

# 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：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 22:59:59 | 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） | 瑞利珠单抗注射液                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 医保药品分类与代码   | -                   |
| 药品类别           | 西药                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 是否为独家       | 是                   |
| 申报目录类别         | 商保创新药目录                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                     |
| ① 药品注册分类       | 治疗用生物制品3.1类                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                     |
| 核心专利类型1        | 化合物专利CN106459189B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 核心专利权期限届满日1 | 2035-11             |
| 核心专利类型2        | 组合物专利CN111315411B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 核心专利权期限届满日2 | 2038-07             |
| 核心专利类型1        | 化合物专利CN106459189B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 核心专利权期限届满日1 | 2035-11             |
| 核心专利类型2        | 组合物专利CN111315411B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 核心专利权期限届满日2 | 2038-07             |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                     |
| 说明书全部注册规格      | 1100mg(11mL)/瓶（主规格）；300mg(3mL)/瓶                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |                     |
| 上市许可持有人（授权企业）  | Alexion Europe SAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             |                     |
| 说明书全部适应症/功能主治  | 本品与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                     |
| 说明书用法用量        | 为了降低脑膜炎球菌（Neisseria meningitidis）感染风险，所有患者必须在接受本品首次给药前至少2周接种疫苗，并必须根据当前的国家疫苗接种指南对患者进行疫苗接种或再接种（见【注意事项】）。如果未及时接种脑膜炎球菌疫苗的患者需要紧急接受本品治疗，则应为患者提供抗生素预防治疗，并尽快接种疫苗。 本品应由医护人员给药，并在有血液病、肾病、神经肌肉或神经炎症性疾病患者诊治经验的医师监督下实施。 gMG成人患者的静脉给药推荐剂量 推荐的给药方案包括静脉输注诱导剂量及后续的维持剂量。成人gMG患者（体重≥40kg）基于体重的推荐诱导剂量和维持剂量如下所示。一次诱导剂量给药后2周，开始给予维持剂量，每8周给药一次。体重40-60kg：诱导剂量2400mg，维持剂量3000mg；体重60（含）-100kg：诱导剂量2700mg，维持剂量3300mg；体重大于100kg（含）：诱导剂量3000mg，维持剂量3600mg 允许偶尔调整原定的给药计划，给药日期应在原定给药计划的7日以内（本品的首次维持剂量给药除外），但后续给药仍应按照原定给药计划进行。 患者在漏用静脉给药后，应立即联系其医护人员。 |             |                     |
| 所治疗疾病基本情况      | 重症肌无力（MG）发病率约0.68/10万，全身型MG（gMG，第一批罕见病）约占80%，约85%是抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性。AChR抗体主要通过补体激活产生膜攻击复合物，影响AChR功能及破坏神经肌肉接头；若存在诱发因素，可能引起症状加重、甚至发生危象导致死亡，传统及其他生物制剂尚无完全清除或抑制抗体生成，现有治疗下gMG患者仍有诸多未满足需求：急性加重患者发生危象风险是未加重患者的5倍，危象全因死亡率达14.9%；治疗达标率低，76%患者失业或停学；97.5%患者有激素治疗相关不良反应；65%MG为>65岁患者，死亡率更高；现有生物制剂治疗频率高，大大提高就诊成本                                                                                                                                                                                                                    |             |                     |
| 中国大陆首次上市时间     | 2025-04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 注册号/批准文号    | 国药准字SJ20250015/国药准字 |

