

# 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：度普利尤单抗注射液

企业名称：赛诺菲（北京）制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-20 09:35:43	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）	度普利尤单抗注射液	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	中国化合物及其用途专利 ZL201410018529.6	核心专利权期限届满日1	2029-10
核心专利类型2	中国化合物及其用途专利 ZL200980143007.6	核心专利权期限届满日2	2029-10
核心专利类型1	中国化合物及其用途专利 ZL201410018529.6	核心专利权期限届满日1	2029-10
核心专利类型2	中国化合物及其用途专利 ZL200980143007.6	核心专利权期限届满日2	2029-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg(2.0mL)/支(预充式注射器)；300mg(2.0mL)/支(预充式注射笔)；200mg(1.14mL)/支(预充式注射器)；200mg(1.14mL)/支(预充式注射笔)		
上市许可持有人（授权企业）	Sanofi Winthrop Industrie		
说明书全部适应症/功能主治	【特应性皮炎】本品用于治疗外用药物控制不佳或不建议使用外用药物的6个月及以上儿童和成人中重度特应性皮炎。本品可与或不与外用皮质类固醇联合使用。【结节性痒疹】本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。【哮喘】本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼出气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。【慢性阻塞性肺疾病】本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度特应性皮炎患者，需按说明书用药。		
所治疗疾病基本情况	【慢阻肺病】慢性呼吸系统疾病是健康中国2030政策关注重点，其中慢阻肺病为全球第三大死亡原因并已于2024年纳入国家基本公共卫生服务项目。即使使用现有最佳三联吸入（占比21.1%）治疗，仍有23.7%的患者出现中重度急性加重，其中尤以伴2型炎症即血EOS升高患者（占比20.1%）急性加重频率和住院风险更高，此部分患者面临无药可用的困境【哮喘】重度哮喘因控制水平差，导致的急性发作和肺功能下降会增加医疗资源消耗，国内外权威指南一致推荐生物制剂用于重度哮喘附加维持治疗【结节性痒疹】我国结节性痒疹患病率仅0.13%，却是对生活质量影响较大的皮肤疾病		
中国大陆首次上市时间	2020-06		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【慢阻肺病】国内此前无针对三联未控制且伴2型炎症的慢阻肺病的生物靶向治疗药物获批。【哮喘】注射用奥马珠单抗(IgE)过敏性哮喘于2017年在国内上市，2019年纳入医保目录。其预充式注射剂于2022年在国内获批，2023年纳入医保目录。奥马珠单抗α(IgE)过敏性哮喘于2023年在国内获批，同年纳入医保目录。美泊利珠单抗(IL-5)重度嗜酸粒细胞性哮喘于2024年在国内获批，同年纳入医保目录。本瑞利珠单抗(IL-5R)重度嗜酸粒细胞性哮喘于2024年在国内获批，尚未纳入医保目录。相较于医保目录内外的单靶点生物制剂，度普利尤单抗的双重作用机制(IL-4/IL-13)更能有效改善肺功能，降低哮喘急性发作率和系统激素使用率。【结节性痒疹】国内此前无针对结节性痒疹的创新药物获批，均为超适应症使用，近50%患者使用中药治疗，症状控制有限，还可能导致严重的安全性问题。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 12基本信息度普利尤单抗说明书修改前.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 13基本信息-度普利尤单抗说明书修改后.pdf
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》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 14基本信息-进口药品注册证及药品注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 度普利尤单抗申报PPT10718.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 度普利尤单抗申报PPT20718.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	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。	2023-09-19
2	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素(ICS)联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症(以嗜酸性粒细胞增加和/或呼出气一氧化氮(FeNO)升高为特征)的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。	2023-11-14
3	本品用于吸入性糖皮质激素(ICS)、长效β2受体激动剂(LABA)和长效抗胆碱能药物(LAMA)三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以血嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。	2024-09-26

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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) 急抢救、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0.8m<sup>2</sup>。
- ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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

