

申报“基本目录”

利生奇珠单抗注射液(皮下注射)

申请协议期内简易新增

与利生奇珠单抗注射液序贯

用于治疗成人中重度活动性**溃疡性结肠炎**

年费用与目录内同类药品相当，新增基金影响有限，符合简易续约条件

艾伯维医药贸易(上海)有限公司

**喜开悦**[®]
(利生奇珠单抗注射液)

目录

1 基本信息 – 1页

2 疾病信息 – 1页

3 有效性 – 2页

4 安全性 – 1页

5 创新性/公平性 – 1页

利生奇珠单抗注射液和利生奇珠单抗注射液（皮下注射）分别用于溃疡性结肠炎适应症的诱导和维持治疗
两个通用名同时申报 协议期内简易新增适应症



诱导治疗

利生奇珠单抗注射液
静脉输注剂型



维持治疗

本PPT药品
利生奇珠单抗注射液
(皮下注射)



利生奇珠单抗，申请基本目录协议期内简易新增适应症，皮下注射剂型用于维持期的溃疡性结肠炎治疗

| | | | |
|------------------|---|--------------------------|---------|
| 药品通用名称 | 利生奇珠单抗注射液(皮下注射)¹ | | |
| 说明书适应症 | <p>本次（协议期内）拟新增适应症： 对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、失应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎(UC)成年患者</p> <p>现行医保支付范围（已纳入2025版基本目录）²：限对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、失应答或不耐受的中重度活动性克罗恩病（CD）成年患者。</p> | | |
| 注册规格 | 180mg(1.2mL)/支 (主规格) 360mg(2.4mL)/支 | | |
| 用法用量 | <p>(维持期) 本品仅用于皮下注射。第12周及之后每8周皮下注射180mg或360mg。使用最低有效剂量以维持治疗反应</p> <p>(诱导期) 本品仅用于静脉输注。在第0周、第4周和第8周静脉输注1200mg。</p> | | |
| 全球首个上市国家/地区及上市时间 | 日本，2019年3月 | 目前大陆地区同通用名药品的上市情况 | 无（独家产品） |
| 中国大陆首次上市时间 | 2025年3月4日 | 是否为 OTC 药品 | 否 |

建议参照药： 维得利珠单抗

- ✓ **目录内唯一同适应症**的生物制剂
 - 同样仅获批CD和UC
- ✓ **临床应用广泛**
 - 已纳入目录近6年，获国内外权威指南推荐，临床应用广泛

目录内其它UC生物制剂

- 古塞奇尤单抗 & 英夫利西单抗：

- ✗ 定价依据不同，价格由首次纳入目录时的主适应症银屑病决定
 （银屑病患病率=23* UC+CD患病率）^{3,4}

1. 利生奇珠单抗注射液（皮下注射液）说明书。2. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）。3. Ding XL, et al. Eur J Dermatol. 2012 Sep-Oct; 22(5): 663-7. 4. Hong Yang, et al. Front Med (Lausanne). 2022 Jul 25;9:900251.

溃疡性结肠炎（UC）若不能有效控制，可导致患者**切除结肠**，**患癌风险提高2倍**。患者亟需**有效控制症状**、**促进肠黏膜愈合**的创新疗法

UC青年发病，
药物无法治愈

- 溃疡性结肠炎（UC）是一种自身免疫性疾病，导致结肠的炎症和溃疡。与克罗恩病（CD）同属炎症性肠病（IBD）^{1,2}。
- 发病于青年，中位确诊年龄**34.9岁**³，**药物无法治愈**，患者终身面临复发、进展、手术的困扰。

近半数患者疾病控制不佳，
病情反复可致使结肠切除乃至癌变

- 主要症状为**黏液脓血便**、**难以控制的排便需求**、持续反复腹泻、腹痛等²，并发症包括**中毒性巨结肠**、**肠穿孔**、**下消化道大出血**等。
- **近半数患者疾病控制不足**⁴。急迫的症状破坏患者日常生活，致使近**41%**患者**失业**⁵。近**30%**患者因疾病复发需要**手术切除结肠**⁶。
- UC长期控制不足的患者**结直肠癌**风险增加**2.2倍**⁷。

