

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： 本瑞利珠单抗注射液

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 21:36:02	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）	本瑞利珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XR03DXB268B002010179096
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3.1类		
核心专利类型1	生物制品医药用途专利200880023367.8	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	生物制品医药用途专利201310170361.6	核心专利权期限届满日2	2028-05
核心专利类型3	生物制品药物组合物专利 202110799711.X	核心专利权期限届满日3	2034-10
核心专利类型1	生物制品医药用途专利200880023367.8	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	生物制品医药用途专利201310170361.6	核心专利权期限届满日2	2028-05
核心专利类型3	生物制品药物组合物专利 202110799711.X	核心专利权期限届满日3	2034-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	单剂量自动注射笔：30 mg（1.0 ml）/支		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗。		
说明书用法用量	本品仅供皮下注射使用。本品推荐剂量为30mg，前3次为每4周给药一次，之后为每8周给药一次，在上臂、大腿或腹部皮下注射给药。一般给药说明：请仔细阅读说明书并在医生或药师指导下使用。根据临床实践，建议在生物制剂给药后对患者进行监测[见注意事项 1]。在大腿或腹部进行本品给药。如果由医疗卫生专业人员进行注射，也可以在上臂进行给药。给药前，将药盒在室温下放置约30分钟，使本品自然达到室温。给药前目视检查本品是否存在颗粒和变色。本品为澄清至乳浊、无色至淡黄色溶液，可能含有少量半透明或白色至类白色颗粒。如果液体浑浊、变色或含有大颗粒或外来异物，请勿使用本品。自动注射笔：自动注射笔可由患者/护理人员进行给药。经过适当的皮下注射技术培训，且医生确定合适后，患者/护理人员可进行注射给药。[见使用说明] 特殊人群用药： 儿童：本品在12岁至 <18岁哮喘青少年中的现有数据见[儿童用药]。无需对青少年进行剂量调整。 老年人：本品在65岁及以上老年人中的现有数据见[老年用药]。无需对老年患者进行剂量调整。 肾功能和肝功能损害：基于群体药代动力学分析，无需对肾功能和肝功能损害患者进行剂量调整[见药代动力学]。		

所治疗疾病基本情况	根据本瑞利珠单抗ATC编码（R03DX10）及国内外临床实践，主要应用于呼吸治疗领域。我国重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）仅占整体哮喘不足5%，人群有限，疾病负担重。患者嗜酸性粒细胞（EOS）增多和异常活化介导的嗜酸性炎症是重度哮喘关键发病机制。EOS升高可能导致近2倍急性发作风险，1.5倍严重急性发作风险，4倍以上死亡风险及7倍以上肺功能恶化风险。现有靶向治疗在快速充分降低血、痰EOS方面存在明显不足，残留的EOS导致症状控制不佳和急性发作。根据大型多中心真实世界研究XALOC-1，在目录内SEA靶向治疗药物治疗过程中，存在因疗效不佳、副作用、便利性等原因导致的停药情况，未满足需求明确。		
中国大陆首次上市时间	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字SJ20240040
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2017-11
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	1. 美泊利珠单抗是医保目录内唯一有重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）适应症的药物，该药于2023获批SEA，于2024年新增SEA进入医保。与美泊利珠单抗间接抑制嗜酸性粒细胞（EOS）增多的机制相比，本瑞利珠单抗是目前唯一直接与EOS表面IL-5R结合的生物制剂，具有独特双重机制，不仅阻断EOS激活，还能募集NK细胞，通过独特的ADCC机制诱导EOS凋亡，快速显著降低外周血及痰的EOS水平。有效性方面，本瑞利珠单抗治疗3天即可快速改善哮喘症状，显著降低哮喘年急性发作率74%，并减少哮喘背景用药。美泊利珠单抗III期临床显示，治疗2周改善哮喘症状，较安慰剂降低年急性发作率65%。真实世界研究显示,美泊利珠单抗治疗后换用本瑞利珠单抗的患者68.8%是因美泊利珠单抗疗效不佳，且在换用本瑞利珠单抗治疗后，年急性发作率降低69%；另一研究显示，抗IL-5单抗（美泊利珠单抗/Reslizumab）治疗疗效不佳换用本瑞利珠单抗后，ACQ-5评分显著改善1.24分。2.其它较早列名医保的生物制剂仅有过敏性哮喘等适应症纳入，无SEA适应症获批/纳入医保，且与本瑞利珠单抗及美泊利珠单抗作用机制不同。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗注射液-最新版说明书.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 本瑞利珠单抗注射液-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 本瑞利珠单抗注射液PPT1.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 本瑞利珠单抗注射液PPT2.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
美泊利珠单抗注射液	是	100mg （1ml）/支	2880	本品的推荐剂量为100 mg，每4周一次。	日均费用	102.89	-

参照药品选择理由：建议选用美泊利珠单抗：①医保目录内唯一同SEA适应症药物②同为指南推荐药物且临床常用的SEA治疗药物③同作用于嗜酸性粒细胞上的IL-5/IL-5R通路④多个医保参考国家/地区健保评审中一致选取的参照药

其他情况请说明：基于SEA生物靶向治疗应长期使用，按照三年平均计算，美泊利珠单抗3年治疗时长下平均每年注射支数13.04支【（3年总天数1095天/28天注射一次）/3年=13.04支/年】，三年平均日治疗费用为（13.04支*2880元/支）/365天=102.89元/天

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	MIRACLE是一项为期48周、纳入695例亚太患者的RCT研究。（1）降低哮喘年急性发作率：本瑞利珠单抗组年急性发作率较安慰剂组显著降低74%（P<0.0001）。（2）改善肺功能：本瑞利珠单抗组pre-BD FEV1较安慰剂组显著增加250mL（P<0.0001）。（3）改善哮喘症状：本瑞利珠单抗组TASS评分较安慰剂组显著降低0.25分（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）	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗注射液-亚太III期MIRACLE研究.pdf
试验类型2	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	一项三期研究 SIROCCO 和 CALIMA 的汇总分析，结果显示：本瑞利珠单抗组3天显著改善患者夜间及每日急救药物使用次数，每日急救药物使用次数改善-本瑞利珠单抗组减少0.89喷，安慰剂组减少0.50喷（P=0.005）；患者夜间急救药物使用次数改善-本瑞利珠单抗组减少0.54喷，安慰剂组减少0.29喷（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 本瑞利珠单抗注射液-III期SIROCCO及CALIMA汇总分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	活性对照/阳性对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	SHAMAL试验是一项全球多中心、随机、开放标签、活性对照研究，为期48周，共纳入208例患者。（1）显著减少 ICS/LABA使用：共有92% 的患者在32周减量期结束时减少ICS/LABA剂量：其中15% 减少至中剂量，17% 减少至低剂量，61% 减少至仅抗炎缓解治疗；且有96% 的患者维持ICS/LABA减量一直持续到第 48 周。（2）减量组中 91% 的患者在减量期间未发生急性发作。
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	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗注射液-减ICS-LABA-SHAMAL.pdf

（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）	
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	ZONDA试验是一项为期28周的RCT研究，共纳入220例患者。（1）显著减少OCS使用：本瑞利珠单抗Q8W组和安慰剂组中，OCS剂量较基线下降分别为75%和25%（P<0.001）。（2）相比安慰剂，本瑞利珠单抗Q8W组年急性发作率显著降低 70%（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 本瑞利珠单抗注射液-减OCS-ZONDA.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	XALOC-1研究是一项国际、回顾性真实世界研究，该研究涉及5个国家，共纳入1002例患者。使用美泊利珠单抗后疗效不佳的患者基线年急性发作率为2.79，换用本瑞利珠后与年急性发作率降低相关，年急性发作率下降69%。71.3%的患者在随访期间无急性发作。在基线使用OCS维持治疗的患者中，47.4%在第 48 周时停止使用OCS维持治疗，日剂量与基线相比平均减少51.2%。
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 本瑞利珠单抗注射液-XALOC-1研究.pdf
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	前后对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项单中心、单盲、安慰剂对照研究，该研究纳入20例接受美泊利珠单抗或Reslizumab治疗≥6个月治疗后疗效不佳（痰EOS≥3%且ACQ-5评分≥1.5）的重度哮喘患者。结果表明，在改用本瑞利珠单抗治疗5次后ACQ-5评分显著改善1.24分（P<0.01）。
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 本瑞利珠单抗注射液-ACQ5评分改善研究.pdf
试验类型7	非RCT队列研究

