

美泊利珠单抗注射液 (新可来®)

协议期内申请简易新增慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP)

GSK

葛兰素史克 (中国) 投资有限公司

本资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

目录

1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

药品基本情况

通用名	美泊利珠单抗注射液
说明书适应症	<ul style="list-style-type: none"> • 本次目录调整（协议期内）拟新增适应症：作为鼻内皮质类固醇的附加维持治疗药物，用于治疗全身性皮质类固醇和/或手术治疗无法充分控制疾病的慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）成人患者 • 现行医保支付范围：限：1.成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗；2.成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎(EGPA)
用法用量	慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）：推荐剂量为 100 mg，每4周一次
全球首个上市国家和地区及上市时间	美国，2015年11月
中国大陆首次上市时间	2021年11月
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无

参照药建议

无参照

- 1 医保目录内无相同适应症的靶向生物药，本品开创了慢性鼻窦炎伴鼻息肉的对因靶向治疗新时代
- 2 国内**首个且唯一***抗IL-5单抗
- 3 本品注册临床试验的**对照组为安慰剂**（联合鼻喷激素标准治疗）

备注：*，截止至2025年6月30日

慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)是严重的鼻窦黏膜慢性炎性疾病，激素控制不佳是临床主要挑战，患者面临**反复手术而无法根治困境**

CRSwNP对患者的影响与慢阻肺、充血性心力衰竭、晚期肾病等全身重要脏器疾病相当¹

息肉增生

CRSwNP是慢性鼻窦炎更严重的一种表型，因鼻黏膜长期、持续炎症导致息肉增生，堵塞鼻腔^{2,3}

临床症状慢性持续性

临床表现为长期、持续地呼吸困难、嗅觉减退、头部疼痛、流涕不止等⁴

病耻感、面部发育畸形

长期持续的症状引发社交回避与病耻感，并因口呼吸代偿导致“鼻塞面容”样颌面畸形*，进一步加剧心理健康问题^{5,6}

手术是激素难治患者的主流治疗方案，但无法根治炎症，复发率高

激素难治患者中，曾接受**至少1次手术的比例⁷**：



然而，仍有相当一部分患者**术后出现复发⁸**

生物药使用人群少，新增医保基金有限

- 生物制剂为CRSwNP新型治疗手段，国内无靶向生物药可用⁹；参考美国经验，CRSwNP手术复发患者中使用生物制剂的比例仅**12%**¹⁰
- 其中，54-69%合并重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA），已在美泊利珠单抗医保支付范围内，单纯新增患者有限（预计**仅为4-6%**）^{11,12}

备注：*“鼻塞面容”也即腺样体面容

来源：1. 王成硕,张罗. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2021; 2. Ference EH, et al. Am J Rhinol Allergy. 2018; 3. 中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018). 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2019; 4. Chen SY, et al. Rhinology. 2022; 5.Fokkens WJ et al. Rhinol Suppl. 2012; 6.冯丹丹等. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志. 2020; 7. Fujieda, S et al. Rhinology. 2024; 8. Meng Y et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2019; 9. Xian M, et al.. Allergy. 2025; 10. Silver J, et al. Allergy Asthma Clin Immunol. 2023; 11. Zhang Q, et al. Clin Transl Med. 2022; 12. Fokkens WJ, et al. Allergy. 2019.

术后复发CRSwNP患者不得不诉诸**多次手术**，给家庭与社会带来巨大的经济负担，临床急需**新型靶向生物药**

“手术-复发-再手术”恶性循环

- 由于缺乏靶向生物药，绝大多数手术复发患者不得不接受多次手术

59%	23%
接受 ≥2次手术 ¹	接受 ≥4次手术 ¹

手术费用负担重，劳动力损失大

- 手术费用高昂**：单次手术治疗及术后一年随访与护理费用高达**3万~6万**元/年^{2-4*}
- 间接经济负担沉重**：患者术后半年内，住院、门诊、随访需花费**548**小时（**68**个工作日）^{2,5}，由此预计全年手术造成的劳动力损失人均约**6.7万**元**