患者亟需强效控制症状、
促进肠黏膜愈合的优质疗法

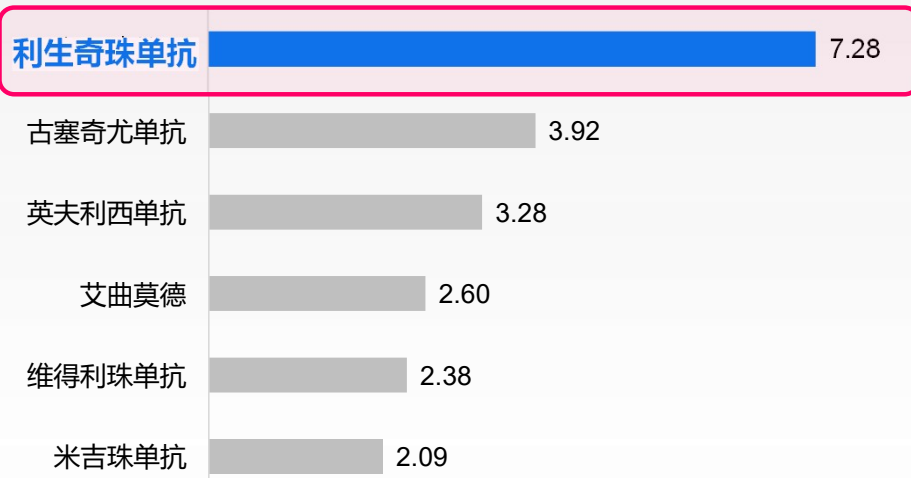
- 基础治疗需求是在**活动期强效控制症状**，使患者维持日常生活。
- 更高治疗目标是**内镜下的肠黏膜愈合**，改善长期预后，降低手术和癌变风险。

1. 王晓蕾, 欧阳春晖, 高翔, 等. 溃疡性结肠炎降阶梯治疗对象的选择[J]. 中华炎症肠病杂志, 2020, 4(1):67-70. 2. 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组, 等. 中国溃疡性结肠炎诊治指南(2023年·西安). 中华炎症肠病杂志(中英文). 2024;8(1):33-58. 3. Shivashankar R, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 Jun;15(6):857-863. 4. Siffledeen J, et al. Dig Dis Sci. 2024 May;69(5):1636-1648. 5. Van Assche G, et al. Value in Health. 2014;17:A40. 6. 中华医学会儿外科学分会结直肠外科学组, 等. 中华炎症肠病杂志(中英文). 2022;6(1):7-16. 7. Wetwittayakhleng P, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2024 Jan;22(1):191-193.

诱导期：利生奇珠单抗临床缓解和内镜改善优于所有UC生物制剂，包括同为IL-23的其它生物制剂，不仅快速控制症状，且诱导期即有效促进肠道黏膜愈合

网状荟萃分析：利生奇珠单抗临床缓解优于其他生物制剂，有效减轻腹泻、肠粘膜炎症和出血

临床缓解*改善幅度最大

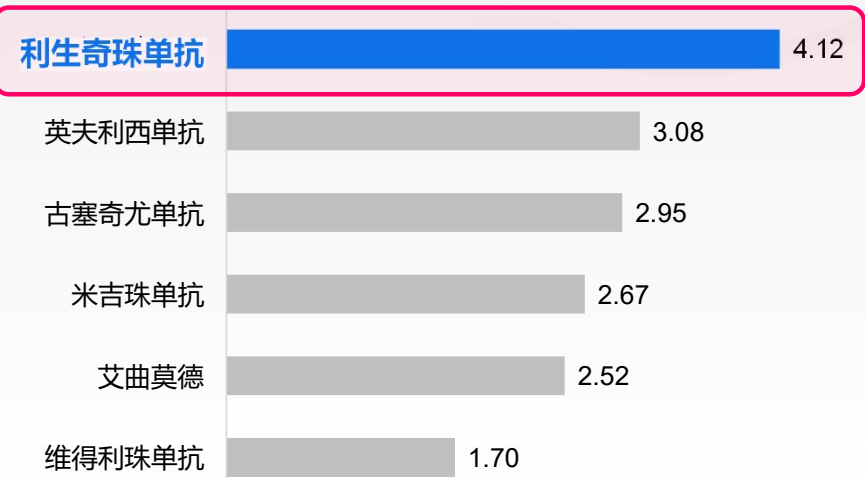


vs 安慰剂的倍数

*临床缓解： Mayo评分 ≤2, 且各子评分均 ≤1 **内镜改善： 第6至14周Mayo内镜评分 ≤1
Shehab M, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2025 Feb;23(2):250-262.

