

瑞米布替尼片 (瑞普多[®])

目录外新通用名药品申报

慢性自发性荨麻疹BTK口服靶向治疗药物

北京诺华制药有限公司

目 录

1 基本信息	慢性自发性荨麻疹疾病负担和未满足需求
2 创新性	作用机制和创新特点
3 有效性	临床疗效和指南推荐概述
4 安全性	安全性特征总结和不良反应发生率
5 公平性	临床和医保管理以及基金影响考量

全球首个且目前唯一获批慢性自发性荨麻疹的口服BTK靶向抑制剂

药品基本信息

通用名	瑞米布替尼片 (瑞普多®)
注册分类	化学药品1类 (“全球新” 创新药物)
注册规格	25mg
适应症	本品适用于H1抗组胺药控制不充分的成人慢性自发性荨麻疹患者
用法用量	本品的推荐剂量为25mg，每日两次口服给药
中国大陆首次上市时间	中美双报 优先审评资格 中国大陆2025年11月25日获批，仅次于美国 (2025年9月30日) 之后全球第二个获批
同通用名药品的上市情况	独家药品，专利保护至2034年11月

预沟通参照药品：空白

慢性自发性荨麻疹领域内：

1 无相同作用机制的治疗药物

全球首个且目前唯一获批靶向慢性自发性荨麻疹核心致病通路BTK的药物

2 无相同剂型的靶向治疗药物

医保目录内靶向治疗药物为奥马珠单抗注射液和注射用奥马珠单抗，均为注射给药

3 关键注册研究为安慰剂对照

慢性自发性荨麻疹疾病控制存在挑战、口服靶向药物存在空白、长期管理受限

疾病基本情况

疾病特征

- 慢性自发性荨麻疹为**系统性自身免疫性疾病**¹⁻³，症状持续时间 > 6周⁴。超过50%的患者会经历血管性水肿⁵。
- 约**25%为IIb型自身免疫亚型**⁶，疾病活动度更高，病程更长，治疗应答率较差⁷
- 患者以**中青年及育龄期女性**为主：近50%的患者年龄在20-39岁，近60%的患者为女性⁸

疾病负担

- 影响睡眠**：>80%患者的瘙痒反复发作⁹，夜间症状明显¹⁰，**79%患者存在睡眠问题**¹¹
- 影响生活和工作**：日常活动受限和工作效率下降的患者比例分别为42%和37%¹²
- 影响患者心理**：患者合并焦虑和抑郁的比例分别为50%和30%¹³，如未充分控制，患者自杀可导致**死亡率增加**⁵

现有的未满足需求

疾病控制存在挑战

- 常规抗组胺药物治疗后，仍有**41-74%**的患者应答不佳¹⁴
- 目录内靶向治疗药物起效较慢，**30%-50%**患者应答不佳¹⁵⁻¹⁸，尤其是IIb型自身免疫型患者**起效较慢**，且**应答率较低**¹⁹

口服靶向药物临床空白

- 75%中国慢性自发性荨麻疹患者**偏好口服治疗**²⁰，目录内缺乏口服靶向治疗药物

疾病长期管理受限

- 目录内靶向治疗药物为**对症治疗**，停药后常会出现症状复发¹，疾病长期管理存在挑战

1. Zuberbier T, et al. Lancet. 2024 Jul 27;404(10450):393-404; 2. Kolkhir P, et al. JAMA. 2024;332(17):1464-1477; 3. Kolkhir P, et al. J Allergy Clin Immunol. 2022 Jun;149(6):1819-1831. 4. 中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心. 中华皮肤科杂志. 2021;54(12):1057-10; 5. Zuberbier T, et al. Allergy. 2026 Feb 6; 6. Pesqué D, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2023 Dec;11(12):3763-3771.e5. 7. Marcus Maurer, et al. Int Arch Allergy Immunol. 2020;181(5):321-333; 8. H Zhong, et al. Allergy. 2014 Mar; 9. Poster ID: 50328. Patient experience of chronic spontaneous urticaria conceptual model development and identification of patient-reported outcome measures; 10. Huang Y, et al. Front Public Health. 2021 Dec 2;9:751579; 11. 杨斌, et al. 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会学术会议. 2026; 12. Balp et al. Patient. 2015;8:551-58. 69(3):359-64; 13. H Zhong, et al. Allergy. 2014 Mar; 14. Shah B, et al. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2022 Feb 18;15:261-270; 15. Yuan W, et al. Dermatol Ther. 2022 Apr;35(4):e15303; 16. Saini SS, et al. J Invest Dermatol. 2015 Jan;135(1):67-75; 17. Maurer M, et al. N Engl J Med. 2013 Mar 7;368(10):924-35; 18. Kaplan A et al. J Allergy Clin Immunol. 2013 Jul;132(1):101-9; 19. Maurer M, et al. Int Arch Allergy Immunol. 2020;181(5):321-333; 20. Chen Qiquan, et al. ISPOR Europe 2025. 2025-11

全球首个且目前唯一获批靶向慢性自发性荨麻疹核心致病通路BTK的口服药物，同时覆盖I型自身过敏和IIb型自身免疫机制

“全球新”
创新药物

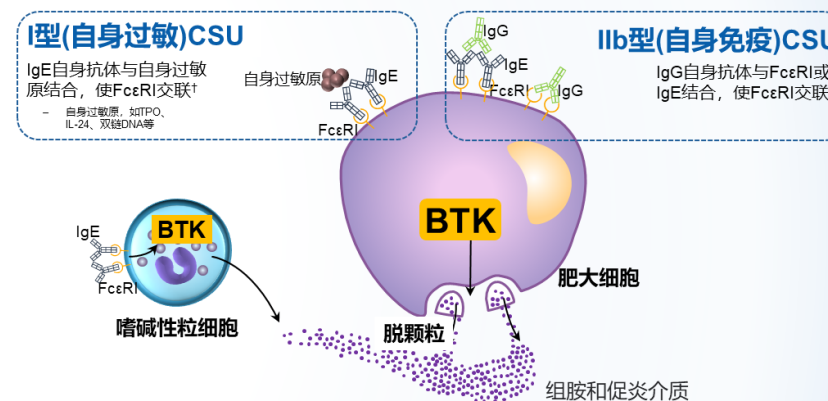
注册分类
化学药品1类

中国和美国均获得
优先审评审批资格

中美同步递交注册申请
中美双报

机制
创新

- 新靶点**：靶向慢性自发性荨麻疹核心致病通路BTK，同时覆盖IgE介导的I型自身过敏和IgG介导的IIb型自身免疫机制¹⁻⁴，现有目录内生物制剂主要覆盖IgE介导的I型自身过敏机制⁵
- 新分子**：选择性结合BTK非活性构象，占据独特的H3口袋，对非靶点激酶抑制作用有限，体现较高选择性，支持可接受的安全性特征⁶⁻¹²
- 新潜力**：临床研究显示可降低特异性IgG自身抗体水平¹³，可能具有疾病修饰潜力¹⁴，有助于实现持续疾病控制和长期管理¹⁴



应用
创新

- 新剂型**：口服给药；患者无需分型及实验室监测，临床管理流程简化；无需冷藏，方便运输和储存

1. Kaplan A, et al. Allergy. 2023; 78(2):389-401; 2. Bernstein JA, et al. J Allergy Clin Immunol. 2024; 153(5):1229-1240; 3. Martin Metz, et al. N Engl J Med. 2025 Mar 6; 392(10):984-994; 4. Mendes-Bastos P, et al. Allergy. 2022; 77(8):2355-2366; 5. Kaplan A et al., Allergy. 2017; 6. Angst D, et al. J Med Chem. 2020 May 28; 63(10):5102-5118; 7. Gabizon R, et al. J Med Chem. 2020 May 28; 63(10):5100-5101; 8. Julie A Di Paolo, et al. Nat Chem Biol. 2011 Jan; 7(1) 41-50; 9. Pulz R et al. Poster presented at ECTRIMS 2022, Amsterdam, The Netherlands, 26 – 28 October 2022. EPO0896; 10. Bernstein JA, et al. J Allergy Clin Immunol. 2024 May; 153(5):1229-1240; 11. Data on files. A new era of BTKi in immunology discovery of remibrutinib: Discovery of Remibrutinib-Daniela Angst; 12. Duong-Ly KC, et al. Curr Protoc Pharmacol. 2013 Mar; Chapter 2:Unit2.9; 13. Martin Metz, et al. Remibrutinib decreases specific IgG autoantibody levels in patients with chronic spontaneous urticaria. EADV. 2025; 14. Maurer M, et al. Allergy. 2024 Sep; 79(9):2396-2413

