

注射用泰它西普

(泰爱[®])

全球首个且唯一获批用于治疗系统性红斑狼疮、重症肌无力的双靶点生物制剂

治疗全身型重症肌无力应答率最高、年治疗费用最低

适应症	医保申请
系统性红斑狼疮	续约
全身型重症肌无力	新增
类风湿关节炎	不纳入医保

申报企业：荣昌生物制药(烟台)股份有限公司



目 录

01 基本信息

- 治疗SLE/gMG(全身型重症肌无力)的唯一双靶生物制剂
- gMG发病率约为0.68/10万, 参照药建议: 艾加莫德α注射液

02 安全性

- 各适应症患者使用泰它西普总体安全性和安慰剂相当
- 主要为轻中度不良反应, 长期治疗安全可耐受

03 有效性

- gMG治疗: 与安慰剂相比, 强效持久
- 与艾加莫德相比, 疗效更强, 应答更高

04 创新性

- 全球首个且唯一获批的双靶拮抗剂, 快速缓解疾病
- 作用于gMG疾病通路的关键上游环节, 填补国内空白

05 公平性

- 弥补医保目录短板, 降低临床管理难度
- 已纳入医保多年, 现价格仅为上市价格的1/3
- 填补目前针对gMG关键上游致病通路的药物空白

泰它西普是目前治疗系统性红斑狼疮/全身型重症肌无力的唯一双靶生物制剂

申报目录类型

基本医保目录

申报条件

申报条件 《第一批罕见病目录》所收录的病种、适应症或功能主治发生重大变化

产品信息

通用名	注射用泰它西普		
注册规格	80mg/支		
中国大陆上市时间	2021年3月	目前大陆地区同通用名的上市情况	无
全球首个上市国家/地区及上市时间	中国大陆 2021年3月	是否为OTC药品	否
用法用量	本品采用皮下注射给药 注射部位为腹部 全身型重症肌无力 (gMG): 本品推荐使用剂量为240 mg/次, 每周给药一次		

gMG参照药建议: 艾加莫德α注射液

推荐理由

- ◎ 适应症相同
- ◎ 上市时间相近
- ◎ 医保目录内治疗gMG应用最广泛的生物制剂

泰它西普优势 (gMG)

MG-ADL评分改善和应答率明显优于艾加莫德 (非头对头)

减少疾病反弹波动, 提高依从性

源头阻断, 直接减少致病性抗体的分泌

皮下注射, 无需住院用药, 降低医保负担

全身型重症肌无力疾病现状

我国MG发病率为0.68/10万, 乙酰胆碱受体抗体阳性gMG发病率约为0.31/10万¹

- ◎ gMG传统标准治疗下, 微小症状MMS达标率仅约27-50.2%, 且达标时间平均长达26个月。gMG患者因病残疾、失业情况显著
- ◎ 新兴的靶向生物制剂均为靶向MG致病通路下游, 对上游B细胞无作用, 停药后疗效难以维持, 出现病情反弹
- ◎ 泰它西普不良反应低
症状控制达标率高 (54.6-80%)
平均达标时间短 (4-6个月)

1. Chen J, et al. Lancet Reg Health West Pac. 2020 Nov 27;5:100063.

<p>药品说明书 记录安全性信息</p>	<p>泰它西普的安全性特征总结来自于在系统性红斑狼疮 (SLE) 患者, 类风湿关节炎 (RA), 重症肌无力 (gMG) 和其他适应症患者中开展的9项临床试验, 共1111例接受泰它西普160mg (N=836) 和240mg (N=275) 皮下注射治疗的患者的安全性数据</p> <p>最常报告的不良反应为上呼吸道感染、尿路感染¹</p>
<p>三期临床研究中 本品与安慰剂的比较</p>	<p>在系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、重症肌无力患者人群中泰它西普安全性与安慰剂组无差异¹</p>
<p>药品在国内外 不良反应发生情况</p>	<p>在药品上市后, 未因安全性问题采取撤市、驳回、吊销、暂停或上市许可证续期失败等措施</p>
<p>与贝利尤单抗、艾加莫德 安全性方面比较</p>	<p>3项泰它西普与贝利尤单抗对比的真实世界回顾性研究显示, 两个产品安全性没有差异²⁻⁴</p> <p>2021-2025年泰它西普未收到CDE发出的安全性警告, 而近期FDA FAERS系统上市后监测艾加莫德相关感染事件异常增加, 常见为尿路感染、肺炎、病毒感染等</p>

