

# 依库珠单抗注射液

## (商品名：舒立瑞®)

阿斯利康医药（青岛）有限公司

### 续约并新增罕见病适应症：

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

*其他三个罕见病适应症\*已纳入2023版国家医保目录*

*\*其他三个适应症：儿童及成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH)，儿童及成人非典型溶血性尿毒症综合征 (aHUS)，成人抗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的难治性全身型重症肌无力 (gMG)*

审批编号：CN-162323

过期日期：2026-07-18

仅用于医保沟通，供相关专家参考，严禁用于产品推广

# 目录

## 1 药品基本信息

- **唯一\***获批治疗成人AQP4抗体阳性视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)的 **C5补体抑制剂**
- 其他三个适应症\*\*PNH、aHUS、难治性gMG已纳入2023版国家医保目录

## 2 经济性

- **罕见病**患者数量有限，对医保基金**影响可控**
- **突破性靶向治疗4个罕见病^**，降低医院管理成本

## 3 有效性

- 急性期：**唯一#**有NMOSD**急性期治疗**的真实世界病例数据发表的补体抑制剂，可**快速改善**急性期神经功能、视力甚至呼吸衰竭等**危及生命的症状**
- 缓解期：单药治疗<sup>a</sup>的NMOSD患者**100%**约3年内（144周）**零复发**<sup>b1</sup>
- 国内外多个指南/共识**一致推荐**<sup>2-6</sup>

## 4 安全性

- 有**超过18年**循证医学证据及临床使用经验，**超2000例**妊娠期使用经验<sup>c</sup>
- 依库珠单抗治疗组治疗相关**不良反应与安慰剂组相似**<sup>d</sup>

## 5 创新性

- **荣获2次盖伦奖**<sup>7</sup>
- **唯一\***获批治疗成人AQP4抗体阳性NMOSD的**C5补体抑制剂**

## 6 公平性

- 弥补医保目录短板，帮助患者回归社会，助力**正常工作、学习，社会回报高**

\*截止日期为2025年7月16日，中国内地唯一。#截止日期：2025-7-16，纳入PubMed/EMBASE/The Cochrane Library/中国知网/万方文献检索中所有已发表的注册临床、研究者发起的研究和真实世界登记研究及病例报告，检索的关键词：(nmosd OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder' OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder') AND ('acute phase' OR 'acute' OR 'relapse' OR 'relapse') AND ('eculizumab' OR eculizumab OR 'inebilizumab' OR inebilizumab OR 'satralizumab' OR satralizumab) / (NMOSD或“视神经脊髓炎”或“视神经脊髓炎谱系病”)和(“急性期”或“急性”或“复发”)和(“依库珠单抗”或“伊奈利珠单抗”)，伊奈利珠单抗和伊奈利珠单抗没有急性期使用的数据或病例报告。\*\*其他三个适应症：儿童及成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)、儿童及成人非典型性溶血性尿毒综合征(aHUS)、成人抗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的难治性全身型重症肌无力(gMG)。^4个罕见病适应症均纳入《中国第一批罕见病目录》a.单药治疗指PREVENT研究中未接受伴随机免疫抑制治疗的患者。100%是指在研究期间没有患者发生判定的复发。b.零复发是指PREVENT研究在对34例(包括舒立瑞®21例、安慰剂13例)基线时未使用IST患者的亚组分析中显示，接受舒立瑞®治疗患者均未出现复发。c.2043例妊娠期使用经验来自PNH、aHUS、gMG、NMOSD以及适应症未知/超适应症用药情况；尚未在接受依库珠单抗治疗的妊娠妇女中开展良好对照研究，建议在妊娠妇女使用依库珠单抗前或期间进行个体风险评估受益分析。如妊娠期考虑必须使用本品治疗，建议根据当地指南进行母体和胎儿的严密监测。d. PREVENT和OLE(开放标签扩展研究)期间，依库珠单抗治疗组治疗相关不良反应与安慰剂组相似<sup>8</sup>

1.Pittock SJ, et al. N Engl J Med. 2019;381(7):614-625. 2.中国免疫学会神经免疫分会等. 神经免疫学和神经病学杂志. 2021;28(6):423-436. 3.Vukusic S et al. Mult Scler. 2023;29(1):37-51. 4.Paul F et al. Neurool Neuroimmunol Neuroinflamm 2023;10:e200124. 5.Contentti EC et al. Multiple Sclerosis and Related Disorders 45 (2020) 102428. 6.Kümpfel T, et al. J Neurol. 2024;271(1):141-176. 7. <https://alexion.com/en/our-medicines/medicines/soliris>. 8. Wingerchuk DM, et al. Ann Neurol. 2021 Jun;89(6):1088-1098.

