

2025年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 美泊利珠单抗注射液

企业名称： 葛兰素史克（中国）投资
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 17:37:53	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	美泊利珠单抗注射液	药品类别	西药
④ 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 100 mg（1 ml）/支（单剂量预充式自动注射器）；（2）100 mg（1 ml）/支（单剂量预充式安全注射器）		
上市许可持有人（授权企业）	GlaxoSmithKline Trading Services Limited		
说明书全部适应症/功能主治	1.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。2. 用于成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗。3. 用于成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）。		
现行医保目录的医保支付范围	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)。		
所治疗疾病基本情况	慢性鼻窦炎伴鼻息肉以IL-5信号通路调控的炎症刺激为关键发病机制，因鼻窦黏膜持续炎症导致息肉增生，堵塞鼻腔。临床症状包括持续呼吸困难、嗅觉减退、头部疼痛等，疾病负担沉重。对于激素难治患者，手术是治疗金标准，但仍有30.21%患者术后复发，陷入反复手术困境。此前目录内无靶向生物药，参考美国，多年来术后复发患者使用生物药比例仅12%。其中54-69%合并SEA，已在报销范围内，单纯新增患者仅4-6%。		
中国大陆首次上市时间	2021-11		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	截止目前，国内慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）治疗领域已获批上市的生物制剂仅美泊利珠单抗和司普奇拜单抗。美泊利珠单抗作为目前我国首个且唯一获批治疗CRSwNP的抗IL-5单抗，显示出多维度的显著优势：（1）作用机制：美泊利珠单抗通过与IL-5结合从源头全程调控嗜酸粒细胞，靶向明确，专攻气道疾病，人群小而精准。（2）有效性：关键临床III期试验数据证实，美泊利珠单抗显著减低患者再手术风险73%。临床III期结果在国际权威期刊公开发表，同时获得国内和国外权威指南/专家共识推荐；（3）安全性：美泊利珠单抗全球上市多年，长期安全性在全球长达十年的使用经验中得到充分验证；（4）经济性：基于嗜酸粒细胞参与的免疫病理机制，CRSwNP通常与哮喘共病。而美泊利珠单抗是目前唯一获批可实现上气道疾病（CRSwNP）和下气道疾病（SEA）共病共治的生物制剂，提高医保基金使用效率，降低医保支出和患者经济负担。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_signed_2025NRDL.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 美泊利珠单抗注射液旧版说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法	↓ 下载文件 美泊利珠单抗注射液新版说明书.pdf		

定说明书	
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 美泊利珠单抗注射液进口药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 美泊利珠单抗注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 美泊利珠单抗注射液PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	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	2025-01-02

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ①	用法用量	费用类型	金额（元） ①	疗程/周期 ①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1. 医保目录内无相同适应症的其它生物制剂，美泊利珠单抗开创了CRSwNP的靶向治疗新时代；2. 美泊利珠单抗是国内首个且唯一抗IL-5单抗；3. 注册临床试验的对照组为安慰剂（联合鼻喷激素标准治疗）

其他情况请说明：无

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合标准治疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	SYNAPSE研究为一项为期52周的国际多中心III期RCT，纳入407例患者。研究显示，与安慰剂+标准治疗组相比，美泊利珠单抗组NPS较基线改善≥1分的比例显著更高 (OR=2.74, p<0.0001)，鼻塞VAS评分显著降低3.14分 (p<0.001)，

