

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： 替妥尤单抗N01注射液

企业名称： 信达生物制药(苏州)有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 23:57:04	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）	替妥尤单抗N01注射液	医保药品分类与代码	XL04AGT232B002010181451
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2.1类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	500mg（10ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	信达生物制药（苏州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗甲状腺眼病。		
说明书用法用量	推荐剂量为：首剂10mg/kg，随后以20mg/kg剂量维持，每3周一次，共8次。		
所治疗疾病基本情况	【1】甲状腺眼病（TED）是以眼球后及眶周组织浸润性病变为特征的器官特异性自身免疫性疾病。因自身抗原IGF-1R异常识别，眼球后及眶周组织发生炎症、脂肪增殖、眼外肌增粗，出现突眼、复视/斜视、眼睑退缩等，致严重角膜暴露性病变和视神经病变等，危及视力，居致盲性眼病首位。【2】多见于中青年，常双眼发病，视功能评分仅58（100分制），自杀风险为常人2.7倍，给患者、其家庭、社会造成沉重负担。【3】TED患病率0.1-0.3%，大部分为轻度，可自限，无需干预；国内外指南清晰界定疾病严重程度，明确中重度才需干预，仅5-6%。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小。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字S20250013
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	2025-03
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】TED治疗目标包括改善炎症、突眼、复视/斜视和眼睑退缩四个方面。【2】本品上市前，无任何药物获批TED，临床只能采用先抗炎，后进行多种手术（眼眶减压术改善突眼、斜视矫正术改善复视/斜视、眼睑矫正术改善眼睑退缩）的序贯治疗，对症缓解、疗效有限、过程复杂、费用高昂、安全性差。①无法逆转疾病进程，对症治疗，暂时缓解症状；②超说明用药风险高，需多次入院手术，大多为风险高、难度大、资源消耗大的三、四级手术，甚至需全麻，费用高昂；③副作用大，抗炎可致急性肝衰竭甚至死亡、手术可加重复视或引发视神经损伤等。【3】本品国产自研，25年3月在中国首发上市。①国内首个且唯一获批TED的治疗药物，充分填补临床空白；②国内全新靶点、全新机制，唯一靶向		

IGF-1R, 对因治疗, 逆转疾病进程, 控制炎症的同时, 可兼顾改善突眼/复视/斜视/眼睑退缩等, 实现全面综合获益, 其上市标志着TED治疗从“手术对症缓解”迈入“靶向对因治疗”时代; ③有效改善突眼, 国外同类品种上市3年内相关手术量降低42%, 预计本品未来也将快速、大幅替代手术, 节省相关基金支出及住院资源; ④本土生产, 静脉输注, 治疗次数明确, 患者可及性高, 安全性好。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-企业承诺书-信达生物制药苏州有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

2-替妥尤单抗N01注射液最新版法定说明书.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

3-替妥尤单抗N01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

4-1替妥尤单抗N01注射液PPT-1.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

4-2替妥尤单抗N01注射液PPT-2.pdf

参照药品信息

说明:

- 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。
- 中成药: 一律填写日均费用。
- 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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 【填补临床及目录空白】①国内唯一获批TED的药物, 无任何同适应症药物可参照; ②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; 【作用机制创新】①国内唯一靶向IGF-1R的药物, 无任何同作用机制药物可参照; ②国内唯一可逆转TED进程的药物, 无任何药物可与其效果相提并论; 【临床试验安慰剂对照】① II/III期临床试验均为安慰剂对照。

其他情况请说明: -

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	基于中国人群的多中心 II 期试验 (试验组治疗24周, 安慰剂组12周后使用本品) 以突眼应答 (研究眼球突出较基线减

少 $\geq 2\text{mm}$ ，且对侧眼不恶化)为主要终点指标，以复视应答(复视改善 ≥ 1 级)为次要关键指标之一，表明本品起效迅速，突眼和复视改善显著。①第12周时突眼应答率为59.1% (优势比11.55)，第24周时达72.7%；②第12周时复视应答率为64.7% (优势比4.21)，第24周时达88.2%。

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

1-II 期临床试验结果证明文件.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

含82例中国患者、安慰剂对照的多中心III期试验以突眼应答(研究眼眼球突出较基线减少 $\geq 2\text{mm}$ ，且对侧眼不恶化)为主要指标，以含炎症、突眼、复视、眼险改善的眼部综合疗效(国内外指南判定治疗有效的金标准)为事后分析主要指标，表明本品起效迅速，突眼应答率高，全面综合获益。①第12周时突眼应答率达70.4%，第24周达85.8%；②第12周、24周时眼部综合疗效应答率高达79.6%、94.2%。

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

2-III 期临床试验结果证明文件.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

基于中国人群的多中心II 期试验(试验组治疗24周，安慰剂组12周后使用本品)以突眼应答(研究眼眼球突出较基线减少 $\geq 2\text{mm}$ ，且对侧眼不恶化)为主要终点指标，以复视应答(复视改善 ≥ 1 级)为次要关键指标之一，表明本品起效迅速，突眼和复视改善显著。①第12周时突眼应答率为59.1% (优势比11.55)，第24周时达72.7%；②第12周时复视应答率为64.7% (优势比4.21)，第24周时达88.2%。

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

1-II 期临床试验结果证明文件.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

含82例中国患者、安慰剂对照的多中心III期试验以突眼应答(研究眼眼球突出较基线减少 $\geq 2\text{mm}$ ，且对侧眼不恶化)为主要指标，以含炎症、突眼、复视、眼险改善的眼部综合疗效(国内外指南判定治疗有效的金标准)为事后分析主要指标，表明本品起效迅速，突眼应答率高，全面综合获益。①第12周时突眼应答率达70.4%，第24周达85.8%；②第12周、24周时眼部综合疗效应答率高达79.6%、94.2%。

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

↓ 下载文件

2-III 期临床试验结果证明文件.pdf



科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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南》(2022年)中明确提出: 替妥尤单抗是靶向IGF-1R的单克隆抗体, 可显著降低中重度活动期TED的眼球突出度和临床活动性评分, 改善复视症状, 提高生活质量。该指南发布时, 虽未在中国正式获批上市, 临床使用经验受限, 但仍被权威推荐用于治疗中重度活动期TED。

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 1-中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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)明确提出: ①替妥尤单抗是一种靶向IGF-1R的生物制剂, 也是唯一正式获批用于治疗TED的生物活性成分, 其在TED治疗领域临床试验数据最多、疗效证据最综合全面。②推荐其为伴有明显突眼和/或复视的中重度活动期TED患者的唯一首选治疗方案, 同时也推荐其作为改善眼外肌活动受限的中重度活动期TED患者的首选治疗方案。

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 2-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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《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)提出: ①替妥尤单抗是首个正式获批用于治疗TED、亦是首个靶向IGF-1R的生物活性成分, 可有效改善突眼并提高生活质量。②推荐替妥尤单抗作为中重度活动期TED患者的一线治疗方案。③临床使用激素等疗法控制TED炎症属于超说明书治疗, 相关临床证据之间相互矛盾, 既无法持续改善眼球突出和复视, 还会导致不良事件。

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)

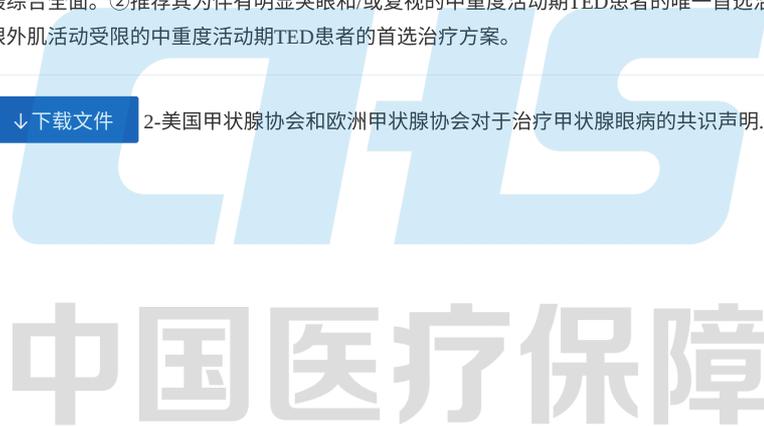
↓ 下载文件 3-使用替妥尤单抗治疗甲状腺眼病的专家共识-基于改良德尔菲法.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《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》明确: ①既报告了该类药物各项疗效, 也报告了停药后1年疗效可长期维持; ②替妥尤单抗是非常有前景的TED治疗方案, 有效改善眼球突出、复视、提高生活质量; 即使该指南发布时当地临床可及性(未在欧洲获批上市)及医保保障受限, 但仍予以最高等级推荐(1级); ③除替妥尤单抗外, 其他药物均为超说明书用药。

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

↓ 下载文件 4-2021年EUGOGO针对Graves眼眶病的医学管理临床实践指南.pdf



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）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2020年《亚洲人群的甲状腺眼病状况及其诊治进展》提出：①现有治疗不能逆转眶组织长期改变，不能改善突眼和斜视，不良反应不容忽视。②理想的TED治疗应改变疾病进程、不良反应风险小、可恢复眼功能、避免手术。③替妥尤单抗是靶向IGF-1R的新型药物，有效改善眼眶炎症，逆转突眼和复视；不良反应可控；突眼度降低至少可持续至用药后1年，仅有手术治疗可相提并论，有望未来替代手术，开辟TED治疗崭新道路。

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](#) 5-亚洲人群的甲状腺眼病状况及其诊治进展.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南》（2022年）中明确提出：替妥尤单抗是靶向IGF-1R的单克隆抗体，可显著降低中重度活动期TED的眼球突出度和临床活动性评分，改善复视症状，提高生活质量。该指南发布时，虽未在中国正式获批上市，临床使用经验受限，但仍被权威推荐用于治疗中重度活动期TED。

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](#) 1-中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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）明确提出：①替妥尤单抗是一种靶向IGF-1R的生物制剂，也是唯一正式获批用于治疗TED的生物活性成分，其在TED治疗领域临床试验数据最多、疗效证据最综合全面。②推荐其为伴有明显突眼和/或复视的中重度活动期TED患者的唯一首选治疗方案，同时也推荐其作为改善眼外肌活动受限的中重度活动期TED患者的首选治疗方案。

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](#) 2-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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《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）提出：①替妥尤单抗是首个正式获批用于治疗TED、亦是首个靶向IGF-1R的生物活性成分，可有效改善突眼并提高生活质量。②推荐替妥尤单抗作为中重度活动期TED患者的一线治疗方案。③临床使用激素等疗法控制TED炎症属于超说明书治疗，相关临床证据之间相互矛盾，既无法持续改善眼球突出和复视，还会导致不良事件。

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

[↓ 下载文件](#) 3-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.pdf

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	《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》明确：①既报告了该类药物各项疗效，也报告了停药后1年疗效可长期维持；②替妥尤单抗是非常有前景的TED治疗方案，有效改善眼球突出、复视、提高生活质量；即使该指南发布时当地临床可及性（未在欧洲获批上市）及医保保障受限，但仍予以最高等级推荐（1级）；③除替妥尤单抗外，其他药物均为超说明书用药。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 4-2021年EUGOGO针对Graves眼眶病的医学管理临床实践指南.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2020年《亚洲人群的甲状腺眼病状况及其诊治进展》提出：①现有治疗不能逆转眶组织长期改变，不能改善突眼和斜视，不良反应不容忽视。②理想的TED治疗应改变疾病进程、不良反应风险小、可恢复眼功能、避免手术。③替妥尤单抗是靶向IGF-1R的新型药物，有效改善眼眶炎症，逆转突眼和复视；不良反应可控；突眼度降低至少可持续至用药后1年，仅有手术治疗可相提并论，有望未来替代手术，开辟TED治疗崭新道路。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 5-亚洲人群的甲状腺眼病状况及其诊治进展.pdf </div>
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	国家药监局药品审评中心暂未发布本品的《技术审评报告》，待发布后将立即提供。
《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	国家药监局药品审评中心暂未发布本品的《技术审评报告》，待发布后将立即提供。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】主要包括月经不调、高尿酸血症、高血糖症等，但均为轻度或中度，转归良好，临床试验中无任何严重不良反应，总体安全性和耐受性良好。本品不良事件谱和整体安全性信号与海外同类品种一致，未发现新的安全信号。</p> <p>【用药禁忌】对于活性成分或任何一种辅料过敏的患者禁用。【注意事项】①仅1%的患者报告输注反应，且通常为轻度或中度，可通过皮质类固醇和抗组胺药成功治疗；②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；③可能导致听觉减退等，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。【药物相互作用】本品是人源化单克隆抗体，不经细胞色素P450酶或其他药物代谢酶代谢，因此如果合并使用的药物对这些酶具有抑制或诱导作用，预期不会影响本品的药代动力学。</p>
药品不良反应监测情况和药品安	自2025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，从未收到国家药监部门任何安全性警告、黑

全性研究结果	框警告、撤市信息；且在临床应用中，未发现临床试验中额外的不良反应。
相关报导文献	↓ 下载文件 替妥尤单抗N01注射液安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品是我国唯一获批TED的药物，属革命性突破创新疗法。【机制创新】国内全新靶点，全新机制，唯一靶向IGF-1R，作用于主要致病通路，推动TED治疗从“手术对症缓解”迈入“靶向对因治疗”时代；【疗效突破】唯一兼顾抗炎、改善突眼/复视/斜视/眼睑退缩等多重疗效，实现全面综合获益；【疗法创新】唯一能够逆转疾病进程的无创疗法，替代手术治疗；【国产创新】国产自研，本土患者获益确切，获CDE优先审评审批。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	【优化治疗途径】改善突眼效果仅有手术可相提并论，“门诊静脉输注”将快速、大幅替代“多次入院手术”；【临床用药规范】作为我国唯一获批TED的药物，避免临床超说明书用药风险；【剂型创新】较海外同类品种（冻干粉针），本品注射液剂型更具优势，输注反应更低，简化复溶配置操作，降低配液过程中污染风险；【保障特殊人群用药】糖尿病患者可用；【患者依从性高】治疗次数明确，静脉给药的安全无创疗法。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.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	①TED居致盲性眼病之首，多见于中青年，通常双眼发病，可致视力下降及失明，大幅降低生活质量，增加患者自杀风险，造成社会劳动力损失；②本品是国内唯一获批TED适应症、也是唯一靶向主要致病通路IGF-1R的药物，使患者摆脱以往只能“先抗炎后手术”对症治疗的困境，是推动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，助力“十四五”眼健康事业高质量发展，提高人民群众眼健康水平。
符合“保基本”原则描述	①中青年是TED主要发病人群，也是社会主要劳动力，TED严重影响其生活与工作，临床亟需有效治疗手段；②疾病严重程度界定清晰，仅中重度需干预，患者规模有限，本品纳入目录后基金影响小；③可快速、大幅替代手术，避免手术及相关并发症发生，降低手术相关基金支出，节省住院资源；④可逆转疾病进程，避免患者视力受损，进而降低相关间接成本。
弥补目录短板描述	①作为眼病疾病用药，可充分填补我国医保目录在眼病疾病方面的保障空白，优化目录结构。②作为我国唯一获批用于治疗TED的靶向药物，唯一抑制主要致病通路、兼顾多重疗效、全面综合获益、逆转疾病进程，可充分填补我国医保目录TED治疗空白。
临床管理难度描述	①适应症明确，临床易诊断，不存在超说明书用药风险；②相比住院手术，本品为门诊静脉输注，临床更易管理；③临床疗效指标明确，总体安全性好，治疗管理难度低；④国产自研，本土生产，保障供应。