瑞米布替尼在起效速度及症状控制方面表现出良好疗效，IIb型自身免疫型显著获益

III期临床研究显示，瑞米布替尼可以快速且持续改善患者症状并提高生活质量，IIb型自身免疫型显著获益

快速持久改善症状

- 快速起效：**12小时**快速起效¹
- 疗效显著：12周UAS7评分显著降低20分，**87%**患者达到具有临床意义的应答^{2,3}
- 持久获益：**52周**持续改善

快速持续缓解血管性水肿

- 快速起效：1周完全无血管性水肿的患者比例为**40%**⁴
- 52周完全控制情况：52周完全无血管性水肿的患者比例高达**82%**⁴

显著改善睡眠和日常活动

- 改善睡眠问题：12周睡眠不受影响的患者比例为**53%**⁵
- 改善日常活动：12周日常活动不受影响的患者比例为**47%**⁵

IIb型自身免疫型显著获益

- 快速起效：第2周UAS7评分显著降低**19分**⁶
- 疗效显著：第12周患者UAS7评分显著降低**25分**，持续改善症状⁶

相比于目录内靶向药物，瑞米布替尼第1周疗效更优，血管性水肿控制更持久，并在既往靶向治疗失败人群带来症状改善



第1周疗效更优

采用贝叶斯方法的网状meta分析显示，第1周UAS7评分相比于基线变化值：瑞米布替尼相比于奥马珠单抗300mg降低**4.19**分（95%置信区间-7.77 ~ -1.06）⁷



血管性水肿控制更持久

采用贝叶斯方法的已发表网状meta分析显示，完全无血管性水肿的周数比例：瑞米布替尼**15.00%**，优于奥马珠单抗300mg 8.75%⁸



靶向治疗失败人群中带来显著疾病改善

两项三期临床研究显示奥马珠单抗治疗失败后的患者，使用瑞米布替尼12周可以显著降低UAS7评分**18.4**分和**20.0**分，**具有统计学差异**⁹

瑞米布替尼获得国内外权威指南推荐，与目录内靶向治疗药物获得指南同等治疗线推荐

瑞米布替尼获得国内外权威指南推荐



国际荨麻疹定义、分类、诊断与管理指南 (2026)¹

荨麻疹领域**最具影响力国际指南**，汇集了来自59个国家、107个国家级及国际学会的210名代表参与制定

- 对于高剂量第二代抗组胺药物仍无应答的慢性自发性荨麻疹患者，**建议使用瑞米布替尼**
- 瑞米布替尼为口服剂型，患者**无需注射，也无需实验室监测**¹



中国难治性慢性自发性荨麻疹治指南 (2025)²

- 瑞米布替尼尚未在中国大陆获批时，已获得**指南最高推荐强度（强推荐）和最高证据等级认可（Ia级证据）**²
- 已发表的2项III期临床研究结果表明瑞米布替尼在难治性CSU患者中表现出**显著的疗效和良好的安全性**²