# 依库珠单抗突破性靶向治疗4个罕见病，都具有不可替代性

基本信息	
通用名	依库珠单抗注射液
说明书适应症	<b>申请纳入医保适应症：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</b> 已纳入医保：阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)患者，非典型溶血性尿毒症综合征(aHUS)患者，抗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的难治性全身型重症肌无力(gMG)成人患者
注册规格	300 mg (30 ml)/瓶
用法用量 <sup>#</sup>	在NMOSD <sup>a</sup> 成人患者中：起始期：前4周每周一次IV输注900 mg，维持期：第5周及后续每14±2天IV输注1200mg
中国大陆首次上市时间	2018年9月
大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首个上市国家及上市时间	美国，2007年3月
是否为OTC药品	否

## 参照品建议

**空白对照** (从各角度评估均无适当参照药品)

## 空白对照选择理由

1. 依库珠单抗**突破性靶向治疗4个罕见病，都具有不可替代性**
2. **唯一\*医保目录内**的C5补体抑制剂，**唯一\***获批治疗成人AQP4抗体阳性NMOSD的C5补体抑制剂
3. **唯一<sup>c</sup>**有NMOSD**急性期**治疗的真实世界病例数据发表的补体抑制剂
4. **唯一\***获批治疗aHUS的生物制剂
5. **唯一\***获批难治性gMG<sup>b</sup>适应症的生物制剂
6. 2023年首次纳入医保时，专家评审给定参照药**为空白对照**

<sup>b</sup> 成人抗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的难治性全身型重症肌无力(gMG)

<sup>a</sup> 抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD); \*截止日期为2025年7月3日, 中国内地唯一; #详见说明书, PNH成人患者中: 起始期: 前4周每周一次静脉(IV)输注600 mg, 维持期: 第5周及后续每14±2天IV输注900 mg; 在aHUS和难治性gMG<sup>b</sup>成人患者中: 起始期: 前4周每周一次IV输注900 mg, 维持期: 第5周及后续每14±2天IV输注1200mg; 在体重<40 kg的PNH和aHUS儿童患者中, 基于体重给药  
<sup>c</sup>截止日期: 2025-7-3, 纳入PubMed/EMBASE/The Cochrane Library/中国知网/万方文献检索中所有已发表的注册临床、研究者发起的研究和真实世界登记研究及病例报告, 检索的关键词: (nmosd OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder' OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder') AND ('acute phase' OR 'acute' OR 'relapse' OR 'relapse') AND ('eculizumab' OR eculizumab OR 'inebilizumab' OR inebilizumab OR 'satralizumab' OR satralizumab)/ (NMOSD或“视神经脊髓炎”或“视神经脊髓炎谱系病”)和 (“急性期”或“急性”或“复发”)和 (“依库珠单抗”或“萨特利珠单抗”或“伊奈利珠单抗”); 萨特利珠单抗和伊奈利珠单抗没有急性期使用的的数据或病例报告

# NMOSD以青壮年女性患者为主，具有高复发性、高致残性，以急性期和缓解期交替为特点 急性期快速缓解症状，缓解期长期预防复发，是2大核心治疗目标，也是减少残疾、改善预后的关键

- ① **20~40岁青壮年女性为主**：女性约占90%
- ② **高复发性**<sup>1</sup>：90%在3年内复发<sup>1</sup>，单次复发也可能致永久性的残疾<sup>5</sup>
- ③ **高致残性**<sup>1</sup>：超过一半会失明或永久残疾/无法独立行走；如不进行治疗，33%将在首次发作后5年内死亡<sup>2</sup>
- ④ **疾病负担重**：35%因NMOSD住院<sup>5</sup>，超60%在日常生活不能完全自理<sup>6</sup>，超过1/3患者未就业<sup>6</sup>
- ⑤ **中国NMOSD患病率为3.31/10万**<sup>3</sup>，其中AQP4抗体阳性成人患者占55%~63%<sup>1,4</sup>，预估中国确诊且使用靶向治疗的患者**1000余人**<sup>a</sup>

