

申请纳入《基本医保目录》

奥瑞利珠单抗注射液 (罗可适®)

全球唯一* 获批成人**原发进展型多发性硬化 (PPMS)** 药物, **填补空白**

长期疗效安全双优 · 1年仅需给药2次 · 突破性疗法认定

上海罗氏制药有限公司

获批适应症: 成人原发进展型多发性硬化 (PPMS) 及

成人复发型多发性硬化 (RMS): 包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化

*目前唯一: 截止2025年6月

目录

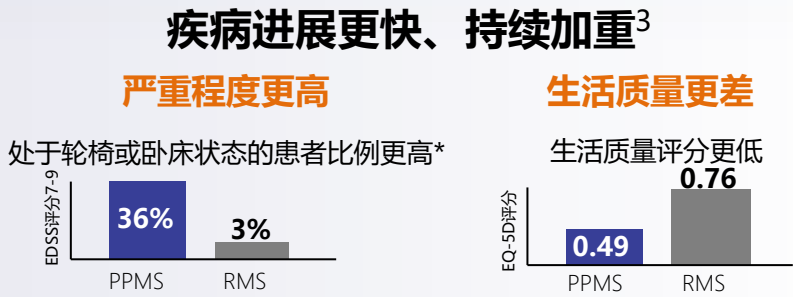
- ① 基本信息** 奥瑞利珠单抗是全球**唯一*同时获批**PPMS和RMS的药物。建议**参照奥法妥木单抗**
- ② 有效性** 相较奥法妥木单抗，**填补PPMS空白**；降低RMS残疾进展风险**更优**，同时有效减少复发率
- ③ 安全性** 总体安全性良好，**长期安全可靠**
- ④ 创新性** 1年仅需给药2次，**改善频繁**治疗现状。为**妊娠和哺乳期**患者提供**全新治疗选择**
- ⑤ 公平性** **替代目录内药品**并**填补PPMS空白**、**弥补RMS保障短板**，提供**全新更优**选择

罕见病多发性硬化具有高致残、高复发的特点，其中原发进展型危害更重、人群更小

多发性硬化疾病特点

- 1 中国患病率2.32/10 万，以育龄期女性为主¹⁻²
- 2 根据病程特点，主要分为原发进展型（PPMS）和复发型（RMS）²
- 3 治疗现状：目录内PPMS无药可用、RMS治疗方式有待升级

PPMS危害更重、人群更小



患者疾病负担及家庭照护负担更重

约10%MS表现为PPMS，实际患者更少⁴⁻⁵

中国患者调研数据显示PPMS仅占MS的3-4%

EDSS评分（扩展残疾状态量表）：评分越高，残疾程度越高。7-9分代表患者活动局限于轮椅或床

1. Zhang C,et al. Neurology. 2024 Jun 11;102(11):e209351
2. 多发性硬化诊断与治疗中国指南（2023）
3. Purmonen T,et al.J Medical Economics, 2019.(2), 156-165
4. 2022年全国多发性硬化患者调研报告
5. 2020年中国多发性硬化患者综合社会调查报告

*目前唯一：截止2025年6月

原发进展型MS(PPMS)无药可用，亟需保障 奥瑞利珠单抗是全球唯一*获批该适应症的药物，填补临床空白

长期无药可用，未满足需求巨大



确诊后尽早开始疾病修饰药物治疗
并长期维持治疗延缓疾病进展

—《多发性硬化诊断与治疗中国指南（2023）》¹



PPMS患者亟需用药

医保目录内药物均无PPMS适应症

奥瑞利珠单抗可填补空白

适应症

- 成人原发进展型多发性硬化（PPMS）
- 成人复发型多发性硬化（RMS）：包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化