瑞米布替尼和目录内靶向治疗药物获得指南同等治疗线推荐

国际荨麻疹定义、分类、诊断与管理指南(2026)¹

诊断为慢性荨麻疹

第二代抗组胺药（常规剂量）

如果需要，增加抗组胺药剂量最高到4倍

使用2~4周内病情未控制

奥马珠单抗、**瑞米布替尼**、其他

瑞米布替尼整体不良事件发生率和安慰剂组相当



说明书 安全性特征总结¹

- 使用本品时最常报告的不良反应（报告频率 $\geq 5\%$ ）为各种上呼吸道感染（14.7%）。（其中上呼吸道感染可能与临床试验处于新冠流行期有关）
- 不良反应的严重程度均为**轻度至中度**，**未报告重度**药物不良反应。

瑞米布替尼整体不良事件发生率和安慰剂组相当

两项全球多中心三期临床研究显示，瑞米布替尼与安慰剂组的整体不良事件发生率、严重不良事件发生率以及不良事件导致的停药比例相当

不良事件发生率 ²	瑞米布替尼	安慰剂
不良事件发生率 (%)	64.9%	64.7%
严重不良事件发生率 (%)	3.3%	2.3%
不良事件停药比例 (%)	2.8%	2.9%

弥补目录短板，临床管理便利，提升患者生活质量，医保基金影响可控

弥补目录短板

- 目录内现有治疗以**注射型生物制剂**为主，本品为**口服小分子靶向药物**，填补口服靶向治疗空白
- 覆盖**I型自身过敏型及IIb型自身免疫型**，为部分应答不足患者¹提供新的治疗选择

临床管理难度低

- **口服给药**，无需注射及相关操作；**无需冷链储运**
- 患者无需分型，无需实验室监测；给药剂量固定，无需依据体重或IgE水平调整
- 同适应症治疗已有医保管理经验

提升公共健康水平

- 慢性自发性荨麻疹的疾病危害远超皮肤症状，显著影响生活质量，对中青年和育龄期女性影响较大
- 瑞米布替尼**可以快速、持久改善患者症状**，有助于提升患者生活质量

符合“保基本”原则

- 慢性自发性荨麻疹多为自限性²，**无需终身用药***
- 患者使用瑞米布替尼无需注射费用和耗材费用，**医保基金占用总体可控**

*慢性自发性荨麻疹患者在第1年和第5年实现自然缓解的患者比例分别为17%和45%

1. Maurer M, et al. Int Arch Allergy Immunol. 2020;181(5):321-333; 2. Balp MM, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2022 Jan;12(1):15-27.

药品总结：建议评级为“改进”

预沟通参照药品：空白

- **同领域无相同作用机制药物**：全球首个靶向慢性自发性荨麻疹核心致病通路BTK药物
- **同领域无相同剂型靶向治疗药物**：目录内靶向治疗药物均为注射给药
- **关键注册研究为安慰剂对照**：关键注册研究对照组为安慰剂

建议评级为“改进”

创新性

- 1类新药：全球首个且目前唯一获批靶向核心致病通路BTK的口服药物
- 覆盖I型自身过敏和IIb型自身免疫机制¹⁻⁴，兼具机制与应用创新

有效性

- 12小时快速起效⁵，12周UAS7评分显著降低20分，52周症状持续改善⁶
- I型自身过敏和IIb型自身免疫型均可有效控制，其中IIb型自身免疫型患者显著获益⁷

安全性

- 整体不良事件发生率和安慰剂组相当⁶

公平性

- 填补口服高效靶向药物的目录空白，满足IIb型自身免疫型的临床需求
- 无需冷藏和注射，临床和医保管理难度低，基金占用可控

1. Kaplan A, et al. Allergy. 2023;78(2):389-401; 2. Bernstein JA, et al. J Allergy Clin Immunol. 2024;153(5):1229-1240; 3. Martin Metz, et al. N Engl J Med. 2025 Mar 6;392(10):984-994; 4. Mendes-Bastos P, et al. Allergy. 2022;77(8):2355-2366; 5. Hugh Windom, et al. the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) Annual Meeting, Philadelphia, PA, February 27–March 2, 2026; 6. Metz M, et al. N Engl J Med. 2025 Mar 6;392(10):984-994; 7. Reed J, et al. Remibrutinib improves CSU independent of baseline IgE levels: phase 3 REMIX studies. EAACI. 2025