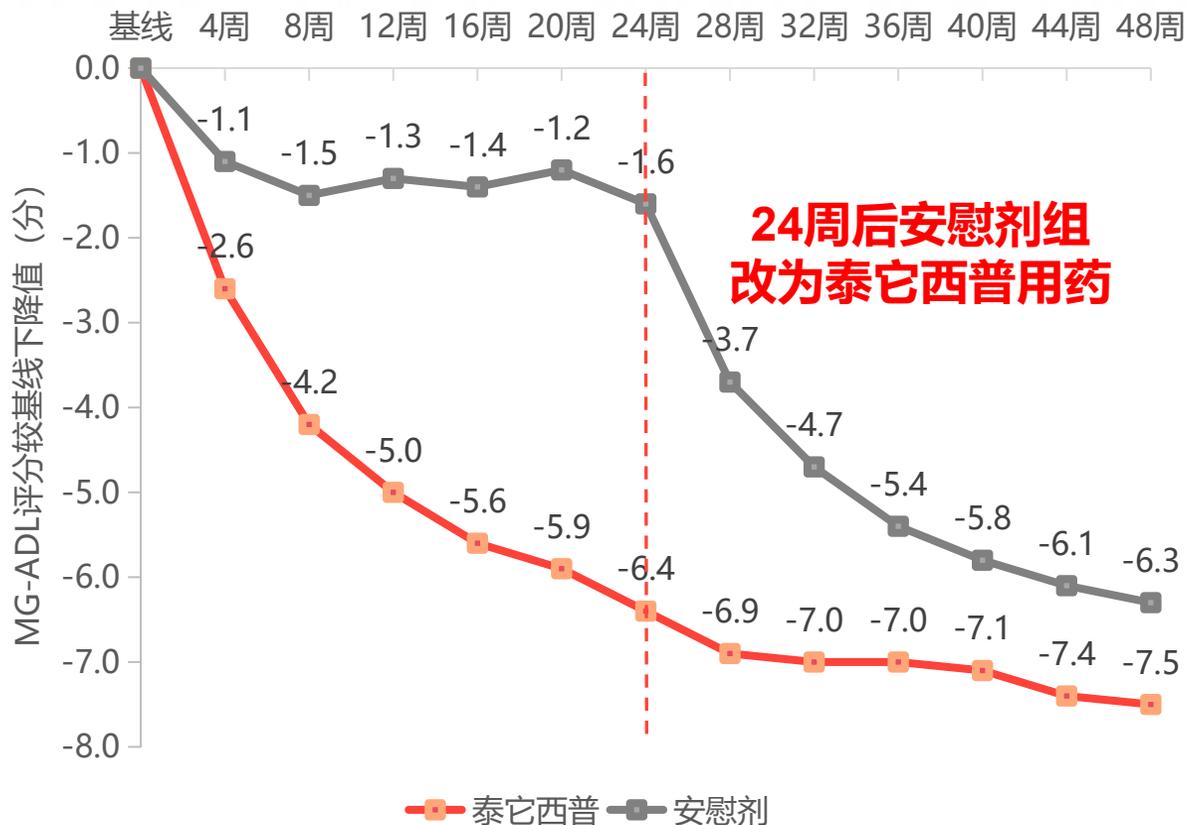
1. 注射用泰它西普说明书 2025年7月版:3-6

2. Jin HZ, Cai ML, Wang X, et al. Effectiveness and safety of Belimumab and Telitacicept in systemic lupus erythematosus: a real-world, retrospective, observational study. Clin Rheumatol. 2025;44(1):247-256.

3. Fan C, Yang T, Zheng S, et al. Frequency and predictors for early-achieved lupus low disease activity state in systemic lupus erythematosus patients treated with telitacicept or belimumab: A real-life, single-center observational study. Front Immunol. 2024;15:1423035. Published 2024 Jun 14.

4. Feng T, Zhang M, Wang J, Li Y, Cui Y. Evaluation of the efficacy and safety of belimumab and telitacicept in patients with systemic lupus erythematosus: results from a retrospective, observational study. Clin Exp Med. 2025;25(1):105. Published 2025 Apr 2.