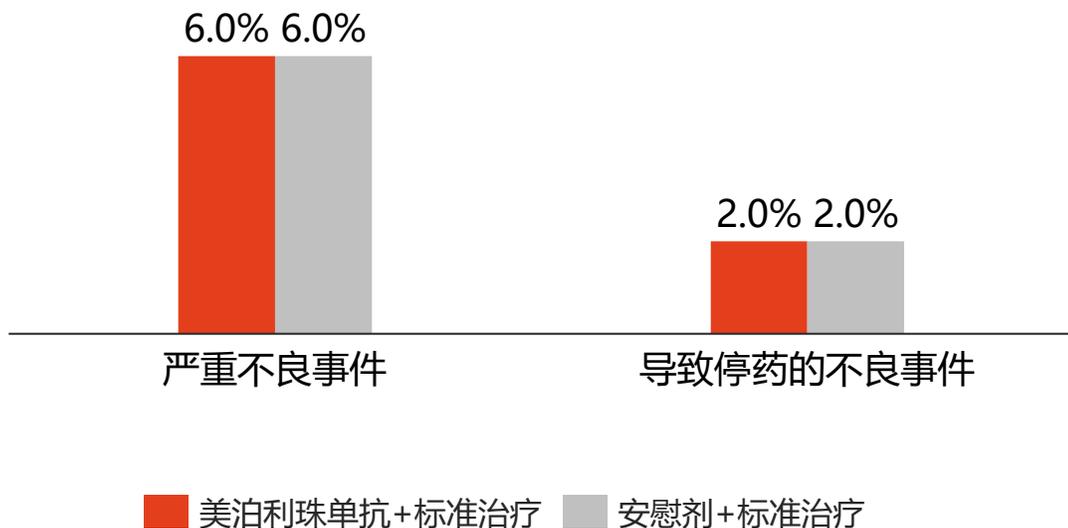
对于鼻用激素和手术治疗效果不佳的难治性CRSwNP患者，临床急需**新型靶向生物药**，实现针对核心炎症通路的**精准对因治疗**

备注：*基于文献汇报的成本计算，考虑了手术费用、术后维持治疗费用和再次手术费用；**根据文献汇报的手术患者损失的时间计算间接成本。
 来源：1. Chen S, et al. Curr Med Res Opin 2020; 2.Sima, Y, et al. World Allergy Organ J. 2023; 3. Xian L, et al. Expert Rev Clin Immunol. 2023; 4. Schleimer RP. Annu Rev Pathol 2017; 5. 国家统计局. 就业人员与工资 - 城镇非私营单位就业人员平均工资 (2023) . <https://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=C01>
 缩写：CRSwNP, 慢性鼻窦炎伴鼻息肉

美泊利珠单抗**安全耐受**，不良反应发生率与安慰剂相当，长期安全性在长达十年的使用经验中得到充分验证

关键注册III期试验证实美泊利珠单抗安全耐受

美泊利珠单抗安全性特征与安慰剂相似，**严重不良事件发生率、因AE导致停药比例与安慰剂相当**¹



真实世界监测：长达十年安全验证

- 真实世界研究显示，在**长达十年的使用**过程中，美泊利珠单抗安全性与**临床试验结果保持一致**，未发现新的安全性问题²
- 美国、欧洲、日本、中国等国家和地区上市至今，尚无任何安全性警告、黑框警告及因安全性问题撤市信息

药品说明书收载的安全性信息：易于临床管理

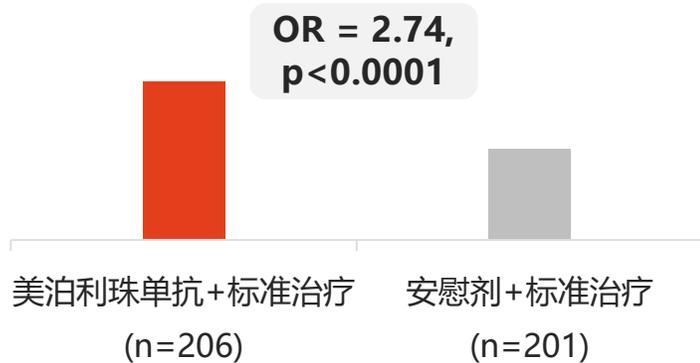
- 常见的不良反应为**头痛、咽炎、局部注射部位反应**等，症状轻微，临床干预措施成熟、明确，临床管理方便³
- 老年患者（≥65岁）、肝/肾功能不全患者使用**无需调整剂量**³

