

申请新增谈判纳入国家基本医保目录

替妥尤单抗N01注射液 (信必敏®)

国内唯一获批甲状腺眼病(TED)的药物，充分填补临床空白，
全新靶点、全新机制，推动国内TED跨入**“靶向对因治疗”**时代

目录

01 基本信息

- **我国唯一获批甲状腺眼病的创新药，充分填补临床空白**
- TED治疗由“手术对症缓解”跨入“靶向对因治疗”时代

02 有效性优势

- **强效对因**，突眼改善应答率为**85.8%**，眼部综合疗效达标率为**94.2%**

03 安全性优势

- **安全性高**，所有不良反应均转归良好，无任何严重不良反应

04 创新性优势

- **国内全新靶点、全新机制，靶向IGF-1R，对因治疗**
- 可快速、大幅**替代手术**
- 国产自研，获**CDE优先审评审批**

05 公平性优势

- **填补医保目录保障空白**
- **人群明确、规模有限，基金影响小**



替妥尤单抗N01注射液是我国唯一获批甲状腺眼病的创新药，充分填补临床空白

通用名

替妥尤单抗N01注射液

商品名

信必敏®

首发上市

2025年3月,中国

适应症

甲状腺眼病(TED)

注册分类

治疗用生物制品2.1类

规格

500mg(10ml)/瓶

用法用量

静脉输注，首剂10mg/kg，随后以20mg/kg
剂量维持，每3周一次，共8次

作用机制

靶向IGF-1R，作用于TED主要致病通路

申报类别：基本医保目录

自荐参照：空白

理由1：填补临床及目录空白

- 国内**唯一**获批治疗TED的药物，无任何同适应症药物可参照。
- 属于眼眶疾病治疗药物，目前**医保目录品种暂未覆盖该疾病领域**。

理由2：作用机制创新

- 国内**唯一**靶向IGF-1R的药物，无任何同作用机制药物可参照。
- 国内**唯一**可逆转TED进程的药物，无任何药物可与其疗效相提并论。

理由3：临床试验安慰剂对照

- II/III期临床试验均为安慰剂对照。



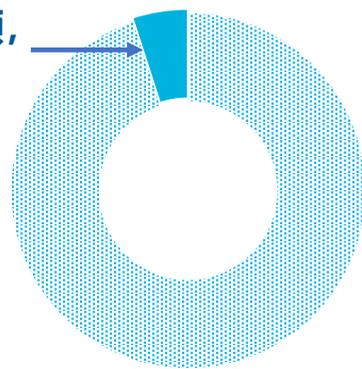
仅中重度需干预，人群定义清晰、规模有限；致盲性眼眶病之首，疾病负担沉重

➤ TED是一种以**眼球后及眶周组织的浸润性病变**为特征的**器官特异性自身免疫性疾病**¹，通常为**双眼发病**²，大多为**中青年**。

仅中重度需干预，人群规模有限

- 中国TED患病率为**0.1-0.3%**³，但大部分为轻度，可自限，无需干预。
- 中国¹、欧洲⁴、日本⁵等多部权威指南对疾病严重程度进行**明确定义**，指出**中重度才需干预**，仅占**5-6%**⁶。同时，该病面临公众认知度低、疾病管理重视不足等问题，**实际接受治疗的患者规模更有限**。

中重度需干预，
仅5-6%



居致盲性眼眶疾病之首^{1、7}

- 患者常伴**眼球突出、复视/斜视、眼睑退缩**等临床表现，可造成**严重角膜暴露性病变和视神经病变**，导致**视力下降及失明**。



图 患者眼部症状示意图

患者、家庭、社会负担沉重

2.7倍
自杀风险⁸

51%
患有抑郁⁹

28%
影响工作¹⁰

6.9倍
病假风险¹¹

1.中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南(2022年)
2.张道敬等.中国地方病防治杂志,2016,31(06):611-612.
3.魏锐利,程金伟.甲状腺相关眼病[M].北京:科学出版社,2018
4.Bartalena L,et al. European Journal of Endocrinology, 2021.

5.日本甲状腺学会·日本内分泌学会.2020年甲状腺眼症診療の手引き。
6. Bartalena et al.Ophthalmic plastic and reconstructive surgery, 2023.39(6S):S2-S8
7.甲状腺眼病的生物制剂治疗专家共识(2025年)

8. Charlotte Ferløv-Schwensen. et al. Thyroid. 2017 Dec;27(12):1475-1480.
9. Lee TC et al.Ophthalmic Plast Reconstr Surg. 2023 May-Jun 01;39(3):281-287
10. Ponto KA et al. J Clin Endocrinol Metab. 2013 Jan;98(1):145-52.
11. Nexo MA et al. J Clin Endocrinol Metab. 2014 Sep;99(9):3184-92.



传统序贯治疗仅能暂时缓解症状，需多次住院接受高风险手术，副作用大

➤ **TED发病机制：**胰岛素样生长因子-1受体(IGF-1R)异常识别，导致眼球后及眶周组织发生炎症浸润、脂肪细胞增殖、眼外肌增粗¹。

传统疗法：“先抗炎、再手术”序贯治疗²⁻³



现有疗法难满足临床需求

- 1. 仅能对症缓解：**无法逆转疾病进程；只能暂时缓解症状。
- 2. 需多次住院接受高风险手术：**患者需多次入院手术，且大多属于风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多的三级或四级手术⁵，等待期长，费用高昂。
- 3. 副作用大：**所涉及药物均为超说明书用药³⁻⁴，抗炎治疗可致肝衰竭(0.8%)，甚至致死(0.3%)；手术可引发视神经损伤、新发/加重复视等并发症⁶⁻⁸。

理想治疗



靶向 IGF-1R 对因治疗

控制炎症的同时，**改善突眼、改善复视/斜视、改善眼睑退缩**，使患者**免于手术**

1. 魏锐利, 程金伟. 甲状腺相关眼病[M]. 北京: 科学出版社, 2018: 7

2. 甲状腺眼病的生物制剂治疗专家共识(2025年)

3. L Bartalena. et al. European Journal of Endocrinology (2021) 185, G43–G67

4. Raymond S Douglas. et al: J Neuro-Ophthalmol 2022; 42: 334-339

5. 山东省眼科医院手术分级目录等

6. Patel, A. et al. American journal of ophthalmology, 2019, 208, 281–288.

7. 日本甲状腺学会·日本内分泌学会. 2020年甲状腺眼症診療の手引き

8.. 中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南(2022年)

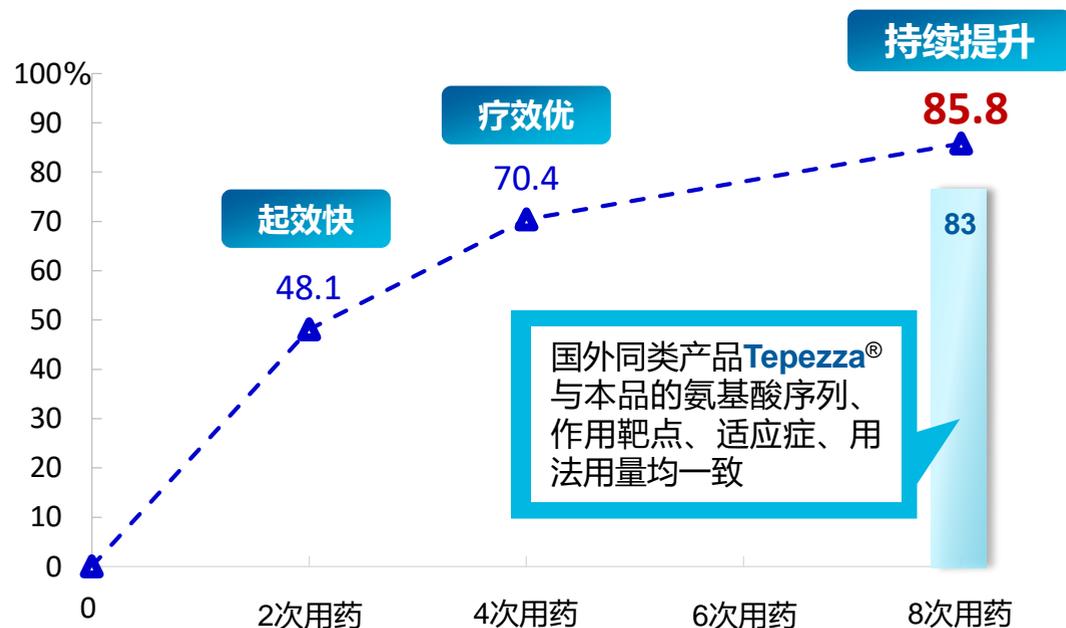


对因强效，85.8%患者实现突眼改善；94.2%患者实现全面综合获益

突眼改善应答#

一项中国人群、多中心III期临床试验¹：

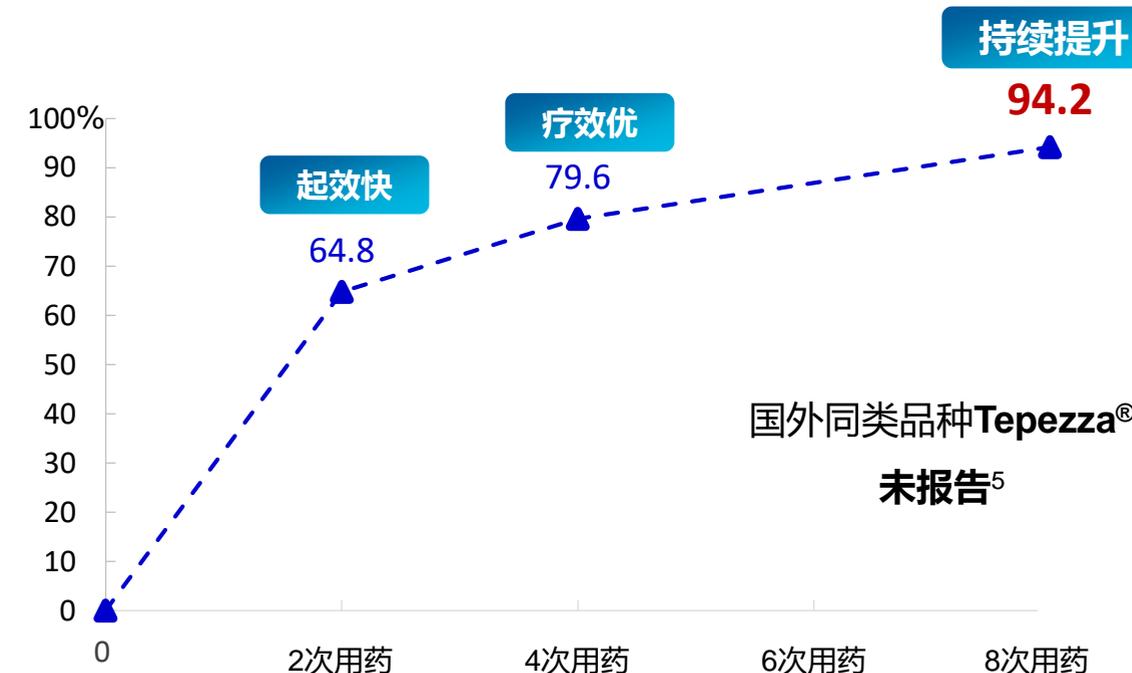
➢ 治疗8次后，突眼改善应答率达**85.8%**，略高于国外同类品种⁵



眼部综合疗效*

一项中国人群、多中心III期临床试验¹：

➢ 治疗8次后，**几乎所有**受试者均达到眼部综合疗效



➢ #突眼改善应答：系指研究眼眼球突出回退≥2mm，且不伴有对侧眼眼球突出增加≥2mm，药监部门认可的TED新药临床疗效评估终点¹⁻²

➢ *眼部综合疗效：系指在(1)睑裂宽度减少≥2mm；(2)CAS中眼睑充血、眼睑水肿、结膜充血、结膜水肿、泪阜肿胀5项评分下降≥1；(3)眼球突出度回退≥2mm；(4)眼球运动度增加≥8°中，单眼满足2项及以上，且侧眼病情无恶化，则认为治疗有效³⁻⁴，包含炎症、突眼、复视/斜视、眼睑改善多方面疗效指标，是国内外指南推荐的TED“治疗有效”评估金标准³⁻⁴

1. 替妥尤单抗N01注射液国内临床试验报告

2. Tepezza[®] FDA审评报告

3. 中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南(2022年)

4. L Bartalena . et al European Journal of Endocrinology (2021) 185, G43–G67

5. Douglas, (2020). The New England journal of medicine, 382(4), 341–352.



获国内外多部权威指南首选/优选/一线推荐

临床地位获国内认可

- 在我国正式获批**上市前**，就已获《中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南(2022年)》¹ **权威推荐**



中华医学会
CHINESE MEDICAL ASSOCIATION

- 卫健委**《甲状腺眼病规范化诊疗中心建设专家指导意见(2025年)》² **权威推荐**
- 《甲状腺眼病的生物制剂治疗专家共识(2025年)》³ **优先推荐**

获国外权威指南推荐

《2021年欧洲Graves眼眶病小组(EUGOGO)针对Graves眼眶病的医学管理临床实践指南》⁴
上市前已获权威推荐

《美国甲状腺协会和欧洲甲状腺协会对于治疗甲状腺眼病的共识声明(2022年)》⁵
首选用药

《使用替妥尤单抗治疗甲状腺眼病的专家共识-基于改良德尔菲法(2022年)》⁶
一线用药

1. 中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南(2022年)
2. 甲状腺眼病规范化诊疗中心建设专家指导意见
3. 甲状腺眼病的生物制剂治疗专家共识

4. cBartalena L, et al. European Journal of Endocrinology, 2021
5. Burch HB et.al. Eur Thyroid J. 2022 Dec 8;11(6):e220189.
6. Douglas RS et.al. J Neuroophthalmol. 2022 Sep 1;42(3):334-339.

安全性高，所有不良反应均转归良好，无任何严重不良反应

III期临床试验结果及说明书安全性信息

- 使用本品后的不良反应主要包括月经不调、高尿酸血症、高血糖症等，但多为**轻度或中度，转归良好，无任何严重不良反应**，总体安全性良好。
- 由于IGF-1R表达于全身多处组织，患者使用本品后：
 - ① 可能发生高血糖症，但**大多数为轻度**，整体控制良好，易于管理；
 - ② 可能导致听觉减退，但**以轻度为主，对受试者听力影响小，患者无需治疗即可恢复。**

vs 国外同类品种Tepezza®

- 替妥尤单抗N01注射液不良事件谱和整体安全性特征与Tepezza®一致，**未发现新的安全性信号**，且**输注反应发生率较Tepezza®更低(1% vs 4%)**。

上市后安全性监测

- 自**25年3月20日**替妥尤单抗N01注射液在中国正式销售(**开出首方**)以来，**未收到**国家药监部门任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。



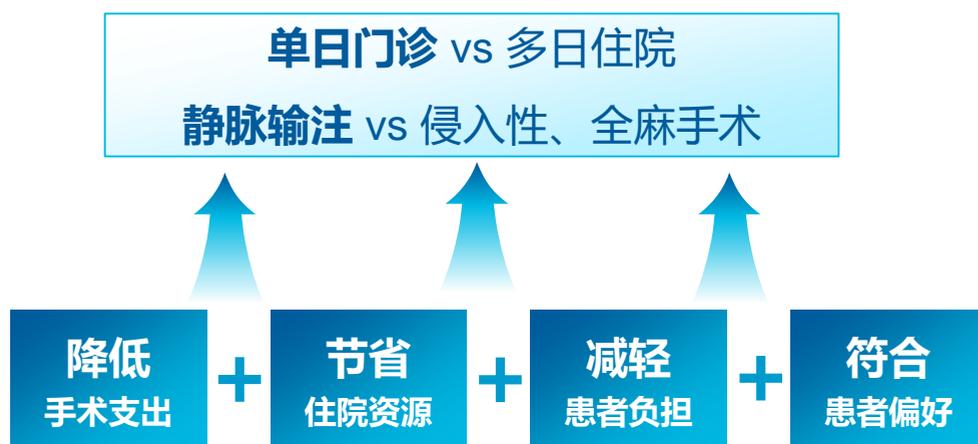
国内唯一获批TED、靶向IGF-1R的药物，对因治疗，可替代多种手术



① 机制创新：国内全新靶点、全新机制，唯一获批TED、唯一靶向IGF-1R

- **对因治疗，全面综合获益**，兼顾改善炎症、突眼、复视/斜视、眼睑退缩，可降低角膜暴露性病变及视神经病变的发生风险
- **有效改善突眼**，避免复视和眼睑退缩发生，**替代高风险、过程复杂、长周期、高费用的手术治疗**
- 处方合规，**避免超说明用药**带来的严重不良反应及处方风险

② 应用创新：可替代手术，降低手术量及对应医保支出



- 国外同类品种Tepezza® 真实世界研究显示：**上市3年内即可大幅降低眼眶减压手术使用量及医保基金支出**

降低42%

年均手术量¹

降低44%

年均手术基金支出²



CDE优先审评审批



国内自研，本地生产供应



本土人群获益确切



改良型生物制品

1. Azzam DB, et al. Orbit. 2025 Mar 13:1-8.

2. Bhat AM, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2024 Sep;14(9):1505-1509

解决“卡脖子”问题，实现国产更优，重构全球价格体系

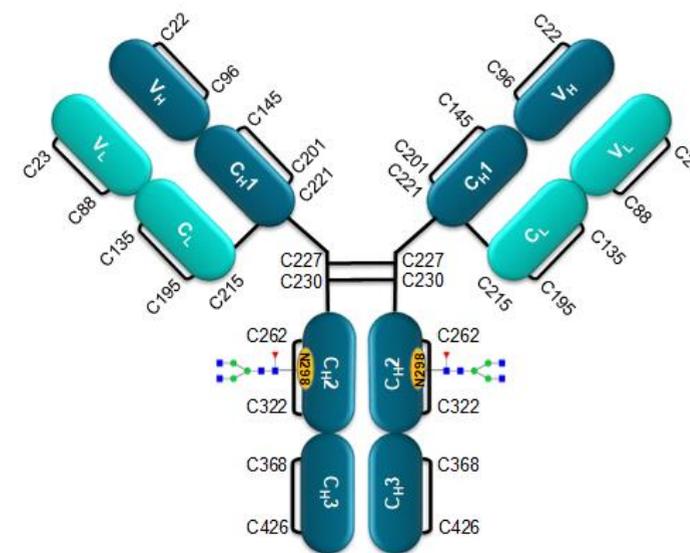
- 本品与国外同类产品Tepezza®的氨基酸序列、作用靶点、适应症、用法用量均一致，但本品**优化剂型**(冻干粉针剂→注射液)，**安全性更好，临床使用更便利**；
- 本品可在解决本土患者无药可及“卡脖子”问题的同时提升产品质量，**实现国产更优**。

替妥尤单抗N01注射液
(本品¹)

VS.

Tepezza®
(国外同类品种²)

蛋白特征	重组全人源IgG1型单克隆抗体	
氨基酸序列	完全一致	
作用靶点	IGF-1R	
适应症	甲状腺眼病	
用法用量	静脉输注，首剂10mg/kg，随后以20mg/kg剂量维持，每3周一次，共8次	
剂型	注射液	冻干粉针剂
规格	500 mg(10 ml)/瓶	500 mg/瓶
复溶	无需复溶	使用适当的无菌技术，用10 mL注射用水复溶每个TEPEZZA小瓶。确保稀释液的水流不要直接滴到冻干粉上。禁止摇晃，而是轻轻旋转小瓶，直到冻干粉溶解。复溶后的溶液体积为10.5 mL。
输注反应	1%	4%



国内自研创新，本土生产供应
促进国内临床TED诊疗水平与国际接轨
重构TED靶向治疗的全球价格体系

1. 替妥尤单抗N01注射液说明书

2. Tepezza®说明书



国产自研，填补医保目录空白，人群规模有限，基金影响小



提升公共健康

- TED威胁视力，居致盲性眼眶疾病首位，自杀风险高。
- 本品是**唯一靶向主要致病通路IGF-1R**的治疗药物，是推动我国TED治疗由**“手术对症缓解”跨入“靶向对因治疗”**时代的革命性创新疗法，提高本土患者视觉健康、心理健康水平。



填补医保目录空白

- 作为眼眶疾病用药，**可填补我国医保目录在眼眶疾病的保障空白**，优化目录结构。
- 国内全新靶点、全新机制，我国**唯一**获批TED的治疗方案，**可填补医保目录TED治疗空白**。



符合“保基本”原则

- 仅中重度TED患者需干预，人群规模有限，**基金影响小**。
- 本品可**替代手术**，避免手术及相关并发症发生，**降低直接医疗花费**，提高医疗资源使用效率。
- 可逆转疾病进程¹，避免患者视力受损，**降低相关间接成本**。



临床管理难度小

- 本品适应症明确，临床易诊断，**不存在超说明书用药风险**。
- 相比住院手术，本品为门诊静脉输注，**更易临床管理**。
- 临床疗效指标明确，总体安全性好，**治疗管理难度低**。
- 国产自研，**本土生产，保障供应**。

请您支持替妥尤单抗N01注射液(信必敏®)纳入国家基本医保目录

— || 填补目录保障空白，为本土患者“雪中送炭” || —

自荐参照药：空白

理由1：填补临床及目录空白

- 国内**唯一获批**治疗TED的药物，无任何同适应症药物可参照
- 属于眼眶疾病治疗药物，目前**医保目录品种暂未覆盖该疾病领域**

理由2：作用机制创新

- 国内**唯一靶向IGF-1R**的药物，无任何同作用机制药物可参照
- 国内**唯一可逆转TED进程**的药物，无任何药物可与其疗效相提并论

理由3：临床试验安慰剂对照

- **II/III期临床试验均为安慰剂对照**

自荐评级：突破

◆ 唯一对因强效治疗，源头抑制病因

- **85.8%**患者实现突眼改善；**94.2%**患者实现全面综合获益

◆ 安全性好，无任何严重不良反应

- 不良反应大多为**轻度或中度**，**转归良好**

◆ “机制创新+应用创新”，实现国产更优

- 国内**全新靶点、全新机制**，**唯一获批**TED、靶向IGF-1R的药物，可**替代多种手术**
- 解决“卡脖子”问题，**国产自研更优**，重构全球价格体系