泰它西普gMG III期研究MG-ADL评分较基线变化值



- 泰它西普gMG III期研究显示：治疗24周，主要终点MG-ADL评分较基线下降值**显著高于安慰剂组，达到主要终点¹**；且在整个治疗期，泰它西普组MG-ADL评分持续下降²；
- 泰它西普用于治疗全身型重症肌无力（gMG）III期研究结果，作为“最新突破性研究”入选2025年美国神经病学学会年会（AAN）重磅口头报告。

1. Yin J, et al. Efficacy and Safety of Telitacicept in Patients with Generalized Myasthenia Gravis: Results of a Phase 3 Study. 2025EAN: 35-36

2. 注射用重组人B淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白治疗全身型重症肌无力患者的III期临床试验临床研究报告

泰它西普vs艾加莫德 疗效更强, 应答更高

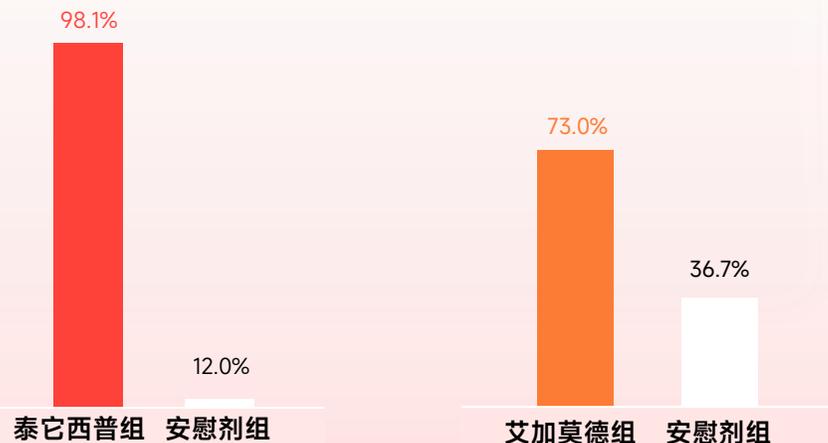
在已完成全身型重症肌无力III期临床研究的药物中, 泰它西普的MG-ADL(重症肌无力日常活动量表)下降≥3分**应答率数据最高**

泰它西普

艾加莫德

2021年国内上市
MG III期临床研究^{1,2}
应答率: 98.1% vs12.0%

2023年国内上市
ADAPT III期临床研究³
应答率 73.0% vs36.7%



经过MAIC(匹配调整间接比较), 泰它西普vs艾加莫德QMG改善**具有“点估计值”的优势**

泰它西普治疗期间患者**持续缓解**, 几乎**无症状波动**; 艾加莫德因PKPD特点需周期性给药, 停药期间存在**症状反弹**⁴

药物	QMG (重症肌无力定量评分) 下降≥3分患者比例 (%)			
	4周	8周	24周	48周
注射用泰它西普	54	79	89	95
艾加莫德	71	57	疗效区间为 69.4-91.3	

1. 注射用重组人B淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白治疗全身型重症肌无力患者的III期临床试验临床研究报告
 2. Yin J, et al. Efficacy and Safety of Telitacicept in Patients with Generalized Myasthenia Gravis: Results of a Phase 3 Study. 2025EAN:35-36
 3. Howard JF Jr, et al. LSafety, efficacy, and tolerability of efgartigimod in patients with generalised myasthenia gravis (ADAPT): a multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial, Lancet Neurol. 2021 Jul;20(7):526-536.
 4. Lien, P w. foshi.N. Tice. . A.Aeboola. F.Niktn, D. Withanawasam, jatol.s.& Touchete. D,R (2024). Costeffectiveness ofefuculizub and efgartigimod forthe treatment of anti-acetylcholine receptor antibody positive generalizemyasthenia gravis. Journal ofmanaged care & specialy pharmacy, 30(6), 517-527. https://doi.org/10.18553mcp.2024.30.6.517

泰它西普上市以来获得多个权威文件推荐使用

国内多个权威文件推荐

2025年《中国重症肌无力诊断和治疗指南》¹推荐意见：“适用于治疗AChR抗体阳性gMG成人患者。推荐用法：240mg/次，皮下注射，每周1次。”

2025年《中国系统性红斑狼疮诊疗指南》²推荐意见：“经激素和传统免疫抑制剂治疗仍不能达标或疾病复发者，可考虑使用生物制剂治疗”，推荐使用泰它西普

其他权威文件有：

《风湿病诊疗规范》风湿病靶向药物使用规范（2022版）³

《生物制剂在系统性红斑狼疮中应用的中国专家共识》（2024）⁴

《B细胞靶向药物治疗风湿免疫病中国专家共识》（2024）⁵

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》

2025年5月20日获批gMG适应症，尚无本次新增gMG适应症的技术审评报告

1. 中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版）中华神经科杂志，2025年7月第58卷第7期 Chin J Neurol, July 2025, Vol. 58, No. 7

2. 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心，中国系统性红斑狼疮研究协作组，中华医学会风湿病学分会. 中国系统性红斑狼疮诊疗指南（2025版）[J]. 中华医学杂志，2025，105(23): 1879-1906.