美泊利珠单抗显著缩小鼻息肉体积，改善鼻塞症状，降低鼻部再次手术的风险，且临床获益持续至停药后24周

显著缩小鼻息肉体积

美泊利珠单抗组第52周鼻息肉评分(NPS)较基线改善≥1分的比例较对照组显著提高
(OR = **2.74**)

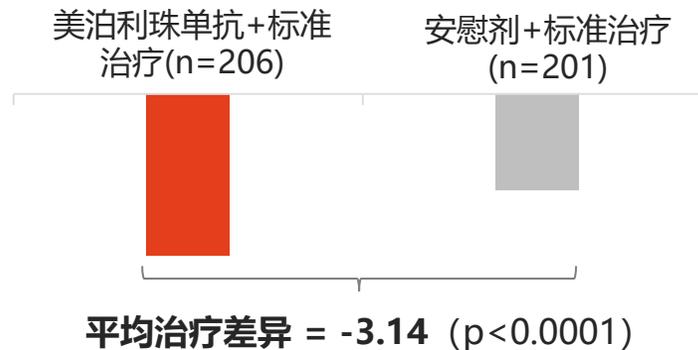
52周 NPS评分较基线改善≥1分患者比例(%)¹



显著改善鼻塞症状

美泊利珠单抗组第49-52周鼻塞VAS评分较基线的下降比对照组更多
(平均治疗差异 = **-3.14分**)

第49-52周鼻塞VAS评分较基线的平均变化¹



减少再次手术和口服激素的需求

在既往已经接受过1次鼻手术治疗的人群中，相较对照组，美泊利珠单抗治疗后²：

再次进行鼻部手术的风险降低 **73%**
(HR = 0.27, p < 0.001)

需OCS治疗的患者比例 **OR = 0.37**
显著低于对照组 (p < 0.001)



关键注册III期试验SYNAPSE结果显示，在手术治疗无法充分控制的患者中，美泊利珠单抗不仅使用1年能带来显著临床获益，且停药后随访24周显示疗效仍可持续^{3,*}

缩写：NPS，内窥镜鼻息肉评分；VAS，视觉模拟量表；OCS，口服糖皮质激素；OR，比值比
来源：1. Han JK et al. Lancet Respir Med. 2021; 2. Han KJ, et al. American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology 2025. Poster; 3. Desrosiers M, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2024.

