

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： 司普奇拜单抗注射液

企业名称： 康诺亚生物医药科技（成都）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 13:37:38	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	司普奇拜单抗注射液	医保药品分类与代码	XD11AHS302B002010182873
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	中国化合物及其用途专利ZL201810528489.8	核心专利权期限届满日1	2038-05
核心专利类型2	中国化合物及其用途专利ZL202110310803.7	核心专利权期限届满日2	2038-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg（2ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	成都康诺行生物医药科技有限公司		
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适合外用药物治疗的成人中重度特应性皮炎。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。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。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	【特应性皮炎】是一种常见的慢性复发性炎症性皮肤病，遗传易感性、皮肤屏障功能障碍、皮肤菌群紊乱、免疫失调等因素参与其发病。以剧烈瘙痒和湿疹样皮损为主要特征，在过敏性疾病负担中排列第一。中国成人患病率为6.13%，其中中重度占26.67%。【慢性鼻窦炎伴鼻息肉】是以鼻黏膜2型炎症为主的慢性炎症性疾病。慢性鼻窦炎患病率8%，其中18%伴鼻息肉。【季节性过敏性鼻炎】我国过敏性鼻炎患病率为17.6%，其中季节性过敏性鼻炎约占20%；季节性过敏性鼻炎患者通常多系统受累，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。		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字S20240040
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-09
是否为OTC	否		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同类药品情况：度普利尤单抗于2020年6月获批用于治疗成人中重度特应性皮炎，2021年3月1日纳入医保目录（协议期：2021年3月1日至2022年12月31日），2021-2025年陆续获批新适应症。与度普利尤单抗相比较优势：司普奇拜单抗具空间表位结合位点，阻断IL-4Rα信号传导方面表现更优，临床疗效更佳。【中重度特应性皮炎】快：首剂24h快速止痒，头颈部疗效显著强：治疗52周，EASI-75 & EASI-90应答率92.5%、77.1%久：皮损与瘙痒持续改善，52周复发率仅0.9%安：安全性和耐受性良好【慢性鼻窦炎伴鼻息肉】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，显著缩小鼻息肉，改善鼻塞症状；适用于长期治疗，安全性好；停药10周，0人接受全身糖皮质激素或手术治疗【季节性过敏性鼻炎】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；与鼻喷激素治疗相比，安全性好
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 司普奇拜单抗注射液说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 司普奇拜单抗注射液-PPT1-含价格费用信息.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 司普奇拜单抗注射液-PPT2-不含价格费用信息.pdf

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0.8m²。

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
度普利尤单抗注射液	是	300mg(2.0ml)/支（预充式注射器）	1508	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。	年度费用	40,716	-

参照药品选择理由：

①相同适应症：均为治疗成人中重度特应性皮炎的生物制剂。②相同靶点：同为IL-4Rα的单克隆抗体。③临床应用最广泛。④均为皮下注射

其他情况请说明：无

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) 治疗16周EASI-75应答率显著优于安慰剂(66.9% vs. 25.8%)，16周IGA0/1且较基线下降≥2分应答率显著优于安慰剂(44.2% vs. 16.1%) 2) 治疗24周EASI-75应答率87.3%，EASI-90应答率58.1% 3) 至52周持续改善，单药治疗52周EASI-75应答率达92.5%，EASI-90应答率达77.1%
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 有效性研究1-司普奇拜单抗对中至重度特应性皮炎的长期疗效和安全性-中英文.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗12周达到EASI-75或IGA0/1的快应答者，由Q2W延长为Q4W给药；而36周达EASI-90或IGA0/1，即由Q4W延长为Q8W；至52周EASI-75/EASI-90应答率仍高水平维持（EASI-75应答率 93%；EASI-90应答率78.9%）
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 有效性研究2-在特应性皮炎患者中延长司普奇拜单抗给药间隔的安全性及疗效-中英文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂组相比，头颈部（难治部位）疗效显著，EASI较基线变化率改善-30.9%，且司普奇拜单抗组各部位2周皮损均显著改善
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 有效性研究3-司普奇拜单抗可快速且一致改善身体各部位皮损-中英文.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	首剂24小时快速缓解瘙痒：与安慰剂组相比，司普奇拜单抗组在首次给药后仅1天，PP-NRS较基线变化率即显著改善

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 有效性研究4-司普奇拜单抗治疗52周内改善中重度特应性皮炎成人患者报告结局-中英文.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT	
试验对照药品	安慰剂	
试验阶段	上市前	
对主要临床结局指标改善情况	1) 1针/2周 快速起效：相较于安慰剂组，司普奇拜单抗组鼻息肉显著缩小（72% vs. 25%）； 2) 持续治疗至52周，司普奇拜单抗组受试者鼻息肉持续缩小，61.6%的受试者鼻息肉甚至完全消失或仅有单侧小息肉；最受困扰的鼻塞症状持续缓解，70.9%的受试者鼻塞甚至完全缓解或仅有轻度鼻塞。	
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 有效性研究5-司普奇拜单抗治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉临床研究报告-中文.pdf
试验类型6	真实世界数据	
试验对照药品	度普利尤单抗，美泊利珠单抗	
试验阶段	上市后	
对主要临床结局指标改善情况	与度普利尤单抗和美泊利珠单抗相比，司普奇拜单抗均更显著缩小鼻息肉，NPS评分较基线变化均值的差值更显著（与度普利尤单抗相比，24周：-2.41 vs. -1.80，P=0.041；52周：-3.49 vs. -2.24，P<0.001；与美泊利珠单抗相比，52周：-3.50 vs. -0.65，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 有效性研究6-司普奇拜单抗与度普利尤单抗和美泊利珠单抗间接比较-中文.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	上市前	
对主要临床结局指标改善情况	1) 2针/4周 嗅觉恢复：相较于安慰剂组，司普奇拜单抗组嗅觉恢复比例更高（46% vs. 12%） 2) 6针/12周 强效畅鼻：相较于安慰剂组，司普奇拜单抗组鼻腔通气显著改善（69% vs. 20%）	
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 有效性研究7-司普奇拜单抗治疗3个月对慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者的息肉和鼻部症状的疗效-中文.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) 首剂/2周 持续改善鼻部症状：第2周，司普奇拜单抗组rTNSS评分改善持续优于安慰剂组（-3.6 vs. -2.3，P=0.0008）； 2) 4周疗效非常显著：司普奇拜单抗组rTNSS评分改善持续优于安慰剂组（-4.9 vs. -3.2，P=0.0002）；
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 有效性研究8-司普奇拜单抗治疗中重度季节性过敏性鼻炎一项随机3期临床试验-中文.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①首剂/2天 快速缓解鼻塞：司普奇拜单抗组rTNSS鼻塞评分改善显著优于安慰剂组（-0.7 vs. -0.4，p=0.0089） ②首剂/4天 显著改善鼻部症状：司普奇拜单抗组rTNSS评分改善显著优于安慰剂组（-2.7 vs. -1.7，P=0.0166） ③首剂/2周 持续改善鼻部症状：累计62%患者鼻部症状轻或无 ④二次给药/4周 持久改善鼻眼过敏：累计84%/94%患者鼻/眼部症状轻或无
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 有效性研究9-司普奇拜单抗季节性过敏性鼻炎III期研究事后分析报告-中文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《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。
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 指南1-2024特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识-2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国中重度特应性皮炎诊疗路径专家共识（2023版）》：中重度特应性皮炎，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，给中重度特应性皮炎系统治疗带来更加有效且相对安全的选择。
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 指南2-中国中重度特应性皮炎诊疗临床路径专家共识-2023版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉中国意见书》：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。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。
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 指南3-慢性鼻窦炎伴鼻息肉生物制剂治疗中国意见书2024-中英文版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《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。
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 指南4-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5	《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。
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 指南5-免疫调节剂治疗鼻部炎症性疾病专家共识-2023深圳.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	支持本品AD适应症有效性的关键性确证性临床试验是CM310AD005研究。该研究为III期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究，包含16周双盲治疗期、36周维持治疗期和8周随访期。入组中重度AD受试者，该研究共入组500例受试者，按1:1的比例接受CM310 600mg（首剂）+300mg Q2W和安慰剂皮下注射。本研究达到所有主要疗效终点和次要终点。研究主要终点为共同主要研究终点，第16周时达到EASI-75（EASI评分较基线改善75%以上）和IGA 0/1（“清除”或“几乎清除”）且较基线下降≥2分的患者比例。主要终点方面，治疗第16周时，本品达到EASI-75（司普奇拜单抗组66.9%，安慰剂组25.8%）和IGA 0/1（司普奇拜单抗组44.2%，安慰剂组16.1%）的比例显著高于安慰剂组（P<0.0001）。此外，持续治疗至第52周有效性结果显示，第16周获得的临床获益得以持续。第52周时达到EASI75、EASI90和IGA 0/1的患者比例达到92.5%、77.1%和67.3%，疾病得到长期控制。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应：在特应性皮炎和其他适应症中，最常见的不良反应是结膜炎和注射部位反应 用药禁忌：对本品活性成份或者其他任何辅料有过敏反应者禁用 注意事项：1) 过敏反应：如果发生全身性过敏反应（速发型或迟发型），应立即停用本品并开始适当的治疗。本品给药后有罕见的过敏反应病例报告，其发生在给药后几分钟内 2) 结膜炎和角膜炎相关事件：
---------------	---

	接受本品治疗的患者，如果发生结膜炎且经标准治疗不能缓解，或有提示角膜炎的体征和症状，则应接受眼科检查 3) 合并哮喘的患者：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。停用本品后，应仔细监测患者哮喘情况 4) 疫苗接种：本品给药时，应避免同时给予活疫苗和减毒活疫苗 5) 钠含量：本品每 300 mg 剂量含钠低于 1mmol（23 mg），即基本“不含钠” 6) 配伍禁忌：在无配伍禁忌研究的情况下，本品不得与其他药品混合药物相互作用：未进行正式的人体药物-药物相互作用研究。本品作用机制和同类产品相关研究数据提示本品对CYP1A2、CYP3A、CYP2C19、CYP2D6或CYP2C9活性不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	司普奇拜单抗注射液自2024年9月在中国上市以来，安全性数据与说明书中显示信息一致，主要不良事件符合说明书水平。1) 正在进行的临床试验，未发现说明书之外的新安全性问题。2) 药品上市后，安全性数据监测显示安全性良好，未发现新的或变化的安全性信号。3) 公司按照法规要求开展常规药物警戒活动，尚未开展MAH为申办者的上市后临床研究。未发现新的风险，无额外的风险管控措施。
相关报导文献	↓ 下载文件 司普奇拜单抗注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	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 机制创新：通过空间表位结合IL-4Rα，更好阻断其信号传导，临床疗效更佳 2项化合物专利 国产第一个AD、中国第一个CRSwNP、全球第一个SAR的IL-4Rα抗体药物 全球第一个发表于《Nature Medicine》（2024 IF：58.7）的 SAR III 期 RCT
创新性证明文件	↓ 下载文件 国家1类新药-突破性疗法-优先审评审批-重大新药创制专项-化合物专利-机制创新.pdf
应用创新	1) 用药全过程无需特别筛查监测，提高患者依从性。2) 开展了延长用药间隔临床试验，减少给药次数，进一步提高患者依从性。3) 满足多适应症患者治疗需求，减轻医疗机构药品管理成本。4) 本土研发与生产，PAP后价格低于参照药，降低用药成本，节省医保基金支出，减轻患者负担。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新-在特应性皮炎患者中延长司普奇拜单抗给药间隔的安全性及疗效-中英文.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	①满足特应性皮炎患者快速、强效、持久、安全的治疗需求，有效改善患者皮损与瘙痒症状，提高患者生活质量，提升人群整体健康水平。②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；利于完善特应性皮炎防治体系，助力国家公共卫生事件防控。
符合“保基本”原则描述	①PAP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。②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，为该治疗领域提供首个生物制剂治疗方案。
弥补目录短板描述	①填补AD国产生物制剂空白，打破国外垄断 ②填补AD领域更高治疗目标临床实验数据空白，实现把EASI-90作为治疗目标，提高了临床疗效评估标准 ③填补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 ④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，覆盖未被足的临床需求
临床管理难度描述	①治疗目的明确，特应性皮炎临床及医保管理经验丰富，不易发生滥用 ②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