

司普奇拜单抗注射液 (康悦达®)

“真创新”

“填空白”

“高获益”

“更可达”

康诺亚生物医药科技（成都）有限公司



中国首个自主研发、全球唯二获批上市的IL-4Rα抗体药物

药品通用名称	司普奇拜单抗注射液	是否为 OTC 药品	否
注册规格	300mg(2ml)/瓶	中国大陆首次上市时间	2024年9月
说明书适应症及用法用量	特应性皮炎		
	- 本品用于治疗外用药物控制不佳或不适合作为外用药物治疗的成人中重度特应性皮炎。 - 本品用于成人的初始剂量为600mg（300mg注射两次），后续以每两周一次的频率给予300mg，皮下注射。		
	慢性鼻窦炎伴鼻息肉		
	- 本品适用于糖皮质激素治疗和/或手术治疗控制不佳的慢性鼻窦炎伴鼻息肉成人患者，在鼻用糖皮质激素治疗基础之上使用本品。 - 本品用于成人的推荐剂量为300mg，每两周一次，皮下注射。		
	季节性过敏性鼻炎*		
	- 本品用于鼻用糖皮质激素联合抗组胺药物治疗后症状控制不佳的成人中重度季节性过敏性鼻炎患者。 - 本品用于成人的初始剂量为600mg（300mg注射两次），后续以每两周一次的频率给予300mg，皮下注射。		
生产企业	成都康诺行生物医药科技有限公司#	注册分类	治疗用生物制品1类

申请参照药：度普利尤单抗

➢ 度普利尤单抗是国家医保目录内唯一同适应症（中重度特应性皮炎）同靶点且临床应用广泛的IL-4Rα抗体药物。

➢ 成人中重度特应性皮炎是司普奇拜单抗在中国获批的3个适应症中覆盖人群最多、疾病负担最重的适应症，是司普奇拜单抗的主要用药人群。

* 季节性过敏性鼻炎 III 期临床试验仅在一个花粉过敏季内开展，治疗期全程在有效花粉暴露环境下进行，共需注射 3 针，安心度过整个过敏季。
成都康诺行生物医药科技有限公司（统一社会信用代码：91510100MA6C66PK0M）系康诺亚生物医药科技（成都）有限公司的全资附属公司（统一社会信用代码：91510100MA61XFFQ8W）

满足患者治疗未尽之需，降低人群疾病负担

主适应症

中重度特应性皮炎 (AD)

慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP)

中重度季节性过敏性鼻炎 (SAR)

疾病负担
与
目标患者

- 在非致命性皮肤**疾病负担中排列第一**¹
- 严重影响生活及心理健康**
- 目标患者约510万

- 我国 CRSwNP 患者术后 1 年的平均直接经济支出为 5,410 元⁵
- 4.5%-35%的中国CRSwNP 患者合并变应性鼻炎，1.6%-65%合并哮喘⁵
- 目标患者约60万

- 多系统受累，日常功能受损，严重影响生活质量
- 生产力损失显著，社会经济成本高
- 目标患者约90万

未满足临床需求

- 起效**慢且头颈部治疗效果不理想**²
- 应答率低：EASI-75 < **70%**，EASI-90 < **60%**³
- 疗效改善具有平台期
- 安全性不佳**，结膜炎发生率**14%**³

- 传统药物治疗**50%控制不佳**⁶，亟需**更有效的生物制剂**
- 术后3年复发率高达**41.7%**⁷

- 标准治疗后约**26%**患者症状**无改善**¹¹
- 中重度患者存在显著疗效瓶颈，亟需**更有效的生物制剂**

与同治疗领域
药品比较优势

- 快**：首剂**24h快速**止痒⁴，**头颈部疗效显著**
- 强**：EASI-75 & EASI-90应答率分别为**92.5%**、**77.1%**⁴
- 久**：皮损与瘙痒**持续改善**，52周复发率仅**0.9%**⁴
- 安**：安全性好，结膜炎发生率仅**5.3%**⁴

- 填补目录内**该治疗领域生物制剂**空白**；相比目录外抗体药物**疗效更优**⁸，显著缩小鼻息肉，改善鼻塞症状
- 适用于长期治疗**⁹，安全性好¹⁰
- 停药8周，**0**人接受全身糖皮质激素或手术治疗¹⁰