试验对照药品	美泊利珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项观察性研究，共纳入18例重度嗜酸粒细胞性哮喘患者，分别使用美泊利珠单抗、本瑞利珠单抗和泼尼松龙进行治疗。结果表明，美泊利珠单抗组在用药2小时、4小时及30天时的血嗜酸性粒细胞计数均显著高于本瑞利珠单抗组（P值分别为0.045、<0.001 和 0.002）。
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 本瑞利珠单抗注射液-血EOS降低研究.pdf
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	美泊利珠单抗，Reslizumab
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性研究，共纳入104例使用本瑞利珠单抗的重度糖皮质激素依赖性哮喘患者。研究中本瑞利珠单抗组与20例接受美泊利珠单抗和Reslizumab的患者进行了对比，结果显示，本瑞利珠单抗组和Reslizumab组显著降低痰EOS，美泊利珠单抗组未能显著降低痰EOS。
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 本瑞利珠单抗注射液-痰EOS降低研究.pdf
试验类型9	单臂临床实验
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	MELTEMI是一项开放标签的安全性扩展试验，旨在评估本瑞利珠单抗的长期安全性和疗效。共446例患者接受治疗，384例患者完成研究，157例（35.2%）的患者接受本瑞利珠单抗治疗大于4年。结果显示，研究期间未发现新的安全问题，不良事件和严重不良事件的发生率低（分别为28.5-32.4/100患者年和6.3-8.4/100患者年）且随时间稳定。大于75%的患者在该扩展试验期间未出现急性发作。
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 本瑞利珠单抗注射液-长期安全性MELTEMI研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	MIRACLE是一项为期48周、纳入695例亚太患者的RCT研究。（1）降低哮喘年急性发作率：本瑞利珠单抗组年急性发作率较安慰剂组显著降低74%（P<0.0001）。（2）改善肺功能：本瑞利珠单抗组pre-BD FEV1较安慰剂组显著增加250mL（P<0.0001）。（3）改善哮喘症状：本瑞利珠单抗组TASS评分较安慰剂组显著降低0.25分（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）	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗注射液-亚太III期MIRACLE研究.pdf
试验类型2	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	一项三期研究 SIROCCO 和 CALIMA 的汇总分析，结果显示：本瑞利珠单抗组3天显著改善患者夜间及每日急救药物使用次数，每日急救药物使用次数改善-本瑞利珠单抗组减少0.89喷，安慰剂组减少0.50喷（P=0.005）；患者夜间急救药物使用次数改善-本瑞利珠单抗组减少0.54喷，安慰剂组减少0.29喷（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 本瑞利珠单抗注射液-III期SIROCCO及CALIMA汇总分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	活性对照/阳性对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	SHAMAL试验是一项全球多中心、随机、开放标签、活性对照研究，为期48周，共纳入208例患者。（1）显著减少ICS/LABA使用：共有92%的患者在32周减量期结束时减少ICS/LABA剂量：其中15% 减少至中剂量，17% 减少至低剂量，61% 减少至仅抗炎缓解治疗；且有96% 的患者维持ICS/LABA减量一直持续到第 48 周。（2）减量组中 91% 的患者在减量期间未发生急性发作。
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 本瑞利珠单抗注射液-减ICS-LABA-SHAMAL.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	ZONDA试验是一项为期28周的RCT研究，共纳入220例患者。（1）显著减少OCS使用：本瑞利珠单抗Q8W组和安慰剂组中，OCS剂量较基线下降分别为75%和25%（P<0.001）。（2）相比安慰剂，本瑞利珠单抗Q8W组年急性发作率显著降低 70%（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	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗注射液-减OCS-ZONDA.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	XALOC-1研究是一项国际、回顾性真实世界研究，该研究涉及5个国家，共纳入1002例患者。使用美泊利珠单抗后疗效不佳的患者基线年急性发作率为2.79，换用本瑞利珠单抗后与年急性发作率降低相关，年急性发作率下降69%。71.3%的患者在随访期间无急性发作。在基线使用OCS维持治疗的患者中，47.4%在第 48 周时停止使用OCS维持治疗，日剂量与基线相比平均减少51.2%。
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 本瑞利珠单抗注射液-XALOC-1研究.pdf
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	前后对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项单中心、单盲、安慰剂对照研究，该研究纳入20例接受美泊利珠单抗或Reslizumab治疗≥6个月治疗后疗效不佳（痰EOS≥3%且ACQ-5评分≥1.5）的重度哮喘患者。结果表明，在改用本瑞利珠单抗治疗5次后ACQ-5评分显著改善1.24分（P<0.01）。
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 本瑞利珠单抗注射液-ACQ5评分改善研究.pdf
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	美泊利珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项观察性研究，共纳入18例重度嗜酸粒细胞性哮喘患者，分别使用美泊利珠单抗、本瑞利珠单抗和泼尼松龙进行治疗。结果表明，美泊利珠单抗组在用药2小时、4小时及30天时的血嗜酸性粒细胞计数均显著高于本瑞利珠单抗组（P值分别为0.045、<0.001 和 0.002）。
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 本瑞利珠单抗注射液-血EOS降低研究.pdf
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	美泊利珠单抗，Reslizumab
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性研究，共纳入104例使用本瑞利珠单抗的重度糖皮质激素依赖性哮喘患者。研究中本瑞利珠单抗组与20例接受美泊利珠单抗和Reslizumab的患者进行了对比，结果显示，本瑞利珠单抗组和Reslizumab组显著降低痰EOS，美泊利珠单抗组未能显著降低痰EOS。
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 本瑞利珠单抗注射液-痰EOS降低研究.pdf
试验类型9	单臂临床实验
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	MELTEMI是一项开放标签的安全性扩展试验，旨在评估本瑞利珠单抗的长期安全性和疗效。共446例患者接受治疗，384例患者完成研究，157例（35.2%）的患者接受本瑞利珠单抗治疗大于4年。结果显示，研究期间未发现新的安全问题，不良事件和严重不良事件的发生率低（分别为28.5-32.4/100患者年和6.3-8.4/100患者年）且随时间稳定。大于75%的患者在该扩展试验期间未出现急性发作。
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 本瑞利珠单抗注射液-长期安全性MELTEMI研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	支气管哮喘防治指南（2024）：对于外周血嗜酸性粒细胞计数≥150/μl的重度哮喘患者，可以推荐使用抗IL-5Rα（本瑞利珠单抗）单克隆抗体治疗。抗IL-5Rα单克隆抗体用于重度嗜酸性粒细胞性哮喘，可快速显著降低外周血、痰及组织嗜酸性粒细胞计数，患者症状快速改善，降低年急性发作率达74%，实现肺功能改善和提升，提高生活质量，显著减少OCS及ICS-LABA等背景用药剂量，可实现较高“临床治愈”。
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 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2	支气管哮喘防治指南（2024年版）：抗IL-5Rα（本瑞利珠单抗）单克隆抗体对于合并持续气流受限、CRSwNP或使用OCS维持治疗、既往急性发作频繁的患者疗效显著。
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 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3	GINA （2025）： 推荐抗IL-5Rα单克隆抗体（本瑞利珠单抗）用于重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者(证据级别A)
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GINA2025年指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2020 EAACI生物制剂指南：推荐本瑞利珠单抗用于未控制、重度嗜酸性粒细胞性哮喘成人患者附加治疗：减少重度哮喘发作（强烈推荐）、对血嗜酸性粒细胞＞150μL患者减少或避免使用口服糖皮质激素（强烈推荐）
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EAACI临床指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	支气管哮喘防治指南（2024）： 对于外周血嗜酸性粒细胞计数≥150/μl的重度哮喘患者，可以推荐使用抗IL-5Rα（本瑞利珠单抗）单克隆抗体治疗。抗IL-5Rα单克隆抗体用于重度嗜酸性粒细胞性哮喘，可快速显著降低外周血、痰及组织嗜酸性粒细胞计数，患者症状快速改善，降低年急性发作率达74%，实现肺功能改善和提升，提高生活质量，显著减少OCS及ICS-LABA等背景用药剂量，可实现较高“临床治愈”。
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2	支气管哮喘防治指南（2024年版）： 抗IL-5Rα（本瑞利珠单抗）单克隆抗体对于合并持续气流受限、CRSwNP或使用OCS维持治疗、既往急性发作频繁的患者疗效显著。
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3	GINA （2025）： 推荐抗IL-5Rα单克隆抗体（本瑞利珠单抗）用于重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者(证据级别A)
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	↓ 下载文件GINA2025年指南.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4	2020 EAACI生物制剂指南：推荐本瑞利珠单抗用于未控制、重度嗜酸性粒细胞性哮喘成人患者附加治疗：减少重度哮喘发作（强烈推荐）、对血嗜酸性粒细胞>150μL患者减少或避免使用口服糖皮质激素（强烈推荐）
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 EAACI临床指南.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	尚未发布
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	尚未发布
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【说明书不良反应】治疗期间最常报告的不良反应（发生率大于或等于5%）包括头痛和咽炎。【用药禁忌】已知对本品或本品任何辅料有超敏反应的患者禁用。【药物相互作用】尚未开展正式的药物-药物相互作用研究。【注意事项】1.超敏反应：本品给药后曾发生超敏反应（例如，速发严重过敏反应、血管性水肿、荨麻疹、皮疹）。这些反应通常在给药后数小时内发生，但在某些情况下会延迟发生（即在数天内发生）。与本品无关的速发严重过敏反应史可能是本品给药后速发严重过敏反应的风险因素。应在本品给药后对患者进行适当时间的监测。如果出现超敏反应，应永久停用本品，并进行适当的治疗。2.急性哮喘症状或疾病恶化：本品不用于急性哮喘症状或急性发作。请勿使用本品治疗急性支气管痉挛或哮喘持续状态。如果开始本品治疗后哮喘仍未得到控制或疾病恶化，患者应及时就医。3.糖皮质激素剂量降低：开始本品治疗后，不得突然停用全身性或吸入性糖皮质激素。如需减量，应在医生的医嘱下逐渐降低糖皮质激素剂量。因为糖皮质激素剂量的降低可能导致全身性戒断症状和/或既往被全身性糖皮质激素治疗抑制的疾病的发病。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	拥有长达15年临床研究数据、5年长期随访研究和上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析，本瑞利珠单抗在已获批SEA适应症中保持有利的获益-风险特征，长期治疗安全性良好。已在全球超80多个国家/地区上市使用，药品上市后各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告及撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗注射液-安全性支持材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	本瑞利珠单抗是国内首个且唯一获批的抗IL-5R单抗，填补临床空白，独特双重作用机制：直接作用于嗜酸粒细胞表面的IL-5Rα，不仅阻碍IL-5与嗜酸粒细胞结合，还可通过抗体依赖的细胞毒作用直接快速地清除嗜酸性粒细胞。本瑞利珠单抗直接靶向嗜酸性粒细胞，较美泊利珠单抗快速显著降低血及痰EOS，本瑞利珠单抗3天快速起效，显著降低哮喘年急性发作率达74%、显著改善肺功能、减少哮喘口服激素和吸入激素用药。
创新性证明文件	

	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗注射液-创新性证明文件.pdf
应用创新	1.唯一有RCT证据显示可减少ICS（吸入性糖皮质激素）用量的生物制剂；2.仅需每2月1针，减少就医次数，节约就医成本；3.特殊人群用药：已获批用于儿童（12岁至 <18岁），且老年患者、肾功能或肝功能损害患者无需进行剂量调整；4.使用便利：预充式自动注射笔，居家即可注射，提高患者用药便利性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 本瑞利珠单抗注射液-应用创新证明文件.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	重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）患者人数不足总体哮喘患者的5%，但急性发作、肺功能恶化、死亡风险更高，严重影响患者的工作和生活质量，为患者和社会带来沉重的经济负担。
符合“保基本”原则描述	已在全球超80个国家/地区上市并在多个国家/地区纳入健保，满足重度嗜酸粒细胞性哮喘患者用药需求，成本效果分析证实具有经济性，降低急性发作频次，降低住院率，节约急性发作产生的疾病管理成本，医保管理可控，基金影响有限，同时保障儿童及成人用药，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	弥补现有治疗方案疗效短板，满足SEA患者实际用药需求：较美泊利珠单抗快速显著降低血及痰EOS水平，3天快速起效，显著降低年急性发作风险高达74%，显著改善肺功能；仅需8周注射一次，更低注射频率，更少注射针数；抗IL-5单抗治疗不佳患者换用本瑞利珠单抗年急性发作率降低69%，ACQ-5评分显著改善1.24分。
临床管理难度描述	仅需8周注射一次，患者可居家注射，有利于提高依从性，同时减少就医次数，节约就医成本，生物标志物明确且外周血EOS水平易于检测（血常规即可获得），处方依据清晰，易于临床及医保管理。