美泊利珠单抗治疗后，患者嗅觉丧失得到显著改善，89%的患者生活质量获得明显提高，在睡眠、情绪等多维度均有显著获益

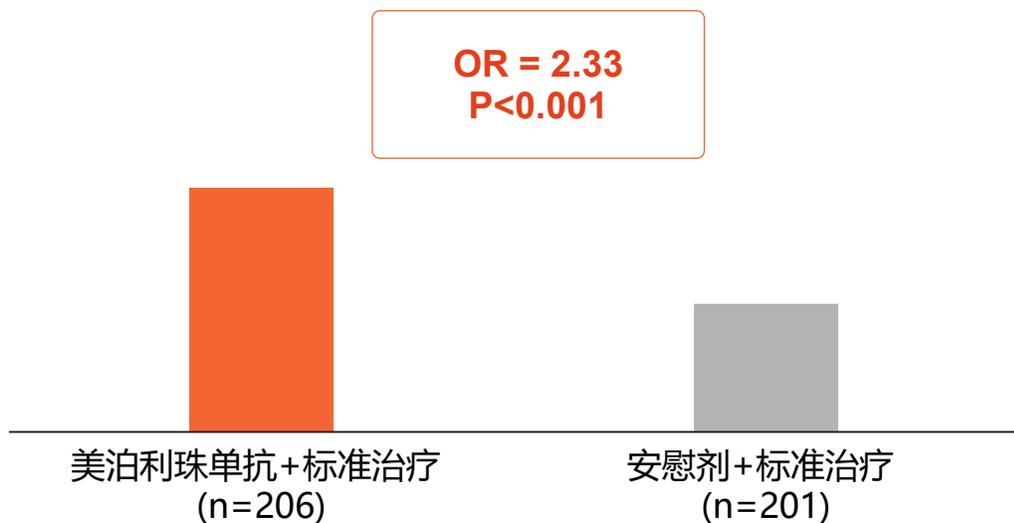
嗅觉丧失显著改善

生活质量显著提高，多维度均有获益

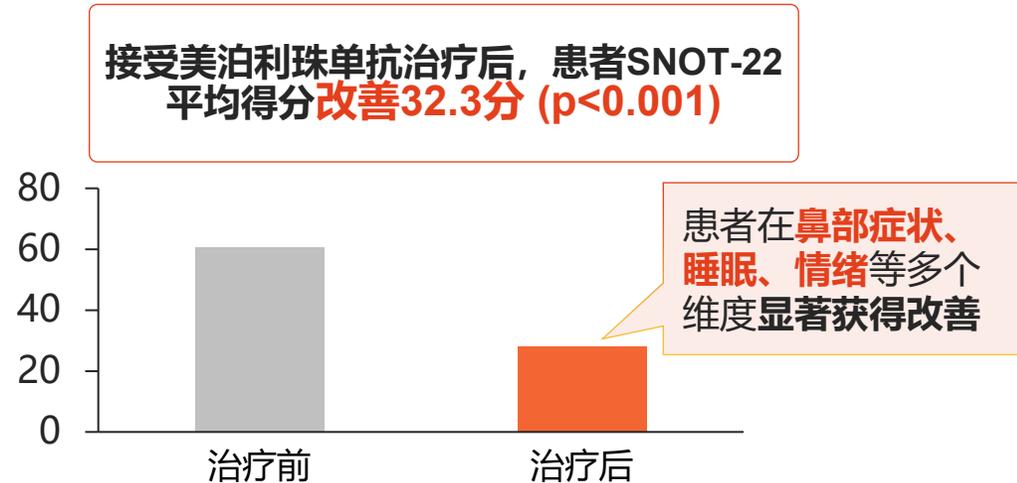
关键注册III期试验显示，第49-52周，美泊利珠单抗组嗅觉丧失VAS评分较基线改善 ≥ 3 分比例较对照组显著提高 (OR = **2.33**)

真实世界研究显示，接受美泊利珠单抗治疗的患者慢性鼻窦炎健康相关生活质量获得显著提高*的比例达 **89%**

49-52周嗅觉丧失VAS评分较基线改善 ≥ 3 的患者比例¹



SNOT-22平均得分 (n=150)²



备注：*SNOT-22评分是一种用于评估慢性鼻窦炎患者生活质量的疾病特异性量表，分数越高表示症状越严重，较基线改善 ≥ 8.95 分为具有临床意义的显著改善
来源：1. Fokkens W, et al. J Patient Rep Outcomes. 2023; 2. Edgecomb A, et al. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2025.

美泊利珠单抗同时获得国内外权威指南/共识推荐

指南/共识



2025中国生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉立场文件¹



2型慢性鼻窦炎临床诊疗意见书(2024)²



慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2024)³



2022 中国专家共识：应用生物制剂治疗慢性鼻窦炎⁴



2020及2023 欧洲鼻窦炎和鼻息肉意见书^{5,6}

临床研究结果显示，**美泊利珠单抗**对治疗CRSwNP具有**显著的疗效**

二期和三期临床研究以及国内的探索性研究结果显示，**抗IL-5抗体（美泊利珠单抗）**等这些生物制剂对治疗CRSwNP具有**显著的疗效**，包括缩小鼻息肉体积、改善鼻塞和嗅觉障碍、提高生活质量、减少OCS用量和避免手术等

目前全球已上市的**CRSwNP生物制剂（美泊利珠单抗等）**主要是靶向T2炎症的单克隆抗体，可**显著改善**糖皮质激素和手术治疗效果不佳的难治性和重度CRSwNP患者的鼻塞和嗅觉障碍，缩小息肉体积

建议符合适应症的CRSwNP患者**每4周使用100mg美泊利珠单抗**

目前，美泊利珠单抗是CRS治疗领域唯一的抗IL-5药物。**建议**在符合单克隆抗体治疗标准的CRSwNP患者中**使用美泊利珠单抗**

缩写：CRS，慢性鼻窦炎；CRSwNP，慢性鼻窦炎伴鼻息肉

来源：1. Xian M, et al. Allergy. 2025; 2. 史剑波等. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志. 2024; 3. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组等. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志. 2025; 4. Hong HY, et al. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2023; 5. Fokkens WJ, et al. Rhinology. 2020; 6. Fokkens WJ, et al. Rhinology. 2023.

国内首个且唯一*抗IL-5单抗，每4周1针，可居家注射



机制创新

- **精准靶向：**中国**首个且唯一***获批用于治疗成人CRSwNP的抗IL-5单克隆抗体，与IL-5高亲和力结合，抑制IL-5信号传导
- **从源头直接调控**嗜酸性粒细胞的增殖、活化、迁移和存活，减轻以嗜酸粒细胞为核心的CRSwNP的2型炎症^{1,2,3,4}
- 同时，调控多种免疫细胞和结构细胞，平衡免疫反应并改善组织重塑，减轻炎症反应的影响



**嗜酸性粒细胞
降至生理水平**



**快速显著改善
鼻塞等症状**



**减少术后复发
和激素使用**



应用创新

使用便利

预充式自动注射笔，患者可自行在家注射，无需频繁前往医院

每4周1针

减少给药次数，提高患者依从性

适合特殊人群

生物制剂不经肝肾代谢，老年患者、肝肾功能不全患者无需剂量调整



备注：*，截止至2025年6月30日

来源：1. Yu J, et al. Int Arch Allergy Immunol. 2021; 2. Jiang WX, et al. Rhinology. 2019; 3. Wang W, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2019; 4. Luo X, et al. World Allergy Organ J. 2021.

缩写：CRSwNP，慢性鼻窦炎伴鼻息肉

美泊利珠单抗填补目录内无CRSwNP靶向生物药的空白，打破患者反复手术的困境，且价格可负担，节约医保基金支出

对公共健康的影响

- CRSwNP是慢性鼻窦炎中严重程度更高的表型，对患者的影响与慢阻肺、充血性心衰、晚期肾病等全身重要脏器疾病相当
- 手术虽为主流方案，但复发率高，患者**陷入反复手术困境**。单次手术相关直接医疗费用**人均3~6万元/年**，间接经济负担约**6.7万元/年**，疾病负担重

弥补目录短板

- 由于此前国内无靶向生物药可用，鼻用激素和手术控制不佳的难治性CRSwNP患者不得不反复接受多次手术
- 中国**首个且唯一***获批用于治疗成人CRSwNP的抗IL-5单抗，填补医保目录内CRSwNP**无靶向生物药的空白**，开启个性化精准治疗时代

符合“保基本”原则

- **实际使用生物制剂人群小**，且其中54-69%合并SEA，已在美泊利珠单抗医保支付范围内，单纯新增患者有限，对医保基金影响小
- 美泊利珠单抗去年医保续约已大幅降价40%，两次国谈累计降幅75%，价格**可负担**，**已显著低于手术费用**。且使用生物制剂**可降低鼻息肉复发和反复手术，节省医保基金**

临床管理便利

- CRSwNP诊断标准明确，不存在临床滥用风险，便于医保经办审核执行
- 预充式注射笔，每月1支，患者可居家自行注射，有利于提高患者依从性和优化医疗机构诊疗效率
- 老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需剂量调整