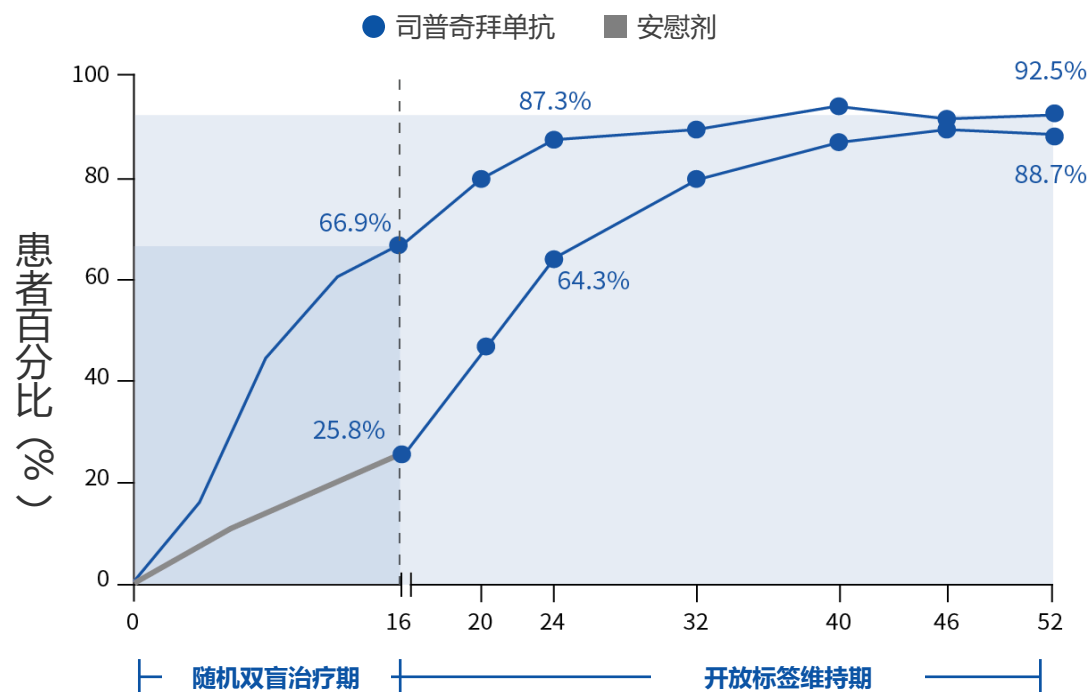
- 填补目录内**该治疗领域生物制剂**空白**
- 快速、强效**控制鼻眼部症状，持**久**显著改善过敏¹²
- 与鼻喷激素治疗相比，安全性好¹²

1. 中国医疗保健协会. 中国特应性皮炎患者生存状况调研报告[R]. 北京: 中国医疗保健协会, 2023. 2. Vittrup I, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023 May; 37(5):1046-1055. 3. Blauvelt A, et al. Lancet. 2017 Jun; 389(10086):2287-2303. 4. Zhao Y, et al. Allergy. 2025 May; 80(5):1348-1357. 5. 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会. 慢性鼻窦炎诊断和治疗指南 (2024) [S]. 北京: 人民卫生出版社, 2024. 6. Lam K, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2016 Sep; 6(9):935-42. 7. Liu Z, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2021 May; 11(5):924-934. 8. 司普奇拜单抗与度普利尤单抗&美泊利珠单抗MAIC分析结果 9. Rank M, et al. J Allergy Clin Immunol. 2023 Feb; 151(2):386-398. 10. 司普奇拜单抗治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉III期临床研究, Data in file. 11. Zheng M, et al. Allergy. 2021 Feb; 76(2):577-581. 12. Zhang Y, et al. Nat Med. 2025 Apr. doi: 10.1038/s41591-025-03651-5. Online ahead of print.

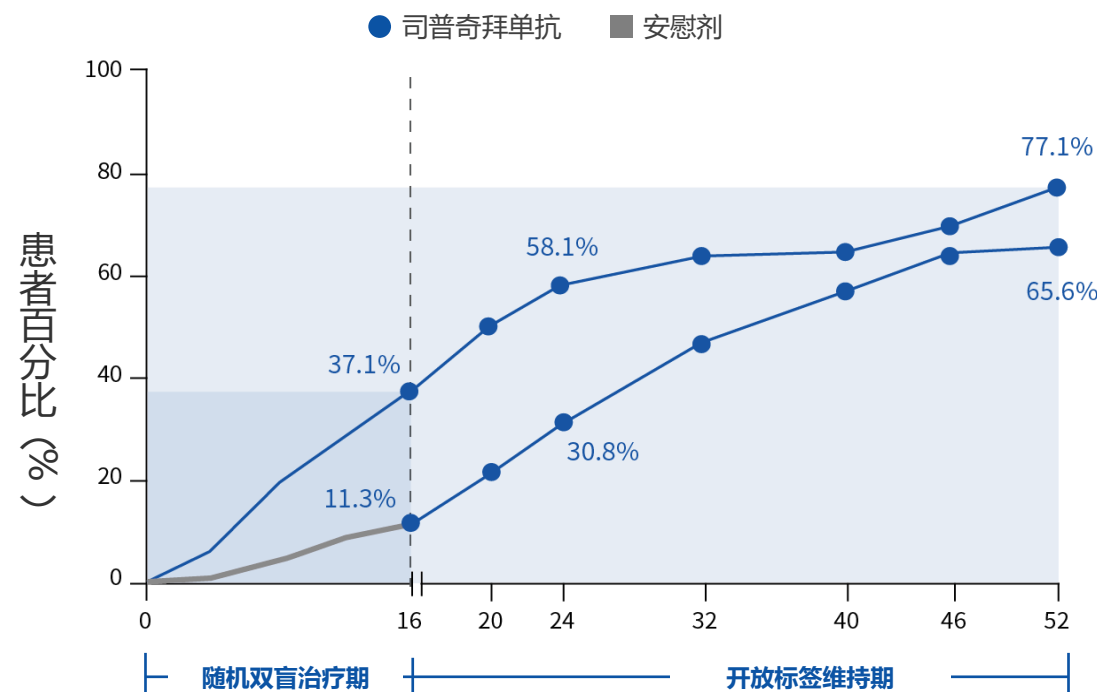
司普奇拜单抗能**快速、强效、持久**清除皮损，开启**EASI-90**新时代

- 双盲期16周EASI-75达**66.9%**，EASI-90达**37.1%**；52周EASI-75应答率高达**92.5%**，EASI-90应答率高达**77.1%**¹

EASI-75^a



EASI-90^b



a. EASI-75: 湿疹面积和严重程度指数评分较基线改善≥75%

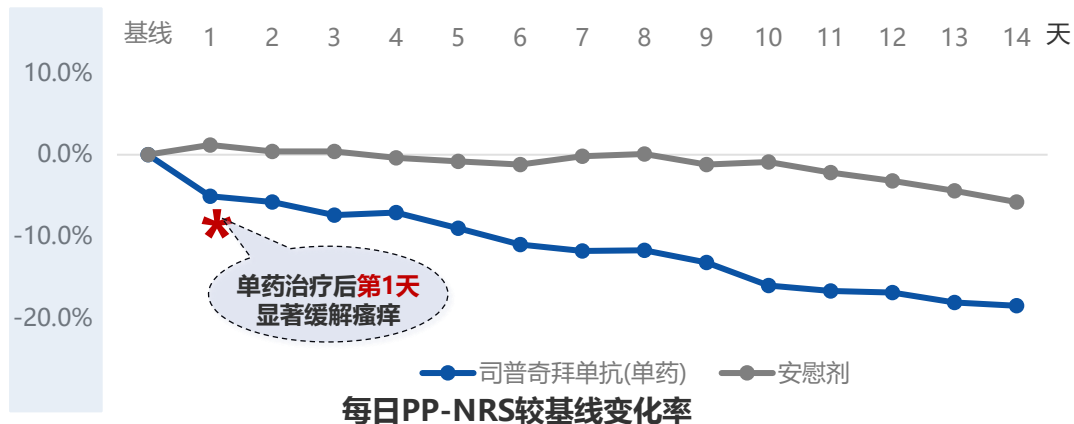
b. EASI-90: 湿疹面积和严重程度指数评分较基线改善≥90%

1.Zhao Y, et al. Allergy. 2025 May; 80(5):1348-1357.

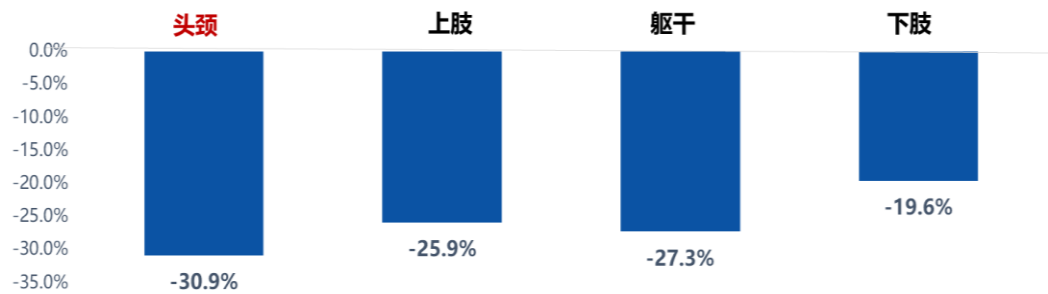
首剂24小时快速止痒，头颈部（难治部位）疗效显著

- 头颈部影响约**50%的成人**AD患者³，既往生物制剂头颈部皮损改善速度**慢于**躯干⁴

首剂24小时快速缓解瘙痒¹



2周各部位皮损全面改善，头颈部优势明显²



司普奇拜单抗不同部位EASI较基线变化率

临床实际患者案例头颈部皮损改善显著

治疗前



2024年9月18日

患者既往使用度普利尤单抗、JAK抑制剂均控制不佳后换用司普奇拜单抗

用药19周后



截至2025年2月12日

无不良反应发生，
疾病控制良好

PP-NRS: 峰值瘙痒数字评估量表 EASI: 湿疹面积及严重程度指数

1. Jianzhong Zhang, et al. 2024EADV, P0475. 2. Zhao Y, et al. Int J Dermatol. 2025 May 2. doi: 10.1111/ijd.17820. Online ahead of print.

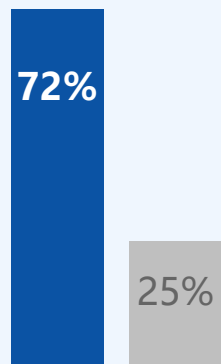
3. 任孙, 闵玮. JAKI抑制剂治疗以头颈部表现为主的特应性皮炎的疗效与安全性[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2024, 38(9):989-993. 4. Gu C, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 Jul; 36(7):1064-1073.

司普奇拜单抗快速、强效、持久缩小鼻息肉，实现鼻腔通气¹

慢性鼻窦炎伴鼻息肉

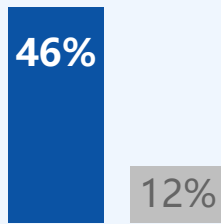
1 针/2周 快速起效

72%患者息肉显著缩小*



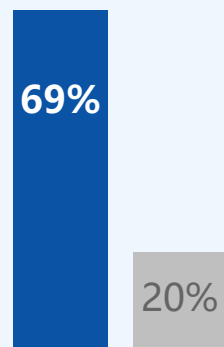
2 针/4周 嗅觉恢复

46%失嗅患者恢复嗅觉#



6 针/12周 强效畅鼻

69%鼻腔通气显著改善##

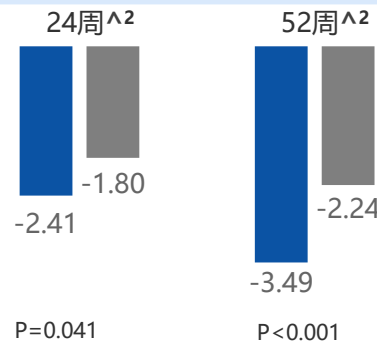


■ 司普奇拜单抗 ■ 安慰剂

与进口药品相比疗效均更好（间接比较^{2、3}）

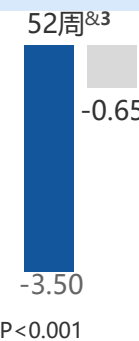
NPS评分较基线差值的均值

司普奇拜单抗 VS. 度普利尤单抗



■ 司普奇拜单抗 ■ 度普利尤单抗

司普奇拜单抗 VS. 美泊利珠单抗



■ 司普奇拜单抗 ■ 美泊利珠单抗

治疗 6 针/12周期间 鼻息肉持续显著缩小*

治疗前



治疗2周



治疗4周



治疗12周



CRSwNP: 慢性鼻窦炎伴鼻息肉; NPS评分: 鼻息肉评分

*显著缩小鼻息肉: NPS评分较基线改善 ≥ 1 分; #恢复嗅觉: UPSIT评分 > 18 分; ##鼻腔通气显著改善: NCS(周)评分较基线改善 ≥ 1 分

[^]:通过MAIC研究方法对司普奇拜单抗 (研究NCT05436275, N=179) 和度普利尤单抗 (研究NCT02912468, N=276; NCT02898454, N=295) 进行间接比较研究

&:通过MAIC研究方法对司普奇拜单抗 (研究NCT05436275, N=179) 和美泊利珠单抗 (研究NCT04607005, N=169) 进行间接比较研究

1.司普奇拜单抗治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉III期临床研究, Data in file. JAMA submitted

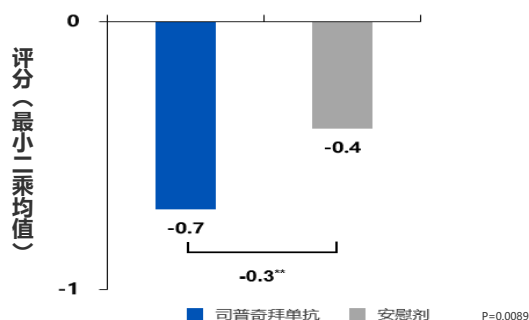
2.司普奇拜单抗与度普利尤单抗的间接比较研究, Data in file.

3.司普奇拜单抗与美泊利珠单抗的间接比较研究, Data in file.

司普奇拜单抗快速、强效控制鼻眼部症状，持久显著改善过敏

首剂/2天 快速缓解鼻塞

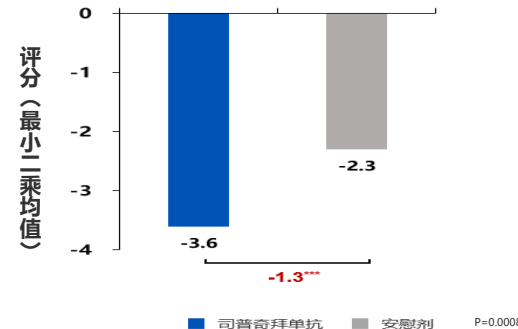
rTNSS鼻塞评分改善显著优于安慰剂组¹



首剂/2周 持续改善鼻部症状

rTNSS评分改善持续优于安慰剂组²

累计**62%**患者鼻部症状轻或无¹

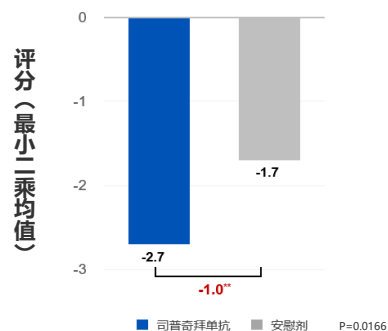


62%

首剂/4天 显著改善鼻部症状

rTNSS评分改善显著优于安慰剂组²

52%患者实现鼻腔通气¹

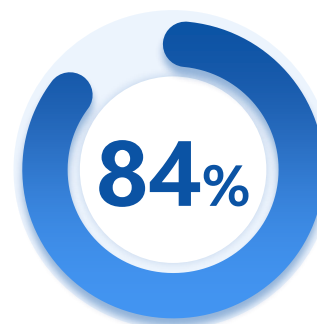


52%

二次给药/4周 持久改善鼻眼过敏

累计**84%**患者鼻部症状轻或无¹

累计**94%**患者眼部症状轻或无¹



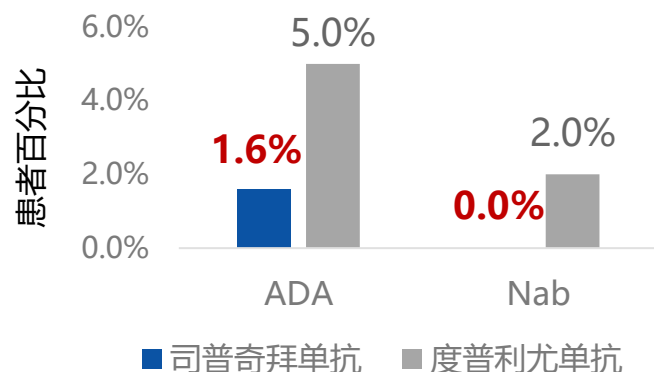
权威指南/专家共识一致推荐



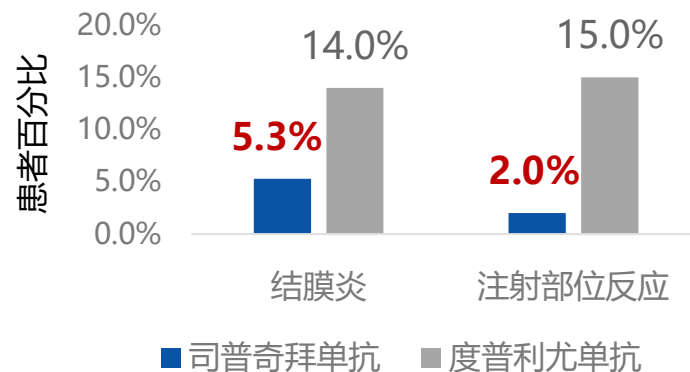
治疗领域	指南/共识发布学协会	指南/共识名称	描述
特应性皮炎	中国医师协会皮肤科医师分会	《特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识（2024版）》	中重度患者应启动系统治疗。在药物可及的情况下， 生物制剂可作为外用药控制不佳或不建议使用外用药的中重度患者的一线系统用药。
	中华医学会皮肤性病学分会	《中国中重度特应性皮炎诊疗路径专家共识（2023版）》	中重度AD，需启动系统治疗， 生物制剂 、JAK抑制剂等突破性创新药物的问世， 给中重度AD系统治疗带来更加有效且相对安全的选择。
慢性鼻窦炎伴鼻息肉	中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组等	《Chinese Position Paper on Biologic Therapy for Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps》生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉中国意见书，2025年	司普奇拜单抗和美泊利珠单抗已在中国正式获批用于CRSwNP治疗。这一进展预示着生物制剂治疗将成为我国CRSwNP治疗体系中不可或缺的重要组成部分。 司普奇拜单抗作为首个国产治疗CRSwNP的生物制剂具有里程碑意义。 司普奇拜单抗III期研究进一步验证了其在重度难治性CRSwNP中的疗效。
	中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组	《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2024）》	目前全球已上市的慢性鼻窦炎伴鼻息肉生物制剂主要是靶向T2炎症的单克隆抗体，可显著改善糖皮质激素治疗和手术治疗效果不佳的难治性和重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者的鼻塞和嗅觉障碍，缩小息肉体积。 2024年12月底，我国药品监督管理局批准抗IL-4Rα抗体司普奇拜单抗用于CRSwNP的治疗。
季节性过敏性鼻炎	中国鼻病研究协作组	《免疫调节剂治疗鼻部炎症性疾病专家共识(2023，深圳)》	基于2型炎症机制的靶向生物制剂-单克隆抗体，正成为难治性AR，CRS患者重要的治疗替代方案。

安全性与耐受性良好，具低免疫原性 结膜炎发生率、复发率显著低于同靶点进口产品

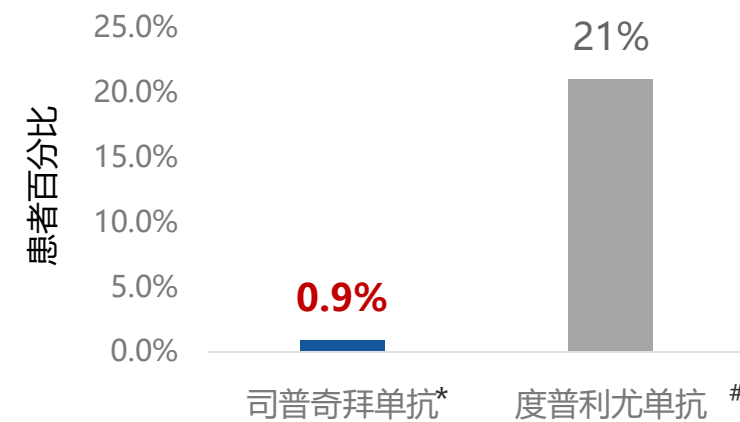
52周ADA发生率^{1,2}



52周不良反应发生率^{1,3}



52周复发率^{1,4}



以上研究为非头对头数据

治疗16周，司普奇拜单抗组TEAE发生率与安慰剂组相当，且多为轻中度⁵；52周末发现新的安全信号，整体安全性与耐受性良好¹

ADA：抗药抗体；Nab：中和性抗体

*复发率定义为：治疗第16周时达到EASI-75且IGA为0或1分的司普奇拜单抗组受试者，在维持期某访视点EASI评分较基线下降<50%且IGA≥2分

#复发率定义为：疾病恶化需要使用补救治疗

1.Zhao Y, et al. Allergy. 2025 May; 80(5):1348-1357.

2.度普利尤单抗中文说明书 2023版.

3.Blauvelt A, et al. Lancet. 2017 Jun; 389(10086):2287-2303.

4.Worm M, et al. JAMA Dermatol. 2020 Feb; 156(2):131-143.

5.Zhao Y, et al. J Am Acad Dermatol. 2024 Nov; 91(5):984-986.

司普奇拜单抗是具有**机制创新¹**的“**国家1类新药**”

创新荣誉

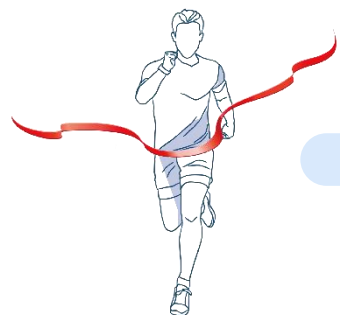
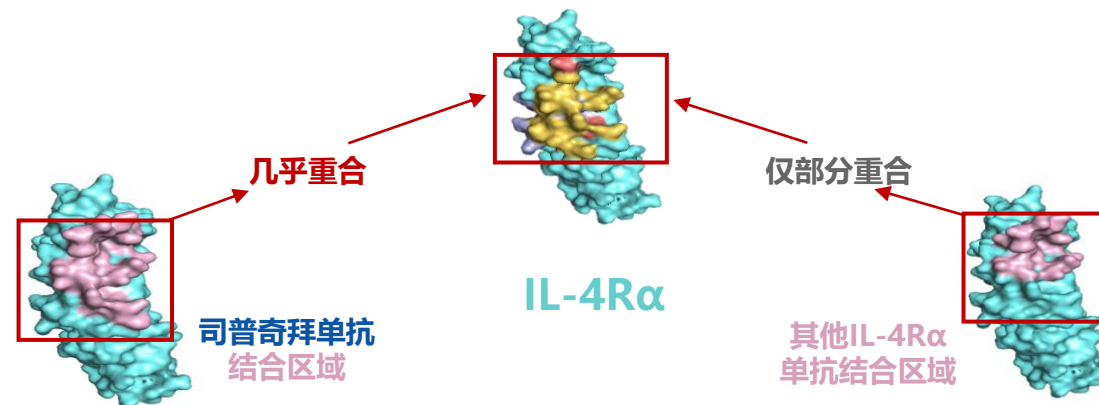


- ✓ 我国自主研发的**国家1类新药**
- ✓ **突破性疗法认证** (AD)
- ✓ **优先审评审批** (AD & CRSwNP)
- ✓ 国家“**十三五**”**重大新药创制专项**
- ✓ **2项化合物专利**

(专利号:ZL201810528489.8 ZL202110310803.7)

机制创新

司普奇拜单抗通过**空间表位¹**结合IL-4Rα, **更好阻断**其信号传导, 临床疗效更佳¹⁻³



七个第一

- ✓ **中国第一、全球唯二**获批上市的自主研发IL-4Rα抗体药物
- ✓ **国产第一个**治疗中重度AD的IL-4Rα抗体药物
- ✓ **中国第一个**治疗CRSwNP的生物制剂
- ✓ **全球第一个**治疗SAR的IL-4Rα抗体药物
- ✓ **中国AD患者样本量第一**的RCT研究, 更符合中国人群的生物制剂
- ✓ **中国第一个**全文发表于国际过敏与免疫学领域顶级期刊《Allergy》(2024 IF: 12.6)的中国III期临床研究
- ✓ **全球第一个**全文发表于国际顶级期刊《Nature Medicine》(2024 IF: 58.7)的SAR III期临床研究

IL-4: 白细胞介素4; IL-4Rα: 白细胞介素4受体α亚基; γC: γ链; βc: β链; IgE: 免疫球蛋白E;

1. Liu W, et al. iScience. 2024 Aug; 27(9):110721. 2. LaPorte SL, et al. Cell. 2008 Jan; 132(2):259-72. 3. Data from PDB:3BPL, PDB:3BPO

空白

 弥补目录短板

填补AD国产生物制剂空白，**打破国外垄断**。



填补AD领域临床治疗目标更高试验数据空白，**实现把EASI-90作为治疗目标**，提高了临床疗效评估标准。



填补目录内CRSwNP生物制剂治疗空白，**解决传统药物和手术治疗不足的临床难题**，为临床治疗提供更多解决方案。



填补目录内SAR生物制剂治疗空白，针对传统治疗无效的成人中重度SAR患者，**提供首个生物靶向治疗方案**，覆盖未被满足的临床需求。

更可及

 提升公共健康水平

- 满足特应性皮炎患者**快速、强效、持久、安全**的治疗需求，提高生活质量。
- 保障稳定供应：**本土研发与生产**，受关税战影响较小，保障国内市场稳定供应，保障患者用药需求和用药延续性。

 符合“保基本”原则

- **PAP后价格低于参照药**，药物经济学评估具有经济性优势，基金影响有限，符合“保基本”原则。
- **中国第一个**获批用于慢性鼻窦炎伴鼻息肉治疗的IL-4Rα抗体药物；**全球第一个**获批治疗季节性过敏性鼻炎的IL-4Rα抗体药物，提供首个生物制剂治疗方案。

 临床管理难度低

- 治疗目的明确，对特应性皮炎临床及医保管理经验丰富，不易发生滥用。
- 满足Th2型炎症类多适应症患者治疗需求，符合过敏性疾病MDT趋势，降低跨科室临床管理难度。

总结：司普奇拜单抗注射液（康悦达®）

“真创新”

- 我国自主研发的国家1类新药
- 突破性疗法认证 (AD)
- 优先审评审批 (AD & CRSwNP)
- 机制创新：通过空间表位结合 IL-4R α ，更好阻断其信号传导，临床疗效更佳
- 国家“十三五”重大新药创制
- 2项化合物专利

“填空白”

- 填补特应性皮炎国产生物制剂空白，打破国外垄断
- 填补慢性鼻窦炎伴鼻息肉生物制剂治疗空白
- 填补季节性过敏性鼻炎生物制剂治疗空白

“高获益”

- 特应性皮炎(AD)：快速、强效、持久清除皮损，开启AD治疗 EASI-90新时代
- 慢性鼻窦炎伴鼻息 (CRSwNP)：快速起效，嗅觉恢复，强效畅鼻，开启 CRSwNP治疗新篇章
- 季节性过敏性鼻炎 (SAR)：快速改善鼻塞，持久改善鼻眼部过敏，重塑SAR治疗格局
- 整体安全性与耐受性良好

“更可达”

- PAP后价格低于参照药，药物经济学评价具有经济性优势，基金影响有限
- 满足Th2型炎症类多适应症患者治疗需求，符合过敏性疾病 MDT趋势，降低跨科室临床管理难度