3. 吴歆, 戚务芳, 王志强, 等. 风湿病靶向药物使用规范[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(7): 756-763.

4. 耿研, 武丽君, 谢其冰, 等. 生物制剂在系统性红斑狼疮中应用的中国专家共识（2024版）[J]. 中华风湿病学杂志, 2024, 28(2): 78-92.

5. 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心, 中国医学科学院北京协和医院, 中国医师协会风湿免疫专科医师分会, 等. B细胞靶向药物治疗风湿免疫病中国专家共识（2024版）[J]. 中华风湿病学杂志, 2024, 28(10): 706-722.

泰它西普是目前治疗系统性红斑狼疮/重症肌无力的唯一双靶点生物制剂

机制创新，首个双靶点

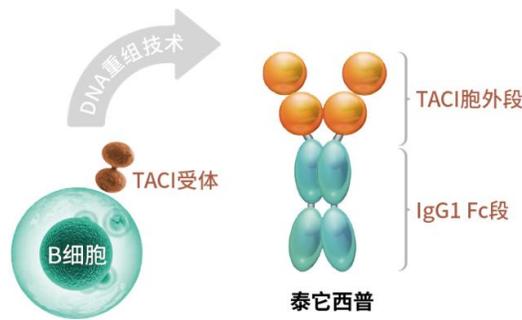
全球首个且唯一获批的APRIL/BLyS拮抗剂

- ◆ 阻断BLyS，抑制自身反应性B细胞发育成熟，有助疾病控制
- ◆ 阻断APRIL，抑制成熟B细胞分化为浆细胞，并减少自身抗体分泌，更好地控制疾病活动

全人源TACI-Fc融合蛋白，免疫原性弱，不容易产生耐药的抗药物抗体

唯一获批作用于gMG疾病通路的关键上游环节，**填补gMG上游通路靶向治疗空白**

泰它西普分子结构



TACI: 跨膜激活剂和钙调亲环素配体相互作用分子;
IgG1: 免疫球蛋白G1



总交易额42.3亿美元，荣昌生物与纳斯达克上市公司Vor Biopharma就泰它西普签署合作协议

民族创新，国内外认可

国家十一五、十二五、十三五“**国家重大新药创制科技重大专项**”支持

被纳入中国CDE“**突破性治疗**”“**优先审评品种名单**”

拥有完全自主知识产权，国内**1类**新药

获得**FDA**、**欧盟孤儿药资格**及**快速通道资格**认定

疗效卓越，**海外BD成功**，服务全球患者

提升公共健康水平

- ◆ 重症肌无力为我国第一批罕见病目录病种，目前仍以激素、免疫抑制剂等传统药物为主，缺乏兼顾疗效安全、可长期治疗的靶向药物
- ◆ 治疗gMGIII期试验中展现出快速、显著的临床改善，且耐受性良好，是中国创新药在自免领域的一个重大突破与关键进展，帮助gMG患者及其家庭减轻治疗负担、进一步提高生活质量

弥补目录短板

- ◆ 治疗gMG患者的更优选择，ADL-3应答率高达98.1%，显著优于艾加莫德的73%
- ◆ 皮下注射方式，相比静脉滴注更便捷，提高患者依从性
- ◆ **填补目前针对gMG关键上游致病通路的药物空白**，相比于艾加莫德可降低疾病的反复波动，减少患者的复发及住院，更好的满足临床需求。

符合“保基本”原则

- ◆ 已纳入医保4年，现价格仅为上市价格的1/3
- ◆ gMG为罕见病目录病种，适用人群有限，不会过多增加医保基金支出
- ◆ 年治疗费用**仅为目录内艾加莫德α注射液的60%**，进入医保后可**节省医保资金**

降低临床管理难度

- ◆ gMG诊断流程和标准明确且属于罕见病，患者有限，医保经办管理难度小
- ◆ 适应症明确，无临床滥用或超说明书使用风险，整体安全耐受性良好，不增加严重感染发生率
- ◆ 用药方式为皮下注射，每周一次，门诊即可用药，且为固定剂量用药，无需计算公斤体重，方便医护人员使用
- ◆ 全人源融合蛋白结构，免疫原性弱，不容易产生耐药的抗药物抗体，适宜患者长期用药