参照药品选择理由：无同类可参照品种

其他情况请说明：-

### 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
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
对主要临床结局指标改善情况	1) 第52周，与安慰剂组相比，度普利尤单抗组中重度急性加重年化率显著降低31.3%（IRR:0.687，95%CI 0.595-0.793；p<0.0001）；其中BOREAS显著降低30%，NOTUS 34% 2) 第12周，度普利尤单抗组BD前FEV1相对于基线增加147mL，安慰剂组增加64mL，组间均差：83mL，P<0.0001；其中BOREAS显著提升83mL,NOTUS 82mL
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">31有效性研究1COPDBOREAS和NOTUS及汇总分析.pdf</a> </div> 
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	空白对照
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
对主要临床结局指标改善情况	与含LABA吸入剂治疗组相比，度普利尤单抗联合吸入治疗组 1) 显著降低全因死亡风险47%（HR=0.53，95%CI 0.43-0.65） 2) 显著降低慢阻肺病急性加重风险41%（HR=0.585，95%CI 0.530-0.646） 3) 显著降低急诊就诊风险22%（HR=0.781，95%CI 0.688-0.886）
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">32有效性研究2COPD7年队列研究.pdf</a> </div>
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	空白对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。

对主要临床结局指标改善情况	与三联吸入治疗组相比，度普利尤单抗联合三联吸入治疗第6个月 1) 肺功能参数 (BD前FEV1、BD前FVC) 显著改善 (P<0.05) 2) COPD评估测试 (CAT) 评分方面也显示出统计学上的显著改善 (P<0.05)
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 33有效性研究3COPD中国人群RWE.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥马珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素 (ICS) 联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症 (以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮 (FeNO) 升高为特征) 的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗相比，度普利尤单抗治疗组患者报告的年重度哮喘急性发作更少、肺功能改善、症状控制 (ACQ评分) 更好：1.年重度哮喘急性发作 (AER) 减少60% (RR: 0.40; 95%CI, 0.16, 0.98) 2.肺功能: pre-BD FEV1均值差 (MD) 为0.22L (95%CI: 0.10, 0.33)，晨间PEF的MD为38.90L/min (95%CI: 20.95, 56.85)
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 34有效性研究4哮喘中国人群疗效间接比较.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	奥马珠单抗、美泊利珠单抗、本瑞利珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素 (ICS) 联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症 (以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮 (FeNO) 升高为特征) 的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗、美泊利珠单抗和本瑞利珠单抗组相比，度普利尤单抗组 1) 哮喘急性发作率分别进一步降低44%、28%和24% (p<0.0001)；2) 系统性糖皮质激素使用率分别下降28%、25%和16% (p=0.02或p<0.0001)
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 35有效性研究5哮喘USADVANTAGE.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	奥马珠单抗、美泊利珠单抗、本瑞利珠单抗
试验阶段	获批后

本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗、美泊利珠单抗和本瑞利珠单抗组相比，度普利尤单抗组1) 显著改善BD前ppFEV1分别达到Δ5.25%，Δ3.29%和Δ3.23%（p<0.05）2) 12个月内重度哮喘急性发作风险分别降低22%，23%和35%（p=0.001或p<0.04）3) 系统性糖皮质激素使用率分别下降25%，21%和27%（p=0.004或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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 36有效性研究6哮喘EUADVANTAGE.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与总体ITT人群一致，在未接受OCS治疗的中国2型哮喘患者中，度普利尤单抗：1.显著改善肺功能，第12周支气管扩张剂前FEV1相比安慰剂组平均差异为0.34L（P<0.0001）2.显著降低治疗期间年急性发作率（AER），较安慰剂组下降74%3.改善哮喘控制，显著降低第24周ACQ-5评分（相比安慰剂组平均差异为0.19；P=0.0206）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 37有效性研究7哮喘中国人群三期.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1)控制瘙痒症状，第24周WI-NRS改善≥4分的比例显著高于安慰剂组（PRIME：60.0% vs 18.4%，p<0.0001；PRIME2：57.7% vs 19.5%，p<0.0001）2)清除皮肤结节，第24周IGA PN-S为0或1分的比例显著高于安慰剂组（PRIME：48.0% vs 18.4%，p=0.0004；PRIME2：44.9% vs 15.9%，p<0.0001）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 38有效性研究8PN全球平行三期.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1)有效控制瘙痒症状，第24周WI-NRS 降低 $\geq 4$ 分的患者比例显著高于安慰剂组 (59.6% vs 13.0% [名义 $P < 0.05$ ]) 2)有效清除皮肤结节，第24周IGA PN-S 评分为 0 或 1 的患者比例显著高于安慰剂组 (42.6% vs 10.9% [名义 $P < 0.05$ ])
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 39有效性研究9PN亚洲亚组分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效 $\beta 2$ 受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
对主要临床结局指标改善情况	1) 第52周，与安慰剂组相比，度普利尤单抗组中重度急性加重年发生率显著降低31.3%（IRR:0.687，95%CI 0.595-0.793； $p < 0.0001$ ）；其中BOREAS显著降低30%，NOTUS 34% 2) 第12周，度普利尤单抗组BD前FEV1相对于基线增加147mL，安慰剂组增加64mL，组间均差：83mL， $P < 0.0001$ ；其中BOREAS显著提升83mL,NOTUS 82mL
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 31有效性研究1COPDBOREAS和NOTUS及汇总分析.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	空白对照
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效 $\beta 2$ 受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
对主要临床结局指标改善情况	与含LABA吸入剂治疗组相比，度普利尤单抗联合吸入治疗组 1) 显著降低全因死亡风险47%（HR=0.53，95%CI 0.43-0.65） 2) 显著降低慢阻肺病急性加重风险41%（HR=0.585，95%CI 0.530-0.646） 3) 显著降低急诊就诊风险22%（HR=0.781，95%CI 0.688-0.886）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 32有效性研究2COPD7年队列研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	空白对照