网状荟萃分析：对比其他生物制剂，利生奇珠单抗诱导治疗促进肠道黏膜愈合疗效最高

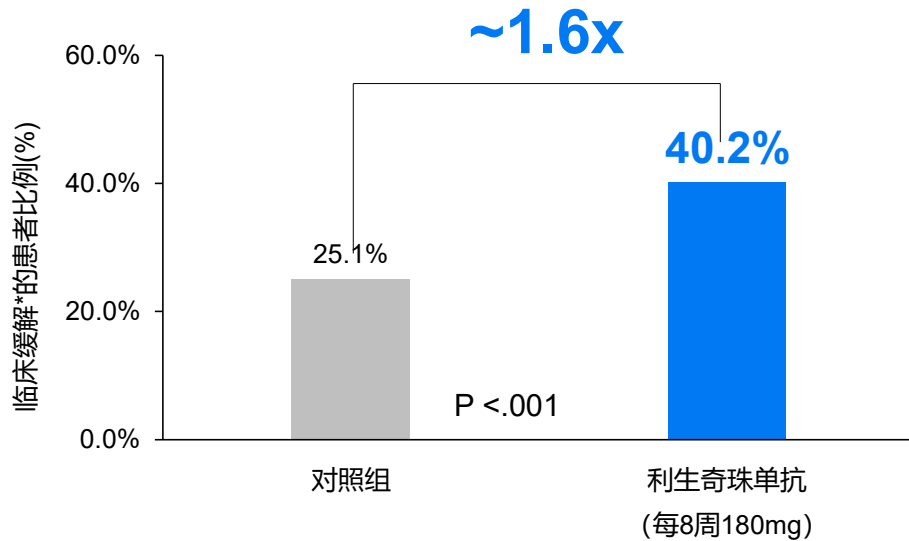
内镜改善**幅度最大



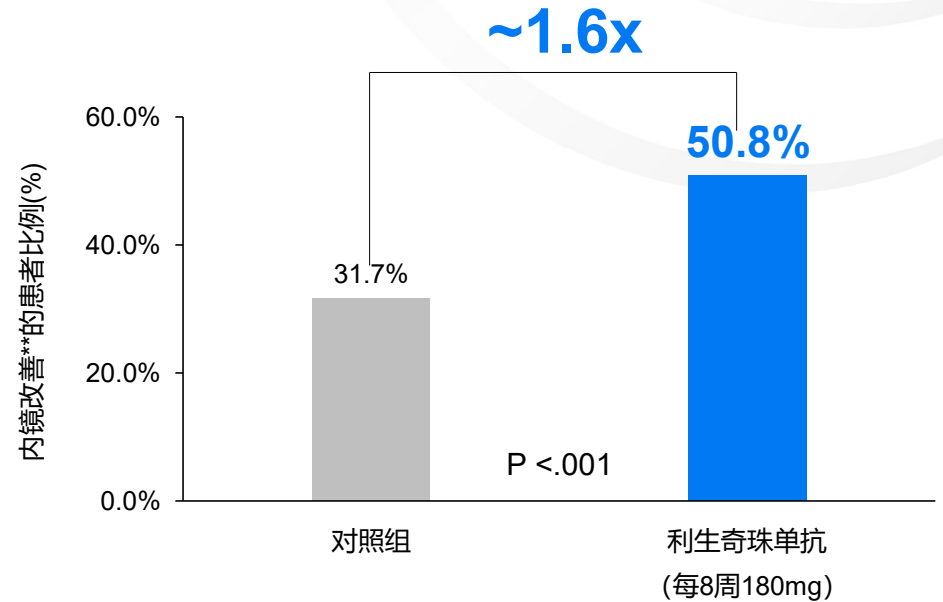
vs 安慰剂的倍数

维持期：利生奇珠单抗疗效优异，52周显著缓解临床症状，改善肠道黏膜愈合

利生奇珠单抗维持治疗52周临床症状显著缓解



利生奇珠单抗维持治疗52周肠道黏膜愈合显著改善



对照组: 安慰剂

*临床缓解: 根据改良Mayo评分评估, 排便次数评分≤1且不大于基线, 血便评分为0, 内镜子评分≤1且无黏膜易脆

**内镜改善: Mayo内镜子评分≤1且无黏膜易脆

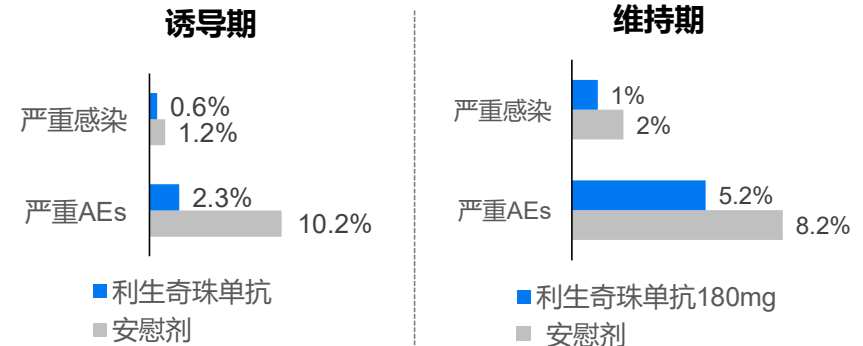
Louis E, et al. JAMA. 2024 Sep 17;332(11):881-897.

利生奇珠单抗在临床试验中，总体安全性与安慰剂相当，7年真实世界使用经验证实安全性良好

说明书不良反应**总体轻微**，长期真实世界证据支持安全性良好^{1,2}

- 说明书不良反应主要包括：上呼吸道感染、各种癣类感染、头痛、瘙痒、疲劳、注射部位各种反应等¹，总体程度**轻**²
- UC适应症已在全球**40多个**国家获批上市，上市后数据表明，安全性风险可管理，**未发现新的安全性问题**。
- 多适应症全球累计**7年使用经验***，且已在日本、韩国、中国台湾等国家/地区上市，**亚洲人群循证丰富**。

III期临床试验中，严重不良事件、严重感染发生率**低于安慰剂**³



利生奇珠单抗获国际权威指南推荐



炎症肠病先进疗法的定位和排序：
临床实践指南 2025⁶



*以皮下剂型获批时间计算

1. 利生奇珠单抗注射液说明书和利生奇珠单抗注射液（皮下注射）说明书 2. Ooi CJ, et al. J Gastroenterol Hepatol. 2026 May 12. 3. Louis E, et al. JAMA. 2024 Sep 17;332(11):881-897. 4. Rubin DT, et al. Am J Gastroenterol. 2025 Jun 3;120(6):1187-1224. 5. Singh S, et al. Gastroenterology. 2024 Dec;167(7):1307-1343. 6. Imbrizi M, et al. World J Gastroenterol. 2025 Aug 7;31(29):107745. 7. C. J.Ooi, et al., Journal of Gastroenterology and Hepatology (2026): 1-24.

喜开悦®
(利生奇珠单抗注射液)

利生奇珠单抗结构创新，实现对UC关键炎症因子IL-23更强的抑制效力。 总患者人群有限，给药周期固定，利于基金监管

利生奇珠单抗阻断UC关键炎症因子，创新结构提升抑制作用和安全性

利生奇珠单抗作为IL-23抑制剂，阻断UC关键炎症因子

- IL-23是UC炎症发病通路中的**上游炎症因子**，特异性抑制IL-23可**阻断**下游的多种异常免疫反应¹⁻³，**最大程度减轻肠道炎症**

Fc区域修饰，兼顾药物安全性与抑制效力：

- Fc段突变可减少其与受体的相互作用，**避免**抗体依赖性细胞介导的细胞毒性（ADCC）效应带来的毒性⁴
- 结合表位面积**大**⁵，解离**慢**⁶，亲和力**高**⁶，对IL-23信号通路的**抑制作用更强**⁶
- 生物利用度**高**⁷，有助于药物吸收和药效发挥

公平性



符合“保基本”原则 仅有CD和UC两适应症，**患病率之和仅约0.02%**^{8,a}，患者人群小，基金影响非常有限

临床和医保管理难度低 **说明书用药剂量表述清晰，特别是给药周期固定**⁷，便于医保管理和基金监管

提升公共健康获益 利生奇珠单抗疗效优异，有效促进肠黏膜愈合，降低患者因UC迁延不愈而罹患结肠癌的风险

弥补医保目录短板 医保目录内生物制剂选择十分有限⁹，利生奇珠单抗纳入将带来优质新疗法

a. 患病率之和仅约0.02%：计算方式为，Yang H, et al.报道的CD和UC患病率相加得到。

1. Gooderham MJ, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018;32:1111-9; 2. Gaffen SL, et al. Nat Rev Immunol 2014;14:585-600; 3. Zúñiga LA, et al. Immunol Rev 2013;252:78-88; 4. 危彤,等. 中国普通外科杂志.2022,31(12):1569-1577; 5. Daniele SG, et al. bioRxiv [Preprint]. 2023 Mar 9:2023.03.09.531913; 6. Zhou L, et al. MAbs. 2021;13(1):1964420; 7. 利生奇珠单抗注射液（皮下注射）说明书; 8. Yang H, et al. Frontiers in medicine. 2022;9:900251. 9. 国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录以及商业健康保险创新药品目录（2025年）