说明书²
用法用量



年用药量：首年和维持期均为4瓶/年

- 起始剂量：第1次输注300mg，2周后第2次输注300mg
- 后续剂量：单次输注600mg，每6个月1次

注册规格

10 ml: 300 mg

目前大陆地区同通用名药品的上市情况

无

中国大陆获批时间

2025年3月

全球首个上市国家及时间

美国，2017年3月

药品注册分类

治疗用生物制品3.1

是否OTC药品 否

1. 多发性硬化诊断与治疗中国指南（2023）
2. 奥瑞利珠单抗药品说明书

MS:多发性硬化；PPMS：原发进展型多发性硬化
*目前唯一：截止2025年6月

复发型MS(RMS)临床主流治疗方案是生物制剂，建议参照同机制的**奥法妥木单抗**
奥瑞利珠单抗相较目录内同类药物在长期安全性、依从性等方面均有显著提升



奥瑞利珠单抗是唯一经临床试验验证有效治疗原发进展型MS (PPMS)药物，填补空白

显著延缓残疾进展

PPMS临床试验 全球多中心、随机、安慰剂对照ORATORIO研究¹:

 新英格兰医学(NEJM)杂志

显著降低出现
残疾进展风险

风险降低
24%

显著降低需
轮椅风险

风险降低
46%

长期疗效持久稳定

PPMS 11年随访数据 接受奥瑞利珠单抗治疗后²:

33%患者
无残疾进展

80%患者
无需轮椅



《欧洲ECTRIMS/EAN指南》³:

对于PPMS患者，可考虑使用奥瑞利珠单抗治疗

1. Montalban X, et al. N Engl J Med. 2017;376(3):209-220
2. MS Weber, et al. Presented at: ECTRIMS 2023;P302
3. ECTRIMS/EAN Guideline. Multiple Sclerosis Journal

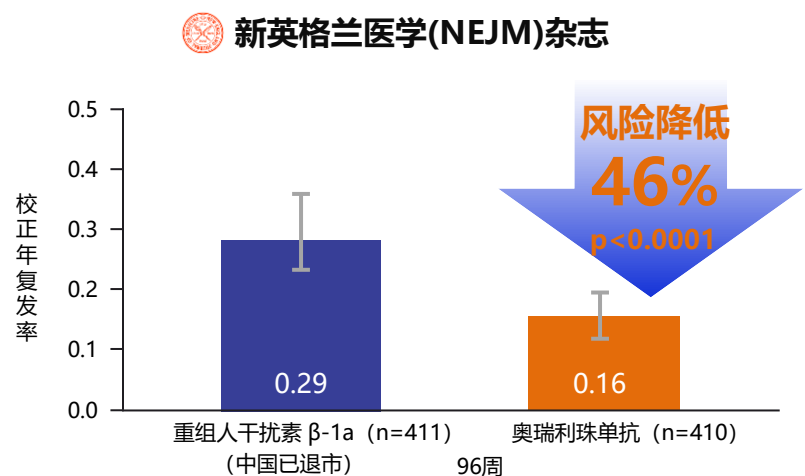
ECTRIMS/EAN: European Academy of Neurology and European Committee of Treatment of Research in Multiple Sclerosis

PPMS: 原发进展型多发性硬化

奥瑞利珠单抗显著降低复发型MS (RMS)复发风险，长期随访数据证实疗效持久稳定

显著降低复发风险

RMS临床试验 全球多中心、随机、对照OPERA I/II研究¹:



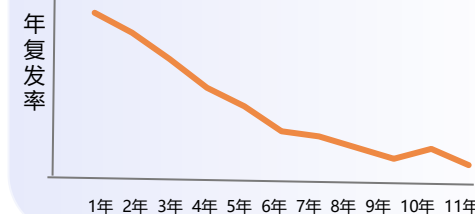
长期疗效持久稳定

RMS11年随访数据 接受奥瑞利珠单抗治疗后²:

约**80%**患者
无残疾进展

92%患者
无需轮椅

持续降低复发风险



Therapeutic Advances in Neurological Disorders

Review

Multiple Sclerosis Therapy Consensus Group (MSTCG): position statement on disease-modifying therapies for multiple sclerosis (white paper)

Ther Adv Neurol Disord
2023; Vol. 16, 1–29
DOI: 10.1177/
1746284213279468
© The Author(s) 2023.
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-
permissions



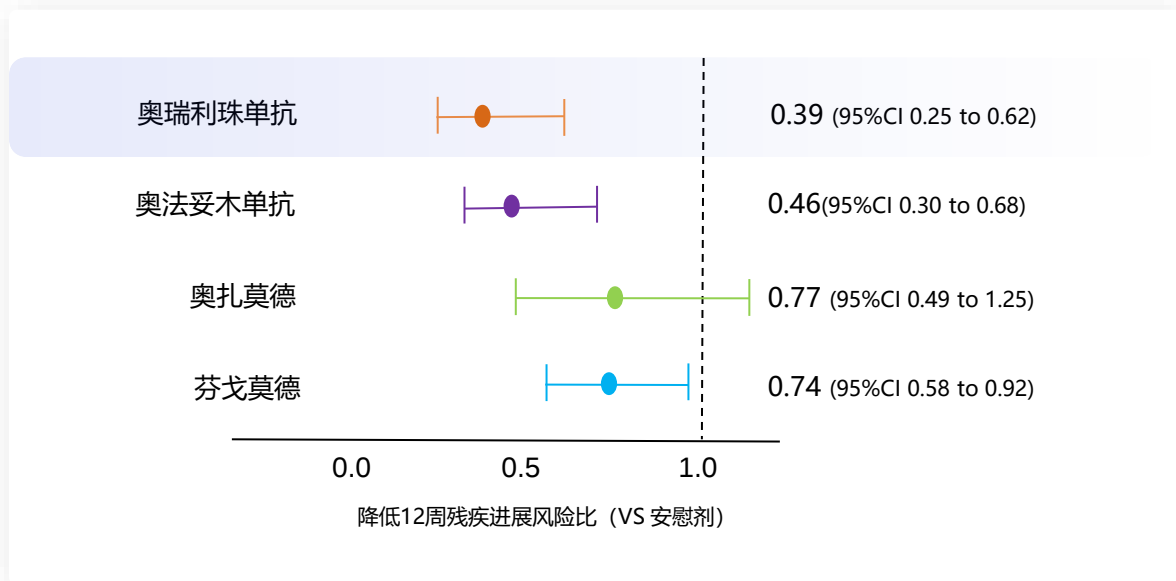
《国际多发性硬化治疗共识》³: 早期应使用高效药物，其中奥瑞利珠单抗可用于RMS

1. Helmut Butzkueven, et al. Eur J Neurol.2022;29:1082–1090
2. SL Hauser, et al. Presented at: ECTRIMS 2024
3. 2023 revision of the MENACTRIMS guidelines

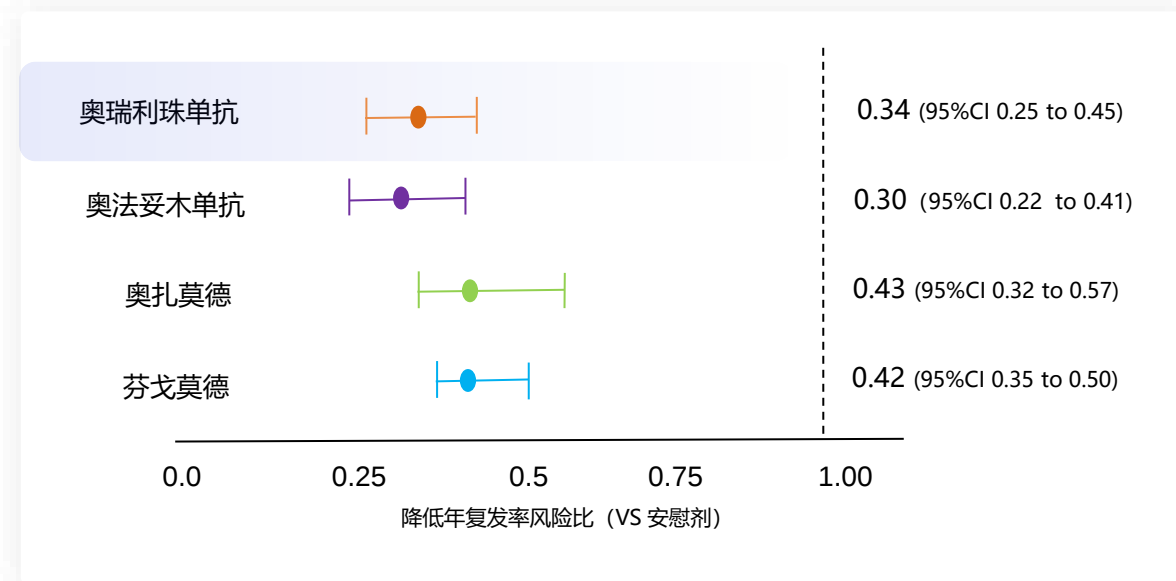
相较于奥法妥木单抗，奥瑞利珠单抗降低残疾进展风险更优，降低复发风险相当

已发表的网络荟萃分析比较结果显示(纳入41篇研究)¹，奥瑞利珠单抗：

降低12周残疾进展风险优于奥法妥木单抗及传统小分子



降低复发风险与奥法妥木单抗相当，优于传统小分子



1. Samjoo IA et al. J Comp Eff Res. 2023 Jul;12(7):e230016

奥瑞利珠单抗总体安全性良好，11年随访数据及全球42万使用经验证明安全可靠

药品说明书刊载的安全性良好

- 不良反应**可管可控**，具有良好安全性和耐受性
- 大多不良反应为轻中度，最常见的不良反应是输液反应和呼吸道感染¹

未发现说明书外安全信号和黑框警告

- 各国家/地区药监部门5年内**未发布**黑框警告/撤市信息
- 在亚洲患者中的获益/风险预期与**全球人群相似**²

同机制MS药品中，奥瑞利珠单抗具有最为详尽的获益-风险证据

- **长达11年随访数据验证**³：奥瑞利珠单抗具有稳定且良好的安全特征，严重感染发生率低，且随时间推移保持稳定
- **真实世界验证**：自2017年全球首次上市后，已在全球**100多个**国家及地区获批，累计约**42万**人次使用经验

1. 奥瑞利珠单抗药品说明书
2. 临床安全性汇总（内部数据）
3. SL Hauser, et al. Presented at: ECTRIMS 2024

全球首个获批MS的CD20单抗，高效持久，1年仅需2次，依从性高 为妊娠和哺乳期患者提供全新治疗选择，提升临床适用性

创新程度高

机制创新

B细胞是MS神经炎症过程的主要驱动因素，
发挥重要作用¹

✓ 靶向结合B细胞，直击致病关键因素

- 选择性**靶向**CD20 B细胞，**起效较快**

应用创新

强效持久，延长至半年给药1次

生物制剂(奥瑞利珠单抗)*

★ 1年**2次**

生物制剂(奥法妥木单抗)*

1年**12次**



显著提高依从性

- **改善**目录内**频繁**治疗现状
- 美国**真实世界**证据证明²⁻³：奥瑞利珠单抗与其他药物相比，具有**更低停药率**和**更好依从性**



突破性疗法



适用于特殊人群；填补临床空白

**在妊娠和哺乳期使用，
不会对婴儿造成影响⁴⁻⁶**

全球唯一获批用于PPMS药物
打破长期无药困境

1. Cepok S, et al. Brain 2005;128:1667-76

2. Engmann NJ, et al. J Manag Care Spec Pharm. 2021 May;27(5):639-649

3. Petrie JL, et al. Neurol Ther. 2024 Dec;13(6):1597-1605

4. K Hellwig, et al. Presented at: ECTRIMS 2023;P061

5. K. Hellwig, et al. Presented at ACTRIMS 2025

6. K. Hellwig, et al. Presented at ACTRIMS 2025

首个获批：全球最早上市时间

*目前唯一：截止2025年6月

*维持期

升级并替代目录内同类药物，填补PPMS治疗空白，助力提高罕见病保障水平

替代目录药品，填补MS保障短板

- 唯一获批PPMS药物，**填补空白**
- **弥补**目录内RMS治疗药物**短板**

符合“保基本”，需求迫切

- MS是**引起青壮年残疾**的**主要**因素，严重影响求学、工作、婚育，治疗需求迫切
- 目录内PPMS无药可用；RMS亟需全新治疗方案弥补局限性

对公共健康的影响意义重大

- MS引起全球巨大疾病负担，促进MS在内的神经系统疾病患者的健康是**WHO全球行动计划的重要目标**¹
- 奥瑞利珠单抗可提高患者**回归社会能力**，**满足育龄期女性生育需求**，助力**家庭/社会和谐**

便于临床管理

- 罕见病适应症明确，临床**滥用风险低**，**基金监管风险可控**
- 1年仅需治疗2次，**减轻临床及医保精细化管理压力**

1. WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240076624>