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              | SJ20250016 |
| 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 | 2018-12    |
| 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                                                                     | 瑞利珠单抗注射液主要使用科室为神经内科。瑞利珠单抗是中国唯一获批可用于抗AChR抗体阳性gMG成人患者长效补体C5抑制剂，给药30min补体C5完全抑制，1周快速改善症状，治疗6个月75%患者达到疾病最小状态，89.5%患者口服激素剂量降低或停用，每年仅需6-7次输注，降低71.1%临床恶化事件，长期随访3年持续获益，显著改善gMG患者生活质量，回归正常工作与生活；国内同治疗领域药品上市情况：1）FcRn拮抗剂艾加莫德α注射液，2023年获批，已纳入医保，FcRn拮抗剂艾加莫德α注射液（皮下注射），2024年7月获批，尚未纳入医保，每周一次注射/输注，真实世界研究显示，治疗6个月仅53.9%患者达到疾病最小状态；2）FcRn拮抗剂罗泽利昔珠单抗注射液，2025年3月获批，尚未纳入医保，临床数据有限，长期疗效有待验证，每周一次注射；3）靶向B细胞制剂注射用泰它西普，2022年上市，2025年5月获批gMG，gMG尚未纳入医保，仅清除30%IgG抗体，无法作用于补体激活，长期临床疗效有待验证，每周一次注射；同药理作用药品包括依库珠单抗，2018年获批，已纳入医保，仅限难治性gMG |              |            |
| 企业承诺书                                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 瑞利珠单抗企业承诺书.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |            |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 瑞利珠单抗法定说明书.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 | <div>↓ 下载文件</div> 瑞利珠单抗药品注册证书.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |            |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 瑞利珠单抗注射液PPT1.pptx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |            |
| 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                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 瑞利珠单抗注射液PPT2.pptx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |            |

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） <sup>①</sup> | 用法用量 | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|--------|---------|----|--------------------|------|------|--------------------|--------------------|
| 无      | -       | -  | -                  | -    | -    | -                  | -                  |

参照药品选择理由：1）瑞利珠单抗是中国唯一获批可用于抗AChR抗体阳性gMG成人患者长效补体C5抑制剂，机制创新，8周一次维持给药；2）III期注册临床试验，对照组为安慰剂