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
对主要临床结局指标改善情况	与三联吸入治疗组相比，度普利尤单抗联合三联吸入治疗第6个月 1) 肺功能参数（BD前FEV1、BD前FVC）显著改善（P<0.05） 2) COPD评估测试（CAT）评分方面也显示出统计学上的显著改善（P<0.05）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 33有效性研究3COPD中国人群RWE.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥马珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括： 1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者； 2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗相比，度普利尤单抗治疗组患者报告的年重度哮喘急性发作更少、肺功能改善、症状控制（ACQ评分）更好： 1.年重度哮喘急性发作（AER）减少60%（RR: 0.40; 95%CI, 0.16, 0.98） 2.肺功能：pre-BD FEV1均值差（MD）为0.22L（95%CI: 0.10, 0.33），晨间PEF的MD为38.90L/min（95%CI: 20.95, 56.85）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 34有效性研究4哮喘中国人群疗效间接比较.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	奥马珠单抗、美泊利珠单抗、本瑞利珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括： 1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者； 2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗、美泊利珠单抗和本瑞利珠单抗组相比，度普利尤单抗组 1) 哮喘急性发作率分别进一步降低44%、28%和24%（p<0.0001）； 2) 系统性糖皮质激素使用率分别下降28%、25%和16%（p=0.02或p<0.0001）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 35有效性研究5哮喘USADVANTAGE.pdf
试验类型6	真实世界数据

试验对照药品	奥马珠单抗、美泊利珠单抗、本瑞利珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与奥马珠单抗、美泊利珠单抗和本瑞利珠单抗组相比，度普利尤单抗组1) 显著改善BD前ppFEV1分别达到Δ5.25%，Δ3.29%和Δ3.23% (p<0.05) 2) 12个月内重度哮喘急性发作风险分别降低22%，23%和35% (p=0.001或p<0.04) 3) 系统性糖皮质激素使用率分别下降25%，21%和27% (p=0.004或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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 36有效性研究6哮喘EUADVANTAGE.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
对主要临床结局指标改善情况	与总体ITT人群一致，在未接受OCS治疗的中国2型哮喘患者中，度普利尤单抗：1.显著改善肺功能，第12周支气管扩张剂前FEV1相比安慰剂组平均差异为0.34L (P<0.0001) 2.显著降低治疗期间年急性发作率（AER），较安慰剂组下降74% 3.改善哮喘控制，显著降低第24周ACQ-5评分（相比安慰剂组平均差异为0.19；P=0.0206）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 37有效性研究7哮喘中国人群三期.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1)控制痒疹症状，第24周WI-NRS改善≥4分的比例显著高于安慰剂组（PRIME：60.0% vs 18.4%，p<0.0001；PRIME2：57.7% vs 19.5%，p<0.0001）2)清除皮肤结节，第24周IGA PN-S为0或1分的比例显著高于安慰剂组（PRIME：48.0% vs 18.4%，p=0.0004；PRIME2：44.9% vs 15.9%，p<0.0001）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 38有效性研究8PN全球平行三期.pdf

试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	1)有效控制瘙痒症状,第24周WI-NRS降低 $\geq 4$ 分的患者比例显著高于安慰剂组(59.6% vs 13.0% [名义 $P < 0.05$ ]) 2)有效清除皮肤结节,第24周IGA PN-S评分为0或1的患者比例显著高于安慰剂组(42.6% vs 10.9% [名义 $P < 0.05$ ])
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 39有效性研究9PN亚洲亚组分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2025年慢性阻塞性肺疾病诊断、管理和预防全球策略(GOLD 2025)》:如果患者接受LABA+LAMA+ICS治疗仍出现急性加重,对于其中血EOS $\geq 300/\mu\text{L}$ 且有慢性支气管炎症状的患者,可考虑加用度普利尤单抗。在患有中度至重度慢阻肺病且有急性加重史、慢性支气管炎以及较高嗜酸性粒细胞计数( $\geq 300$ 个/ $\mu\text{L}$ )的患者中:度普利尤单抗可以减少急性加重次数,改善肺功能和生活质量(证据等级A)
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素(ICS)、长效 $\beta 2$ 受体激动剂(LABA)和长效抗胆碱能药物(LAMA)三联治疗,或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 310有效性指南1GOLD2025.pdf

# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2型炎症性呼吸系统疾病的管理:中国专家共识(2024年版)》:针对有急性加重高风险的中重度慢阻肺患者且伴有2型炎症特征(外周血EOS $\geq 300$ 个/ $\mu\text{L}$ )可在已有吸入药物基础上加用度普利尤单抗进行治疗(推荐/证据等级1A)
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素(ICS)、长效 $\beta 2$ 受体激动剂(LABA)和长效抗胆碱能药物(LAMA)三联治疗,或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 311有效性指南22型炎症性呼吸系统疾病的管理2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	重度哮喘诊断与处理中国专家共识2024:由于抗IL-4R $\alpha$ 单抗具有同时阻断IL-4和IL-13双信号的作用,因此抗炎作用更为广泛,包括了对Th2细胞活化、IgE生成、气道杯状细胞增生、黏液分泌和气道高反应性等。适用于血EOS $\geq 150$ 个/ $\mu\text{L}$ 且 $\leq 1500$ 个/ $\mu\text{L}$ ,或FeNO $\geq 25$ ppb,或OCS维持治疗的患者。2型炎症生物标记物如血EOS或FeNO水平越高或者两个及以上生物标记物均升高,则获益更多

本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 312有效性指南3支气管哮喘防治指南2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《全球哮喘管理和预防策略(2025年)（GINA 2025）》：推荐附加IL4Rα抗体用于治疗6岁及以上重度嗜酸性粒细胞性/2型哮喘或需要口服糖皮质激素维持治疗的患者（证据等级A）
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 313有效性指南4GINA2025.pdf 
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024年《慢性瘙痒管理指南》系统性药物部分指出：抗IL-4Rα的单克隆抗体度普利尤单抗治疗结节性痒疹引起的瘙痒疗效确切（证据等级A；推荐强度：强烈推荐；专家意见的一致性强度：多数同意）。
本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 314有效性指南5慢性瘙痒指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2025年慢性阻塞性肺疾病诊断、管理和预防全球策略(GOLD 2025)》：如果患者接受LABA+LAMA+ICS治疗仍出现急性加重，对于其中血EOS≥300/μl且有慢性支气管炎症状的患者，可考虑加用度普利尤单抗。在患有中度至重度慢阻肺病且有急性加重史、慢性支气管炎以及较高血嗜酸性粒细胞计数（≥ 300个/μL）的患者中：度普利尤单抗可以减少急性加重次数，改善肺功能和生活质量（证据等级A）
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以血嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 310有效性指南1GOLD2025.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2	《2型炎症性呼吸系统疾病的管理：中国专家共识（2024年版）》：针对有急性加重高风险的中重度慢阻肺患者且伴有2型炎症特征(外周血EOS $\geq$ 300 个/ $\mu$ L)可在已有吸入药物基础上加用度普利尤单抗进行治疗（推荐/证据等级1A)
本次新增的适应症或功能主治	本品用于吸入性糖皮质激素（ICS）、长效 $\beta$ 2受体激动剂（LABA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）三联治疗，或如果ICS不适用时LABA/LAMA二联治疗未控制的以嗜酸性粒细胞升高为特征的慢性阻塞性肺疾病成人患者维持治疗。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 311有效性指南22型炎症性呼吸系统疾病的管理2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	重度哮喘诊断与处理中国专家共识2024:由于抗IL-4R $\alpha$ 单抗具有同时阻断IL-4和IL-13双信号的作用，因此抗炎作用更为广泛，包括了对Th2细胞活化、IgE生成、气道杯状细胞增生、黏液分泌和气道高反应性等。适用于血EOS $\geq$ 150个/ $\mu$ L且 $\leq$ 1500个/ $\mu$ L，或FeNO $\geq$ 25 ppb，或OCS维持治疗的患者。2型炎症生物标记物如血EOS或FeNO水平越高或者两个及以上生物标记物均升高，则获益更多
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 312有效性指南3支气管哮喘防治指南2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《全球哮喘管理和预防策略(2025年)（GINA 2025）》：推荐附加IL4R $\alpha$ 抗体用于治疗6岁及以上重度嗜酸性粒细胞性/2型哮喘或需要口服糖皮质激素维持治疗的患者（证据等级A)
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的伴有2型炎症（以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 313有效性指南4GINA2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024年《慢性瘙痒管理指南》系统性药物部分指出：抗IL-4R $\alpha$ 的单克隆抗体度普利尤单抗治疗结节性痒疹引起的瘙痒疗效确切（证据等级A；推荐强度：强推荐；专家意见的一致性强度：多数同意）。