疾病基本情况

## NMOSD急性期 (治疗目标：快速缓解症状<sup>1</sup>)

- 症状会在几小时到几天内**迅速加重**，甚至可能危及生命<sup>7</sup>
- 若**一周**之后开始治疗，只有**3.7%**患者完全康复<sup>17</sup>
- 脊髓和视神经**损伤不可逆转**，急性期的治疗“时间就是脊髓和视力”<sup>8</sup>

## NMOSD缓解期 (治疗目标：长期预防复发<sup>1</sup>)

- **随时面临复发风险**，复发间隔时间难以预测<sup>1</sup>
- NMOSD残疾几乎完全与复发相关，**每次复发都可致残疾累积**<sup>9</sup>

未满足治疗需求

- **其他已获批NMOSD生物制剂起效约4周<sup>9,14,15</sup>或8天<sup>16</sup>，均超过一周**，且未发现急性期治疗相关发表数据<sup>\*</sup>
- 大剂量激素冲击/血浆置换等急性期**常规治疗**，仍有**28%-66.7%**患者存在治疗抵抗或严重不良反应或缓解率不足<sup>10,11</sup>
- 临床迫切需求快速起效且有确切数据证实的药物
- **其他已获批NMOSD生物制剂单药降低复发风险为74%~77%**<sup>7-8</sup>，单药治疗3年左右时无复发患者比例为**73~78%**<sup>12-13</sup>
- 临床迫切需求显著预防复发且安全性良好的药物

\*截止日期：2025-7-3，纳入PubMed/EMBASE/The Cochrane Library/中国知网文献检索中所有已发表的注册临床、研究者发起的研究和真实世界登记研究，检索的关键词：(nmosd OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder' OR 'neuromyelitis optica spectrum disorder') AND ('acute phase' OR 'acute' OR 'relapse' OR 'relapse') AND ('eculizumab' OR eculizumab OR 'inebilizumab' OR inebilizumab OR 'satralizumab' OR satralizumab) (NMOSD或“视神经脊髓炎”或“视神经脊髓炎谱系病”)和(“急性期”或“急性”或“复发”)和(“依库珠单抗”或“萨特利珠单抗”或“伊奈利珠单抗”)；萨特利珠单抗和伊奈利珠单抗没有急性期使用的数据或病例报告

a.仅基于流行病学数据进行推算，考虑了基本医保覆盖率、就诊率、诊断率、治疗率等

1. 中国免疫学会神经免疫分会. 中国神经免疫学和神经病学杂志. 2021;28(6):423-436. 2. Wingerchuk D M, et al. Journal of managed care & specialty pharmacy. 2022, 28(12-a Suppl). 3. Jyh Y H, et al. Multiple Sclerosis and Related Disorders, 2018 (19): 20-24. 4. 国家统计局. 第七次全国人口普查数据. http://www.stats.gov.cn/sj/pcsj/rkpc/7rp/zk/indexch.htm. 5. Royston M et al. Neurol Ther. 2021;10(2):767-783 EMA. 2019. 6. 《中国NMOSD患者综合社会调查白皮书》. 7. 王维治, 王化冰. 视神经脊髓炎谱系疾病[J]. 中华神经科杂志. 2022;55(05): 511-519. 8. Butzkueven H, et al. Multiple Sclerosis and Related Disorders, 2025; 106456. 9. Young-A Heo. Satralizumab: First Approval [J] Drugs (2020) 80:1477-1482. 10. Qin C, et al. Front Neurol. 2020. 12;11:585471. 11. Li X, et al. Mult Scler Relat Disord. 2020; 44:102325. 12. Bruce A C, et al. Lancet. 2019 Oct 12; 394 (10206):1352-1363. 13. Traboulsee A, et al. Lancet Neurol. 2020;19(5):402-412. 14. Lennon-Chrimes S, et al. Characterisation of the PK and PD of satralizumab, a recycling antibody, to support Q4W dosing in patients with NMOSD. Presented at CMSC 2020 Virtual Poster and Platform Session, August 3. 15. 萨特利珠单抗注射液说明书. 修改日期 2025年5月9日. 16. 伊奈利珠单抗注射液说明书. 修改日期2022年9月20日. 17. Kimpfel T, et al. J Neurol. 2024;271(1):141-176.

# NMOSD急性期：多国真实世界病例报告显示，依库珠单抗可快速改善急性期神经功能、视力甚至呼吸衰竭等危及生命的症状

## NMOSD急性期治疗黄金窗口期

- NMOSD急性期，越快启动治疗，恢复效果越好<sup>1</sup>
- 若一周之后开始治疗，只有3.7%患者完全康复<sup>1</sup>

VS

## 不同生物制剂起效时间

### ★ 依库珠单抗：1天快速起效<sup>2</sup>

- 萨特利珠单抗：约4周<sup>3,4,5</sup>  
(对于萨特利珠单抗，约4周sIL-6R水平升高至稳定水平，NMOSD患者中可溶性IL-6R水平显著且持续增加说明IL-6R的抑制)
- 伊奈利珠单抗：约8天<sup>6</sup>  
(伊奈利珠单抗在输注给药后8天内可减少血液中CD20+B细胞计数)

多项病例报告（包括中国、日本、法国、澳大利亚、西班牙）显示，依库珠单抗用于NMOSD急性期治疗可快速控制症状：

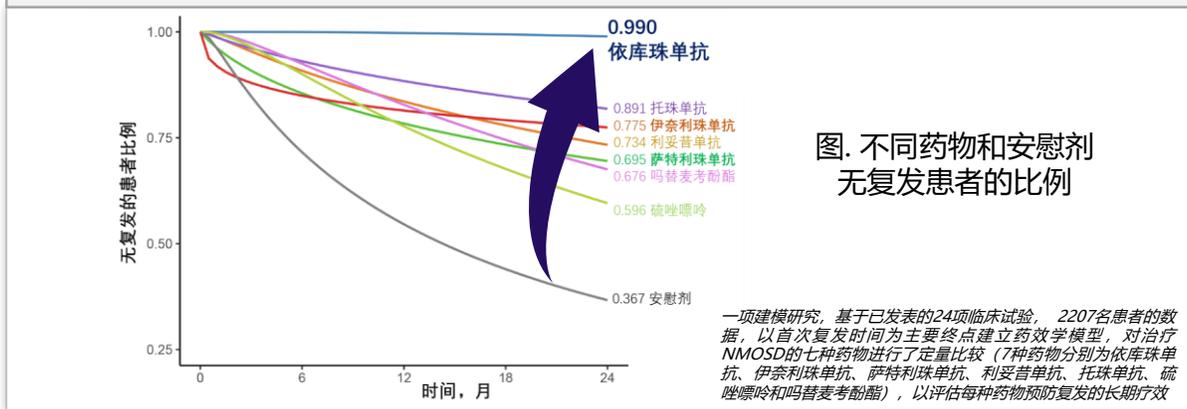
- 1 常规急性期治疗无效者(IVMP/PE等)，依库珠单抗快速改善急性期神经功能、视力甚至呼吸衰竭等危及生命的症状，脱离ICU<sup>7,8</sup>
- 2 最快给药后2天，视力可快速改善<sup>9</sup>
- 3 快速且持续改善神经功能(基于EDSS评分评估)、疼痛和痉挛等症状<sup>10,11</sup>

1. Kumpfel T, et al. J Neurol. 2024;271(1):141-176. 2. Singh P, et al. Frontiers in Neurology, 2021, 12: 696387. 3. Young-A Heo. Satralizumab: First Approval [J] Drugs (2020) 80:1477-1482. 4. 萨特利珠单抗注射液说明书. 修改日期 2025 年 5 月 9 日. 5. Lennon-Chrimes S, et al. Characterisation of the PK and PD of satralizumab, a recycling antibody, to support Q4W dosing in patients with NMOSD. Presented at CMSC 2020 Virtual Poster and Platform Session, August 3. 6. 伊奈利珠单抗注射液说明书. 修改日期 2022 年 9 月 20 日. 7. San-Galli A, et al. Rev Neurol (Paris). 2024 Dec;180(10):995-997. 8. David Gorriz, et al. Neurol Sci. 2024;45(1):249-251. 9. Chatterton S, et al. Front Neurol. 2022;13:951423. 10. 吕明星. 等中华行为医学与脑科学杂志. 2025;34(2):146-150. 11. Watanabe M, et al. Cureus. 2024; 16(11): e73205.

# NMOSD缓解期：依库珠单抗单药<sup>a</sup>治疗患者100%约3年内(144周)零复发<sup>b1</sup>；疗效在真实世界也得到广泛检验<sup>3</sup>；依库珠单抗治疗NMOSD获多个国内外权威指南/共识一致推荐



7种药物中(依库珠单抗、伊奈利珠单抗、萨特利珠单抗、利妥昔单抗、托珠单抗、硫唑嘌呤和吗替麦考酚酯)，**依库珠单抗最显著防止患者复发<sup>4</sup>**



## NMOSD\*指南/共识推荐意见总结

- 2021 **中国**视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南<sup>5</sup> 依库珠单抗可显著降低AQP4-IgG阳性患者的疾病复发 (**A级推荐**)
- 2023 关于AQP4-IgG+ NMOSD管理的**国际德尔菲共识**<sup>7</sup> 推荐AQP4-IgG阳性NMOSD成人患者使用依库珠单抗
- 2023 **拉丁美洲**关于NMOSD 治疗的建议<sup>8</sup> 推荐依库珠单抗应成为NMOSD AQP4+诊断后的**首选治疗方案**之一
- 2024 NMOSD诊断和治疗的更新 – **德国**视神经脊髓炎研究组 (NEMOS) 的修订建议<sup>9</sup> 依库珠单抗作为**单一疗法**推荐之一
- 2022 妊娠和视神经脊髓炎谱系障碍：**法国**多发性硬化症协会建议<sup>6</sup> 接受依库珠单抗治疗的女性可以考虑母乳喂养

• NMOSD\* 暂未发布《技术评审报告》

<sup>a</sup>成人抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)  
<sup>b1</sup>单药治疗指PREVENT研究中未接受伴随免疫抑制治疗的患者，100%是指在研究期间没有患者发生判定的复发。<sup>b2</sup>零复发是指PREVENT研究在对34例(包括舒立瑞® 21例，安慰剂13例)基线时未使用IST患者的亚组分析中显示，接受舒立瑞®治疗患者均未出现复发。cPREVENT OLE研究的结果基于中期分析，数据截止日期为2019年7月31日，主要目标是评估安全性。由于该研究是开放性研究且缺乏对照组，因此应谨慎解读有效性或临床意义的任何干扰。

1. Pittock SJ, et al. N Engl J Med. 2019;381(7):614-625. 2. Pittock S J, et al. Multiple Sclerosis Journal, 2022, 28(3): 480-486. 3. Nakashima I, et al. Ther Adv Neurol Disord. 2023 Jun 30;16:17562864231181177. 4. Luo J, et al. Int Immunopharmacol. 2022;110:109004. 5. 中国免疫学会神经免疫分会, 等. 神经免疫学和神经病学杂志. 2021;28(6):423-436. 6. Vukusic S, et al. Mult Scler. 2023;29(1):37-51. 7. Paul F et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2023;10:e200124. 8. Contentti EC et al. Multiple Sclerosis and Related Disorders 45 (2020) 102428. 9. Kumpfel T, et al. J Neurol. 2024;271(1):141-176.

# 依库珠单抗安全性有超过18年循证医学证据及临床使用经验，超2000例妊娠期使用经验<sup>a</sup>，依库珠单抗治疗组治疗相关不良反应与安慰剂组相似<sup>b</sup>

## 在国内外不良反应发生情况

- 上市后10年药物警戒安全性数据显示：**依库珠单抗安全性良好**，大多数不良事件为轻中度，**未发现影响依库珠单抗获益-风险的新发安全性信号<sup>1</sup>**
- 药品上市后，各国家或地区药监部门5年内**未**发布安全性警告、额外新增的黑框警告、撤市信息

## 药品说明书刊载的安全性信息

- 最常见的不良反应是头痛**（主要发生在给药初期），最严重的不良反应是脑膜炎球菌感染<sup>2</sup>，通过每两年一次的脑膜炎疫苗注射可以预防

## 依库珠单抗安全性

NMOSD近90%为女性患者

- ★ **依库珠单抗安全性有超18年临床使用经验验证，并有超2000例妊娠期使用经验<sup>3a</sup>，未发现胎儿畸形或胎儿-新生儿毒性的风险增加，预计对母乳喂养的新生儿/婴儿没有影响<sup>2</sup>**
- ★ **亚组分析表明<sup>4</sup>：依库珠单抗的安全性在更广泛人群中得到验证**，无论患者年龄、人种、患病时长、复发史如何、是否合并另一种自身免疫性疾病，与安慰剂相比，均可显著降低复发风险

## 目录内其他机制NMOSD生物制剂安全性

- 伊奈利珠单抗是B细胞耗竭剂，需要常规B细胞监测，增加感染发生风险，目前尚无妊娠女性使用本品的数据，对胎儿可能的安全性风险不详。根据动物实验数据，本品可因B淋巴细胞减少症对胎儿造成伤害<sup>5</sup>**
- 萨特利珠单抗对妊娠女性使用本品相关的发育风险的数据有限<sup>6</sup>**

a. 2043例妊娠期使用经验来自PNH, aHUS, gMG, NMOSD以及适应症未知/超说明书用药情况；尚未在接受依库珠单抗治疗的妊娠妇女中开展良好对照研究，建议在妊娠妇女使用依库珠单抗前或期间进行个体风险受益分析。如妊娠期考虑必须使用本品治疗，建议根据当地指南进行母体和胎儿的严密监测<sup>3</sup> b. PREVENT和OLE(开放标签扩展研究)期间，依库珠单抗治疗组治疗相关不良反应与安慰剂组相似<sup>2</sup>  
阿斯利康不推荐任何未被批准的药品/适应症使用

1. Br J Haematol. 2019; 185(2): 297-310. 2. 依库珠单抗注射液说明书. NMPA. 2023年. 3. Narayanaswami P. Safety outcomes in pregnant patients treated with the complement 5 inhibitor therapy (CSIT) eculizumab. MGFA Scientific Session. Poster Presentation MG101. 4. Palace J, et al. Multiple Sclerosis and Related Disorders, 2020; 1. 5. 伊奈利珠单抗注射液说明书. 修改日期2022年9月20日. 12. Wingerchuk DM, et al. Ann Neurol. 2021 Jun;89(6):1088-1098. 6. 萨特利珠单抗注射液说明书. 修改日期 2021 年 4月 30 日.

# 荣获2次盖伦奖，中国唯一\*获批治疗成人AQP4抗体阳性NMOSD的C5补体抑制剂

## 主要创新点

1. 美国、欧盟、日本等多国孤儿药认定<sup>1</sup>
2. 荣获2次盖伦奖<sup>2</sup>
3. 突破性同时靶向治疗4个罕见病，具有不可替代性
4. PNH和aHUS纳入CDE优先审评，豁免注册临床试验获批
5. PNH和aHUS纳入我国临床急需罕见病用药和儿童用药
6. 唯一\*获批治疗aHUS的生物制剂、唯一\*获批了难治性gMG<sup>^</sup>适应症的生物制剂

<sup>^</sup>成人抗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的难治性全身型重症肌无力(gMG)

## 创新机制

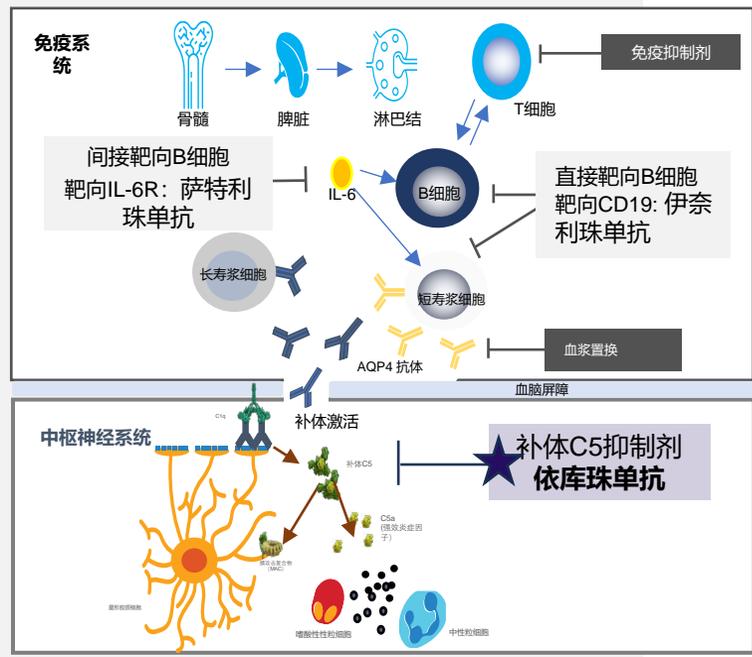
AQP4-IgG抗体所致的补体激活是核心病因<sup>3</sup>

↓

其它生物制剂均作用于抗体产生环节，且**不能完全阻止抗体产生**<sup>4</sup>

↓

★ 依库珠单抗可直击核心病因，1周完全抑制末端补体，精准、快速抑制疾病进展<sup>3,5</sup>



\*截止日期为2025年7月3日，中国内地唯一

1. <https://www.businesswire.com/news/home/20190627005768/en/Alexion-Receives-FDA-Approval-SOLIRIS%C2%AE-eculizumab-Treatment.2024.7.5.2> 2. <https://alexion.com/en/our-medicines/medicines/soliris> 3. Holmøy T, et al. J Neurol. 2020; 4522-4536 4. Preziosa Pet al. J Neurol. 2024;271(7):3879-3896 5. Singh P, et al. Frontiers in Neurology, 2021, 12: 696387.

# 弥补医保目录对NMOSD<sup>a</sup>急性期靶向药物的短板，填补aHUS靶向药治疗空白，最大化助力患者正常工作、学习，社会回报高

## 提升患者健康水平

- 与安慰剂相比，使用依库珠单抗**95%近4年内无残疾恶化**<sup>1-2</sup>
- 病例报告显示：可**快速改善急性期神经功能、视力甚至呼吸衰竭等危及生命的症状**<sup>3-7</sup>
- **提升四种罕见病患者的健康水平，带来巨大的临床和社会效益**

## 符合“保基本”原则

- **NMOSD的临床必需药物，且患者最看重降低复发风险的效果<sup>8</sup>，依库珠单抗零复发<sup>b</sup>优势契合患者需求**
- 降低患者疾病相关管理成本，减少复发、住院、糖皮质激素、血浆置换、并发症治疗等<sup>9-10</sup>相关治疗费用和医保基金支出

## 弥补药品目录短板

- **突破性同时靶向治疗4个罕见病，具有不可替代性**
- **唯一\*获批治疗aHUS的生物制剂**
- 可有效弥补现医保目录内药品保障的短板，及**NMOSD急性期治疗的生物制剂需求**

## 便于临床管理

- NMOSD<sup>a</sup>的疾病诊断明确，临床路径清楚，临床管理难度较小，**较少临床滥用或超说明书用药的风险**
- 同时靶向治疗4个罕见病，相比单个罕见病适应症的药物，**降低医院管理成本**

\*截止日期为2025年7月3日，中国内地唯一

a 成人抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD) b 零复发是指PREVENT研究在对34例(包括舒立瑞®21例, 安慰剂13例) 基线时未使用IST 患者的亚组分析中显示, 接受舒立瑞®治疗患者均未出现复发

1. Pittock S J, et al. Multiple Sclerosis Journal. 2022; 28(3): 480-486. 2. Pittock SJ, et al. N Engl J Med. 2019;381(7):614-625. 3. San-Galli A, et al. Rev Neurol (Paris). 2024 Dec;180(10):995-997. 4. David Gorriz, et al. Neurol Sci. 2024;45(1):249-251. 5. Chatterton S et al. Front Neurol. 2022;13:951423. 6. 吕明晔, 等. 中华行为医学与脑科学杂志. 2025;34(2):146-150. 6. Watanabe M, et al. Cureus. 2024; 16(11): e73205. 6. 天津大学医学部药学院医药政策与经济研究中心, 多神家园. 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. NMO立体声. 9. 依库珠单抗说明书. 2023.10.12. 10. Kim HJ, Pittock SJ, Berthele A, et al. Impact of eculizumab on hospitalization rates and relapse treatment in patients with aquaporin-4 antibody-positive neuromyelitis optica spectrum disorder: findings from the phase 3 PREVENT study. Presented at: The 35th Congress of the European Society for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 11-13, 2019; Stockholm, Sweden. Abstract P604.