其他情况请说明：-

二、有效性信息

|                                                                                    |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验类型1                                                                              | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析                                                                                                                                             |
| 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                                                                      | CHAMPION研究：治疗第1周内，在瑞利珠单抗组观察到MG-ADL和QMG评分改善，并且该改善状态持续至治疗第26周；与基线前相比，治疗26周，ADL评分降低3.1分，应答率达60.3%，安慰剂组较基线降低1.4分 (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） | <div>↓ 下载文件</div> CHAMPION26周数据.pdf                                                                                                                             |
| 试验类型2                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                     |
| 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                                                                      | OLE研究：60周时，患者日常活动能力显著改善：瑞利珠单抗组及安慰剂转为瑞利珠单抗组MG-ADL总分平均变化分别为-4.0和-1.7（LS值）；患者肌肉力量显著改善：瑞利珠单抗组及安慰剂转为瑞利珠单抗组QMG总分LS平均变化为-4.1和-3.1。对比安慰剂，瑞利珠单抗显著降低71.1%临床恶化事件（p=0.0011） |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> CHAMPION60周数据.pdf                                                                                                                             |
| 试验类型3                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                     |
| 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                                                                      | OLE研究：164周时，88.1%患者MG-ADL评分改善2分以上；86.3%患者QMG评分改善3分以上；对比安慰剂，瑞利珠单抗显著降低79.1%临床恶化事件（p<0.0001），患者持续获益                                                                |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> CHAMPION164周数据.pdf                                                                                                                            |
| 试验类型4                                                                              | 真实世界数据                                                                                                                                                          |
| 试验对照药品                                                                             | 艾加莫德                                                                                                                                                            |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                             |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 治疗开始后6个月，瑞利珠单抗组ADL评分从基线9分降至2分，75%达到疾病最小状态；艾加莫德组ADL评分从基线8.7分降低至4.3分，53.9%达到疾病最小状态；艾加莫德组1年中3.9%处于恶化状态，瑞利珠单抗组无恶化患者；瑞利珠单抗组                                          |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | 89.5%和艾加莫德组71.7%患者口服激素减量或停用，在日剂量>10mg的患者中，减量至≤10mg/天的平均时间分别是3.1个月和6.3个月                                                                                         |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 真实世界研究数据.pdf                                                                                                                                  |
| 试验类型1                                                                              | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析                                                                                                                                             |
| 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                                                                      | CHAMPION研究：治疗第1周内，在瑞利珠单抗组观察到MG-ADL和QMG评分改善，并且该改善状态持续至治疗第26周；与基线前相比，治疗26周，ADL评分降低3.1分，应答率达60.3%，安慰剂组较基线降低1.4分 (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） | <div>↓ 下载文件</div> CHAMPION26周数据.pdf                                                                                                                             |
| 试验类型2                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                     |
| 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                                                                      | OLE研究：60周时，患者日常活动能力显著改善：瑞利珠单抗组及安慰剂转为瑞利珠单抗组MG-ADL总分平均变化分别为-4.0和-1.7（LS值）；患者肌肉力量显著改善：瑞利珠单抗组及安慰剂转为瑞利珠单抗组QMG总分LS平均变化为-4.1和-3.1。对比安慰剂，瑞利珠单抗显著降低71.1%临床恶化事件（p=0.0011） |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> CHAMPION60周数据.pdf                                                                                                                             |
| 试验类型3                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                     |
| 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                                                                      | OLE研究：164周时，88.1%患者MG-ADL评分改善2分以上；86.3%患者QMG评分改善3分以上；对比安慰剂，瑞利珠单抗显著降低79.1%临床恶化事件（p<0.0001），患者持续获益                                                                |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> CHAMPION164周数据.pdf                                                                                                                            |
| 试验类型4                                                                              | 真实世界数据                                                                                                                                                          |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验类型4                                                                              | 真实世界数据                                                                                                                                                                                        |
| 试验对照药品                                                                             | 艾加莫德                                                                                                                                                                                          |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                           |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 治疗开始后6个月，瑞利珠单抗组ADL评分从基线9分降至2分，75%达到疾病最小状态；艾加莫德组ADL评分从基线8.7分降低至4.3分，53.9%达到疾病最小状态；艾加莫德组1年中3.9%处于恶化状态，瑞利珠单抗组无恶化患者；瑞利珠单抗组89.5%和艾加莫德组71.7%患者口服激素减量或停用，在日剂量>10mg的患者中，减量至≤10mg/天的平均时间分别是3.1个月和6.3个月 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 真实世界研究数据.pdf                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                               |                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 中国重症肌无力危象前状态管理专家共识(2024)：建议在MC前状态缓解后，应在兼顾感染和并发症的前提下，及时启用免疫维持治疗以获得持续稳定的应答。可选择激素、非激素类免疫抑制剂、FcRn拮抗剂、补体抑制剂及抗CD20单抗等，以尽早实现治疗目标。 |
| 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>↓ 下载文件</div> 重症肌无力危象前状态管理专家共识2024.pdf                                                                                 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 2023德国肌无力综合征管理指南：高疾病活动的MG患者应在诊断后尽早开始使用疗效更高的药物治疗；高度活动性MG应在对症治疗的基础上加以疾病修饰的疗法，其中，补体抑制剂是抗AChR抗体阳性者的一线选择之一                      |
| 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>↓ 下载文件</div> 2023德国肌无力综合征管理指南.pdf                                                                                     |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 中国重症肌无力危象前状态管理专家共识(2024)：建议在MC前状态缓解后，应在兼顾感染和并发症的前提下，及时启用免疫维持治疗以获得持续稳定的应答。可选择激素、非激素类免疫抑制剂、FcRn拮抗剂、补体抑制剂及抗CD20单抗等，以尽早实现治疗目标。 |
| 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>↓ 下载文件</div> 重症肌无力危象前状态管理专家共识2024.pdf                                                                                 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 2023德国肌无力综合征管理指南：高疾病活动的MG患者应在诊断后尽早开始使用疗效更高的药物治疗；高度活动性MG                                                                    |

|                                                                                                                               |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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） | 2023德国肌无力综合征管理指南：同疾病指南的免疫管理性药物中，外周作用药物之间的药物相互作用，同度活性药物应在对症治疗的基础上加以疾病修饰的疗法，其中，补体抑制剂是抗AChR抗体阳性者的一线选择之一 |
|                                                                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 2023德国肌无力综合征管理指南.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 | 暂未发布《技术审评报告》 |
| 《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 | 暂未发布《技术审评报告》 |
| 《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        | 本品最常见的不良反应为头痛（30%）、上呼吸道感染（21.1%）、鼻咽炎（20.1%）、腹泻（18.1%）、发热（17.6%）、恶心（14.6%）、关节痛（14.1%）、背痛（13.5%）、疲劳（13.1%）、腹痛（12.3%）、头晕（10.5%）和尿路感染（10.2%）。最严重的不良反应为脑膜炎球菌感染（0.7%）                                                                                                     |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 同适应症生物制剂中，瑞利珠单抗说明书明确可用于65岁及以上的患者；瑞利珠单抗安全性得到广泛验证：26,891患者年累积用药经验，全球7项临床试验（基于上市后累计临床用药的安全性报告和临床试验数据，数据统计时间2018.12-2023.12）；III期CHAMPION-MG及OLE研究期间，瑞利珠单抗耐受性良好，大多数AE的严重程度为1级(87%)或2级(66.3%)，长期治疗AE发生率并无明显增加，研究期间未出现脑膜炎球菌感染病例；药品上市后，各国家或地区药监部门5年内未发布安全性警告、新增加的黑框警告、撤市信息 |
| 相关报导文献               | <div>↓ 下载文件</div> 瑞利珠单抗长期安全性证据.pdf                                                                                                                                                                                                                                  |

四、创新性信息

|             |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度        | 瑞利珠单抗是中国唯一获批可用于抗AChR抗体阳性gMG成人患者长效补体C5抑制剂；瑞利珠单抗是一种人源化单克隆抗体末端补体抑制剂，对重链CH3结构域进行了修饰，以增强其与FcRn的PH依赖性结合，促进核内体中C5的释放；抗体再循环机制，最大限度延长半衰期至约8周；给药更便捷，每8周一次维持给药方案，每年仅需6-7次输注；疗效显著，30min补体C5完全抑制，26周及所有评估时间点持续完全抑制 |
| 创新性证明文件     | <div>↓ 下载文件</div> 瑞利珠单抗分子结构创新.pdf                                                                                                                                                                     |
| 应用创新        | 提高患者依从性、降低患者就诊成本：大幅减少给药次数，每8周一次的维持给药方案，一年仅需使用6-7次；特殊人群也可使用：可在65岁及以上的患者中使用；肝功能损伤患者无需调整剂量，肾功能不全患者无需调整剂量                                                                                                 |
| 应用创新证明文件    | <div>↓ 下载文件</div> 瑞利珠单抗给药更便捷每8周一次维持治疗.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 | 显著改善gMG患者生活质量，回归正常工作与生活：现有治疗下gMG患者仍存在急性加重风险高，治疗达标率低，激素副作用明显，治疗不便负担重等未满足需求；瑞利珠单抗给药30min补体C5完全抑制，1周快速改善症状，治疗6个月75%患者达到疾病最小状态，89.5%患者口服激素剂量降低或停用，每年仅需6-7次输注，降低71.1%临床恶化事件，长期随访3年持续获益 |
| 符合“保基本”原则描述     | 有利于降低患者就医成本，有利于医保/商保基金长期稳定：全身型重症肌无力（gMG）已纳入我国《第一批罕见病目录》，患者人群相对有限；瑞利珠单抗治疗1年降低临床恶化事件71.1%，减少激素用量，每年仅需6-7次输注                                                                         |
| 弥补目录短板描述        | 有效填补目录不足，更好满足临床实际需求：中国唯一获批可用于抗AChR抗体阳性gMG成人患者长效补体C5抑制剂；对比艾加莫德，与更多患者达到疾病最小状态相关(75%vs 53.9%)；每年仅需6-7次输注，使用频率低，给药便捷                                                                  |
| 临床管理难度描述        | 无临床滥用或超说明书用药的风险：瑞利珠单抗治疗gMG成人患者，疾病诊断明确，临床路径清楚，临床管理难度较小                                                                                                                             |



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY