



- 奥妥珠单抗β组治疗NMOSD的TRAE主要为1~2级，安全性可控；
- ≥3级TRAE发生率及TRSAE发生率与安慰剂组相似，**未增加感染风险。**



1.倍捷欣说明书;

利用独有的糖基化改造平台，完全敲除岩藻糖，显著增强ADCC作用



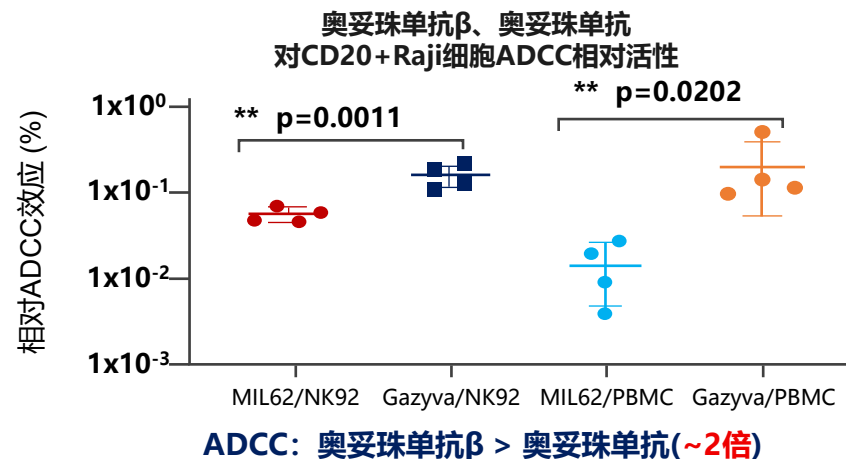
利用独有的基因编辑技术实现了岩藻糖的完全敲除

通用名	岩藻糖含量	描述
奥妥珠单抗β	0%	采用基因编辑技术定点敲除关键蛋白，实现完全敲除岩藻糖 (<0.1%, 低于检测灵敏度下限) ¹
奥妥珠单抗	50%	通过增加等分型N-乙酰葡萄糖胺的合成而形成位阻效应，来降低岩藻糖含量 ¹
利妥昔单抗	95%	未经糖基化改造，岩藻糖的空间位阻会阻碍抗体Fc段与NK细胞上的FcγR11a受体紧密结合

*基于抗体氨基酸序列结合糖基化改造技术实现抗体中不含等分糖型且岩藻糖含量低于10%

- **Fc段糖基化改造：完全去除岩藻糖** (奥妥珠单抗岩藻糖含量~50%)，FcγR11a的结合增强导致ADCC效应增强，**更加深度清除组织及淋巴器官的B细胞**
- **II型抗体**：不会导致 CD20 向脂筏聚集、内化，延长抗体暴露时间，增强DCD及ADCC效应

显著增强ADCC作用



创新荣誉

- 全球首个获批原发性膜性肾病适应症的药物
- 肾病治疗领域首个获得CDE突破性疗法认证的国产药物
- 2019年获国家新药创制重大专项
- 中美欧*专利认证到2037年

pMN填补目录空白，NMOSD打破进口依赖

原发性膜性肾病（主适应症）

弥补目录短板

- 国家医保目录内无pMN治疗药物，**填补医保目录空白。**

符合保基本原则

- 奥妥珠单抗 β 治疗pMN完全缓解率57.1%¹，且复发率极低，实现长期临床缓解

临床管理便利

- **适应症及疗程明确，严格限定医保报销不超过25支**
- 给药方案明确使用便捷、超说明书用药可能性低

视神经脊髓炎谱系疾病

- 首个且唯一国产第三代CD20单抗，**打破进口依赖，较目录内的治疗药物复发率更低**

- 目录内生物制剂均为进口，价格高，使用率低，奥妥珠单抗 β **价格更可及，惠及更多患者**

- 适应症明确，使用便利，维持治疗只需半年一次，
- 罕见病患者诊疗较集中，便于管理

填空白

1

全球首个获批原发性膜性肾病适应症药物

填补目录空白

2

首个且唯一国产第三代CD20单抗

打破进口依赖

高获益¹

pMNI临床获益

深缓解：

奥妥珠单抗β组**104周完全缓解率：57.1%，总缓解率85.7%**

久获益：

奥妥珠单抗β组**0~104周复发率为5.6%，52-104周复发率为0，且无肾毒性。**

NMOSD临床获益

更少复发：

奥妥珠单抗β组**复发率2.2%，年化复发率0.028/人年，降低复发率。**

更可及

1. 奥妥珠单抗β治疗pMNI卓越疗效，减少复发减少进入透析和移植医保支出。药物经济学评价具有经济性优势。
2. 奥妥珠单抗β治疗NMOSD年治疗费用**低于**现有目录内治疗生物制剂治疗费用，**惠及更多患者。**