本次新增的适应症或功能主治	本品用于治疗适合系统治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 314有效性指南5慢性痒疹指南2024版.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	【慢阻肺病】暂未发布技术审评报告【哮喘】支持申报的关键研究为中国参加的一项亚太地区国际多中心临床试验。主要分析人群（未使用OCS维持治疗的2型炎症型[总人群的85.2%]）：主要终点即第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线变化和安慰剂组相比，试验组出现显著和有临床意义的改善。使用OCS维持治疗的人群：度普利尤单抗组第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线改善高于安慰剂组，组间差异有临床意义。中国亚组各疗效指标与整体人群趋势一致。综合现有数据，经专家会及相关会议讨论，支持度普利尤单抗注射液用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗。【结节性痒疹】度普利尤单抗治疗减少了结节性痒疹补救治疗、免疫抑制剂、系统性神经调节剂和/或医疗操作的使用。亚组分析表明，无论是否使用稳定剂量TCS/TCI背景治疗，无论是特应性和非特应性患者，都观察到度普利尤单抗治疗的获益。针对本品用于中国结节性痒疹患者的获益-风险:度普利尤单抗300mg Q2W给药在两项关键性研究多个临床结局（包括瘙痒、皮损范围和严重程度以及其他主观症状的改善）方面优于安慰剂，具有临床意义和统计学显著性，且安全性可接受。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 315有效性技术审评报告哮喘结节性痒疹.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	【慢阻肺病】暂未发布技术审评报告【哮喘】支持申报的关键研究为中国参加的一项亚太地区国际多中心临床试验。主要分析人群（未使用OCS维持治疗的2型炎症型[总人群的85.2%]）：主要终点即第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线变化和安慰剂组相比，试验组出现显著和有临床意义的改善。使用OCS维持治疗的人群：度普利尤单抗组第12周支气管扩张剂给药前FEV1较基线改善高于安慰剂组，组间差异有临床意义。中国亚组各疗效指标与整体人群趋势一致。综合现有数据，经专家会及相关会议讨论，支持度普利尤单抗注射液用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗。【结节性痒疹】度普利尤单抗治疗减少了结节性痒疹补救治疗、免疫抑制剂、系统性神经调节剂和/或医疗操作的使用。亚组分析表明，无论是否使用稳定剂量TCS/TCI背景治疗，无论是特应性和非特应性患者，都观察到度普利尤单抗治疗的获益。针对本品用于中国结节性痒疹患者的获益-风险:度普利尤单抗300mg Q2W给药在两项关键性研究多个临床结局（包括瘙痒、皮损范围和严重程度以及其他主观症状的改善）方面优于安慰剂，具有临床意义和统计学显著性，且安全性可接受。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 315有效性技术审评报告哮喘结节性痒疹.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：本品最常见的不良反应是注射部位反应（包括红斑、水肿、瘙痒、疼痛和肿胀）、结膜炎、过敏性结膜炎、关节痛、口腔疱疹和嗜酸性粒细胞增多。禁忌：对本品活性成分或者其他任何辅料有超敏反应者禁用。注意事项：1) 本品不用于治疗急性哮喘症状或哮喘急性发作，或者慢性阻塞性肺疾病的急性症状或急性加重。本品不用于治疗急性支气管痉挛或哮喘危象；2) 如果发生全身性超敏反应（速发型或迟发型），应立即停用本品并开始适当的治疗；3) 临床医生应注意嗜酸性粒细胞增多患者可能出现血管炎性皮疹、肺部症状加重、心脏并发症和/或神经病变；4) 原先存在蠕虫感染的患者应在开始使用本品前进行治疗；5) 建议患者向其医务人员报告新发或恶化的眼部症状；6) 本品治疗开始后，请勿突然停止全身性、局部或吸入性糖皮质激素；7) 在未咨询医生的情况下，接受本品治疗且合并哮喘的患者不应调整或停止哮喘治疗方案；8) 本品给药时，应避免同事给与活疫苗和减毒疫苗，因为尚未确定此类操作的临床安全性和疗效。药物相互作用：未观察到非活疫苗和本品之间的不良相互作用。未显示本品对CYP底物活性具有临床相关的影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据度普利尤单抗研发期间安全性更新报告DSUR 14（报告期：2023年3月29日至2024年3月28日），本品于2017年3月28日在美国首次获批以来，已在全球68个国家/地区获批。未收到药监部门安全性警告、黑框警告、撤市要求等情况。截至报告期，约有15834例受试者入组度普利尤单抗研发项目并被纳入安全性人群，估计有12250例受试者暴露于度普利尤单抗，上市后用药经验获得的累积暴露量估计为190万患者年。从已完成的包括哮喘、成人结节性痒疹、慢性阻塞性肺疾病等适应症和正在进行的临床研究中获得的安全性报告数据与产品已知安全性特征基本一致，无恶性肿瘤、严重感染、

重大心血管事件等黑框警告，无需用药前筛查及用药后实验室监测。根据已完成和正在进行的临床研究以及上市后数据，度普利尤单抗通常耐受良好，在获批适应症中获益-风险平衡仍保持有利。

相关报导文献

↓ 下载文件

4安全性哮喘TRAVERSE COPD三期.pdf

## 五、创新性信息

创新程度	【慢阻肺病】近十年来国内唯一获批的慢阻肺病创新生物疗法，填补传统吸入疗法未控制患者无有效治疗药物的临床空白，获得FDA优先审评。【结节性痒疹】国内唯一获批用于治疗成人中重度结节性痒疹的创新药物，获得NMPA和FDA优先审评。【哮喘】哮喘领域唯一双重机制的全人源单克隆抗体，相比目录内外单靶点作用机制的生物制剂抗炎作用更为广泛，也是唯一证实具有减少黏液高分泌，改善气道重塑等疾病修饰作用的生物制剂。
创新性证明文件	↓ 下载文件 5创新性证明文件专利优先审评.pdf
应用创新	1) 不经肝脏代谢、肾脏排泄，适用于婴幼儿患者、老年及禁忌症等特殊人群（如重度肝肾功能异常）；2) 起始用药和用药过程中无需实验室监测，预充式注射剂便于居家给药，提高患者依从性；3) 2型炎症疾病共患病比例较高，对于同时患有慢阻肺病和哮喘或结节性痒疹的患者，本品能够管理多种疾病症状，不仅减少了给药次数，降低患者用药成本，节省医保基金，也减少了跨科室管理的负担和医疗资源的使用
应用创新证明文件	-
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	1)慢性呼吸系统疾病是”健康中国2030“政策关注重点，其中慢阻肺病更是全球第三大致死原因并已于2024年纳入国家基本公共卫生服务项目，度普利尤单抗对于改善慢阻肺病和哮喘整体控制水平、预后及降低医疗成本具有重要意义 2)结节性痒疹在国内无其他获批系统治疗药物，填补临床空白
符合“保基本”原则描述	1)纳入医保五年来已经历多轮降价，经济性已得到充分验证，符合保基本 2)哮喘治疗领域已较目录内生物制剂价格低至26%，且疗效更优，通过替代目录内产品能够为医保基金和参保人节省费用
弥补目录短板描述	1)填补了目录内无针对伴2型炎症的中重度慢阻肺病、中重度结节性痒疹靶向治疗药物的空白 2)双重作用机制抗炎作用更加广泛，弥补目录内哮喘生物制剂单靶点作用机制的不足，尤其提高肺功能水平
临床管理难度描述	1)已纳入医保目录五年，临床及医保管理经验丰富 2)诊断明确，不易滥用；使用中无需实验室监测；预充式剂型临床使用方便 3)对于同时患有慢阻肺病、哮喘或特应性皮炎的患者，度普利尤单抗能够管理多种疾病症状，降低跨科室临床管理难度，节省医疗资源