	在嗅觉丧失VAS评分、SNOT-22评分等方面均取得显著改善。同时，相较标准治疗，美泊利珠单抗可对因治疗显著降低患者接受再手术的风险73%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 美泊利珠单抗SYNAPSE试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合标准治疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	SYNAPSE停药后随访24周的研究显示，美泊利珠单抗的疗效仍可持续。在134名随访患者中，与对照组相比，美泊利珠单抗组患者停药后24周的鼻息肉评分(NPS)较基线改善≥1分的比例显著更高（OR=3.89, [95% CI 1.85-8.16]）。同时，美泊利珠单抗组在停药后24周接受手术的患者比例仍然远低于标准治疗组（9% vs. 31%）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 美泊利珠单抗SYNAPSE试验停药24周后疗效.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合标准治疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	对于CRSwNP合并哮喘的患者，美泊利珠单抗可带来上、下气道共病共治的临床获益。在合并哮喘的亚组人群分析中，美泊利珠单抗组NPS评分改善≥1分的比例远高于标准治疗组（52.9% vs. 29.5%）。同时，合并哮喘的患者使用美泊利珠单抗可显著降低哮喘急性发作风险达67%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 美泊利珠单抗治疗CRSwNP合并哮喘患者试验结果.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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

对主要临床结局指标改善情况	一项基于数据库的回顾性队列分析纳入了189名使用美泊利珠单抗的CRSwNP合并哮喘患者。与基线相比，美泊利珠单抗治疗后12个月随访时间内，患者鼻息肉相关的年平均急性发作率显著减少70%（p< 0.001），哮喘相关的年平均急性发作率减少55%（p< 0.001），而需要鼻窦手术的患者比例亦显著降低 43%(p < 0.001)。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 美国回顾性数据库研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入了150名患者的美国病历回顾性研究显示，相比治疗前，使用美泊利珠单抗治疗后SNOT-22评分改善≥8.95分的患者比例高达89%（p<0.001）。美泊利珠单抗治疗后患者的口服糖皮质激素平均累积用量显著减少530mg（p<0.001），与此同时患者患有鼻塞、流涕、嗅觉障碍症状的比例分别降低30%，37%和61%，差异均具有统计学意义（p<0.001）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 美国真实世界病例回顾研究.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入20名意大利患者的回顾性、多中心研究表明，与基线相比，美泊利珠单抗治疗一年后患者鼻息肉评分(5.11 vs. 1.89 , p < 0.001)、SNOT-22评分(48.32 vs. 16.59, p < 0.001)、嗅觉VAS评分(8.47 vs. 2.71 , p < 0.001)均显著降低。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 意大利回顾性多中心研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无对照
试验阶段	获批后

本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	一项意大利前瞻性、观察性队列研究纳入了29名患者。使用美泊利珠单抗一年后，和基线相比，患者的中位 SNOT-22评分显著改善43分（ $p < 0.001$ ），中位鼻息肉评分(NPS)显著改善1分（ $p < 0.001$ ）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 意大利单中心回顾性研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2024）：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
本次新增的适应症或功能主治	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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 慢性鼻窦炎诊断和治疗指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025中国生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉立场文件：最近发表的研究显示，接受美泊利珠单抗治疗的慢性鼻窦炎伴鼻息肉/嗜酸性粒细胞性慢性鼻窦炎（CRSwNP/eCRS）患者，显示出在鼻塞、鼻窦症状和生活质量方面的显著改善。更深入的评估还表明，生物制剂有可能减少对全身性皮质类固醇和鼻窦手术的需求。
本次新增的适应症或功能主治	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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2025中国生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉立场文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2型慢性鼻窦炎临床诊疗意见书 (2024)：二期和三期临床研究以及国内的探索性研究结果显示，包括抗IL-5 抗体（如美泊利珠单抗）在内的生物制剂对治疗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、减少口服糖皮质激素用量和避免手术等
本次新增的适应症或功能主治	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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译	↓ 下载文件 2型慢性鼻窦炎临床诊疗意见书2024.pdf

件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022中国专家共识——应用生物制剂治疗慢性鼻窦炎：建议符合适应症的CRSwNP患者使用美泊利珠单抗，推荐剂量为每4周皮下注射100mg
本次新增的适应症或功能主治	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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国应用生物制剂治疗慢性鼻窦炎的专家共识2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2020及2023欧洲鼻窦炎和鼻息肉意见书：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（证据级别：Ib）。
本次新增的适应症或功能主治	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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2020及2023欧洲鼻窦炎和鼻息肉意见书.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	截至目前，国家药品审评中心尚未发布美泊利珠单抗治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【说明书不良反应】说明书刊载的常见不良反应包括头痛、咽炎、局部注射部位反应等。【用药禁忌】已知对本品中活性物质或任何辅料过敏的患者禁用。【药物相互作用】尚未对本品开展正式药物相互作用试验。【注意事项】1) 本品给药后可能发生急性和迟发性全身反应，包括超敏反应（如速发过敏反应、血管性水肿、支气管痉挛等）。这些反应通常发生在给药后数小时内，但有时迟发（即数天内）。如果出现超敏反应，则终止本品给药；2) 本品不适用于哮喘症状急性发作、急性支气管痉挛或哮喘持续状态的治疗；3) 本品治疗开始后，不得突然停用全身或吸入性糖皮质激素（ICS）。如有需要，应逐渐降低糖皮质激素剂量，并且在医生指导下进行；4) 其他注意事项及相关管理包括：寄生虫（蠕虫）感染、机会性感染（带状疱疹）、对驾驶和操作机械能力的影响等，详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	目前已上市国家/地区尚无任何安全性警告、黑框警告及因安全性问题撤市信息。自2015年美国首次上市至今，美泊利珠单抗的长期安全性已经过十年临床使用验证。在最新上报至中国药监部门的PBRER中，对上市后自发报告或美泊利珠单抗临床研发项目中报告的临床病例进行了审查，未发现任何新的安全性问题。美泊利珠单抗的安全性特征仍然与当前安

	全性参考手册中的描述一致。美泊利珠单抗治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）、重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）和嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）保持有利的获益-风险特征。
相关报导文献	↓ 下载文件 美泊利珠单抗注射液药品安全性报告.pdf

五、创新性信息

创新程度	1) 美泊利珠单抗是中国首个且唯一获批用于治疗CRSwNP的抗IL-5单抗，与IL-5高亲和力结合，抑制IL-5信号传导，从源头全程调控嗜酸性粒细胞的存活、增殖和活化，减轻以嗜酸粒细胞为核心的CRSwNP的2型炎症。本品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。2) 本品可快速强效缩小鼻息肉，改善鼻塞、嗅觉丧失等症状，降低手术风险，且作用持续稳定，实现疾病长期控制。
创新性证明文件	↓ 下载文件 美泊利珠单抗注射液药品创新性报告-创新程度.pdf
应用创新	1) 预充式自动注射笔，给药途径便捷，操作简单，用药剂量固定，患者可自行在家注射，无需频繁前往医院，有助于提高诊疗效率，优化医疗机构接待和管理患者的能力；2) 本品每4周注射一次，每次100mg，减少给药次数，降低给药剂量，有效提升患者依从性；3) 生物制剂不经肝肾代谢，无需对老年患者、肝/肾功能不全者调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 美泊利珠单抗注射液药品创新性报告-应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	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。尽管手术是对于激素难治患者的治疗“金标准”，但仍有相当一部分患者术后复发，患者陷入反复手术困境。手术及术后一年随访、护理费用高达人均3~6万元/年，间接经济负担约6.7万元/年，疾病负担重。
符合“保基本”原则描述	①CRSwNP实际使用生物制剂的人群非常有限，且其中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，对医保基金影响小。②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。并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。
弥补目录短板描述	①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，不仅带来高昂的手术费用，且多次手术可能导致手术瘢痕、组织纤维化或永久性组织损伤。②作为中国首个且唯一获批用于治疗CRSwNP的抗IL-5单克隆抗体，美泊利珠单抗将有效填补医保目录内无CRSwNP靶向生物药空白，开启个性化精准治疗时代。
临床管理难度描述	①CRSwNP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。②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。③老年患者、肾功能或肝功能不全患者无需剂量调整。