

编码：YPSN202600064

2026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：古塞奇尤单抗注射液

企业名称：西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 15:28:57	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	古塞奇尤单抗注射液	商品名	特诺雅
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/1mL/支（预充笔式注射器）；100mg/1mL/支（预充式注射器）		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	1. 斑块状银屑病：本品适用于适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者。 2. 克罗恩病：本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病成人患者。 3. 溃疡性结肠炎：本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1. 适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病；2. 对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病；3. 对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎。		
说明书用法用量	1. 斑块状银屑病：本品推荐剂量为第0周和第4周时皮下给药100mg，之后每8周接受一次相同剂量维持。治疗16周后仍未应答的患者应考虑停止用药。 2. 克罗恩病：维持治疗：（本品仅用于维持治疗）在完成诱导治疗后，本品用于维持治疗的推荐剂量为第16周时皮下给药100mg，之后每8周接受一次相同剂量维持。对于诱导治疗未显示充分治疗获益的患者，根据临床判断，可考虑在第12周时皮下给药200mg，之后每4周接受一次相同剂量维持（参见【临床试验】）。 3. 溃疡性结肠炎：维持治疗：（本品仅用于维持治疗）在完成诱导治疗后，本品用于维持治疗的推荐剂量为第16周时皮下给药100mg，之后每8周接受一次相同剂量维持。对于诱导治疗未显示充分治疗获益的患者，根据临床判断，可考虑在第12周时皮下给药200mg，之后每4周接受一次相同剂量维持（参见【临床试验】）。第24周后仍未显示治疗获益的患者应考虑停止用药。		
所治疗疾病基本情况	银屑病是遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布，可合并多种复杂疾病，严重影响生活质量。克罗恩病是慢性非特异性胃肠道炎症性疾病，可累及全消化道和肠壁全层，易引发肠腔狭窄、瘘管、脓肿，导致反复住院和手术，并带来长期深度肠道炎症反应，可累及从口腔到肛门整个消化道，甚至导致肠道功能丧失。溃疡性结肠炎是慢性非特异性肠道炎症性疾病，最常发病于青壮年期。临床表现为持续或反复发作的腹泻、黏液脓血便伴腹痛和不同程度的全身症状。一年复发风险约80%，近50%患者需要接受住院治疗，约20%-30%患者需结肠切除术。		
中国大陆首次上市时间	2019-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-09-01

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

古塞奇尤单抗是目前唯一获批全人源白介素23抑制剂。其它在银屑病、克罗恩病及炎症性肠病领域已上市同类药品包括：【银屑病】目录内白介素抑制剂：古塞奇尤单抗、司库奇尤单抗、乌司奴单抗、依奇珠单抗、替瑞奇珠单抗、夫那奇珠单抗、赛立奇单抗和依若奇单抗；目录外：匹康奇拜单抗、安沐奇塔单抗及比奇珠单抗。古塞奇尤与司库奇尤头对头研究证明，第48周84%的古塞奇尤患者实现PASI90应答，而司库奇尤为70%。【克罗恩病】目录内白介素抑制剂：古塞奇尤单抗、利生奇珠单抗、乌司奴单抗，以及抗 $\alpha 4\beta 7$ 整合素维德利珠单抗；目录外：米吉珠单抗。古塞奇尤在双盲注册III期头对头研究中，对比乌司奴获得显著优效；网络Meta分析结果显示，与利生奇珠、乌司奴和维德利珠相比，古塞奇尤在维持期各项临床和内镜终点上均表现更优。【溃疡性结肠炎】目录内白介素抑制剂仅有古塞奇尤单抗，以及抗 $\alpha 4\beta 7$ 整合素的维德利珠单抗；目录外：利生奇珠单抗、米吉珠单抗和精氨酸艾曲莫德片。古塞奇尤在溃疡性结肠炎中可实现首周起效；网络Meta分析结果显示，古塞奇尤在组织内镜改善方面优于米吉珠单抗、乌帕替尼和乌司奴单抗。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书西安杨森制药有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

古塞奇尤单抗注射液合并版说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

古塞奇尤单抗注射液最新版和首次获批注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY