

编码：YPSN202600145

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：利生奇珠单抗注射液（皮
下注射）

企业名称：艾伯维医药贸易（上海）
有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 11:08:30	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

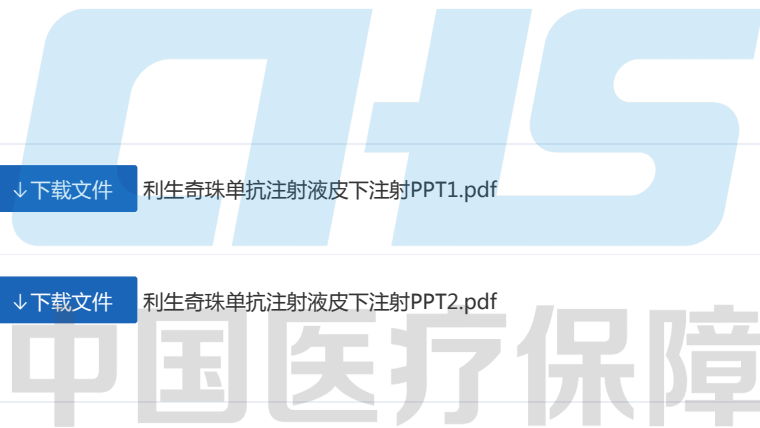
- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(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）	利生奇珠单抗注射液（皮下注射）	商品名	喜开悦
药品类别	西药		
① 药品注册分类	2.2治疗用生物制品		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	ZL201180064083.5生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2031-11
核心专利类型2	ZL201710917166.3生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日2	2031-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	360 mg (2.4 mL) /支；180 mg (1.2 mL) /支 (主规格)		
上市许可持有人（授权企业）	AbbVie Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	克罗恩病 本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、无应答或不耐受的中重度活动性克罗恩病成年患者。溃疡性结肠炎 本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、无应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、无应答或不耐受的中重度活动性克罗恩病成年患者		
说明书用法用量	本品仅用于皮下注射。如需静脉输注时，请使用静脉注射制剂。本品应在医生的指导下及监督下使用，医生应具备本品适应症的诊断及治疗经验。用量 克罗恩病 推荐剂量为在第0周、第4周和第8周静脉输注600mg，然后在第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。溃疡性结肠炎 推荐剂量为在第0周、第4周和第8周静脉输注1200mg，然后在第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。		
所治疗疾病基本情况	溃疡性结肠炎（UC）为慢性复发性自身免疫性肠病，中位确诊年龄34.9岁，药物不可治愈。主要症状为黏液脓血便、难以控制的排便需求、腹痛等，可引发中毒性巨结肠、肠穿孔、下消化道大出血等并发症。急迫的症状破坏患者正常生活，41%患者失业，极大损害劳动力。近半数患者疾病控制不足，近30%患者因疾病复发而切除结肠，长期控制不足的患者结直肠癌风险增加2.2倍。临床亟需强效控制症状、促进内镜下肠黏膜愈合的优质疗法。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-03-03
同疾病治疗领域内或同药理作用	利生奇珠单抗获批克罗恩病（CD）和溃疡性结肠炎（UC）两个适应症，目录内唯一适应症相同的生物制剂是维得利珠单		

药品上市情况	抗，2020年两个适应症均纳入目录，获国内外权威指南推荐，临床应用广泛。目录内其它的两款UC生物制剂，古塞奇尤单抗和英夫利西单抗，都另有主适应症，即患病率23倍于UC+CD的银屑病，总患者人群远大于利生奇珠单抗。2026年新获批的生物制剂米吉珠单抗尚未纳入目录。网络荟萃分析显示，利生奇珠单抗诱导期的临床症状缓解和肠黏膜愈合效果优于所有已获批生物制剂，展现出快速、高效的炎症控制力。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 1利生奇珠单抗注射液皮下注射修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 1利生奇珠单抗注射液皮下注射修改后法定说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 1利生奇珠单抗注射液皮下注射首次上市和最新版药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 利生奇珠单抗注射液皮下注射PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 利生奇珠单抗注射液皮下注射PPT2.pdf



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	溃疡性结肠炎 本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、无应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎成年患者。	是，已获得注册批件	2026-01-14

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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日均费用。
（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65公斤，体表面积1.68m²。

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
注射用维得利珠单抗	是	300mg/瓶	4980	本品的建议剂量为300m	年度费用	34860	-

g，静脉输注给药，在第0、2和6周以及随后每8周给药一次。

参照药品选择理由：①是医保目录内唯一同适应症（仅获批UC和CD）的生物制剂，其它治疗UC的生物制剂定价依据与利生奇单抗不同，都由首次纳入目录的主适应症银屑病决定。②已纳入医保目录近6年，临床应用广泛。

其他情况请说明：取得利珠单抗前三年药品费用的平均值计算。共计21针*4980/3=34860元

三、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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	溃疡性结肠炎 本品适用于治疗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成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	诱导治疗第12周，利生奇单抗治疗组达到临床缓解患者比例约为安慰剂组的3.3倍（20.3% vs 6.2%），内镜改善患者比例是安慰剂组的3倍（36.5% vs. 12.1%）。维持治疗第52周，180mg利生奇单抗治疗组临床缓解比例（180mg 40.2% vs 安慰剂 25.1%）、内镜改善比例（50.8% vs. 31.7%）均显著高于安慰剂组，约为安慰剂组的1.6倍。
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 试验1.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不适用
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	溃疡性结肠炎 本品适用于治疗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成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	最新已发表、基于随机对照试验的网状荟萃分析结果显示，与其他所有生物制剂相比，利生奇单抗诱导期治疗溃疡性结肠炎的临床缓解达成率最大（vs. 安慰剂的OR值：利生奇单抗 7.28，古赛奇尤单抗 3.92，英夫利西单抗 3.28，艾曲莫德 2.60，维得利珠单抗 2.38，米吉珠单抗 2.09）。
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 试验2.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不适用
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	溃疡性结肠炎 本品适用于治疗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成年患者。

	患者。
对主要临床结局指标改善情况	最新已发表、基于随机对照试验的网状荟萃分析结果显示，与其他所有生物制剂相比，利生奇珠单抗诱导期治疗溃疡性结肠炎的内镜改善幅度最大（vs. 安慰剂的OR值：利生奇珠单抗 4.12，英夫利西单抗 3.08，古赛奇尤单抗 2.95，米吉珠单抗 2.67，艾曲莫德 2.52，维得利珠单抗 1.70）。
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 试验3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	溃疡性结肠炎 本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、无应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	利生奇珠单抗全球III期的中国人群亚组分析显示：诱导治疗第12周，利生奇珠单抗治疗组中根据改良Mayo评分评估的达到临床缓解比例（26.3% vs. 6.5%）、内镜改善比例（42.1% vs. 9.7%）均显著高于安慰剂组，与试验总人群疗效一致。
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 试验4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《亚洲太平洋胃肠病学会（APAGE）关于小分子药物和IL-23p19抑制剂在溃疡性结肠炎和克罗恩病中的应用临床实践指南》：对于中重度UC和CD成年患者，无论既往是否接受过先进疗法，IL-23p19抑制剂（利生奇珠单抗等）均可作为诱导和维持治疗方案。
本次新增的适应症或功能主治	溃疡性结肠炎 本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、无应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎成年患者。
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 指南推荐1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024 AGA指南：在中重度溃疡性结肠炎（UC）的成年门诊患者中，推荐使用利生奇珠单抗等药物治疗。对于未接受先进疗法的中重度溃疡性结肠炎成年患者，建议使用（利生奇珠单抗等）高效药物或中效药物，而不是低效药物。对于已经接受过一种或多种先进疗法（尤其是TNF抑制剂）的中重度溃疡性结肠炎成年患者，建议使用（利生奇珠单抗等）高效药物或中效药物，而不是低效药物。
本次新增的适应症或功能主治	溃疡性结肠炎 本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、无应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎成年患者。

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 指南推荐2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025ACG指南：对于中度至重度活动性溃疡性结肠炎患者，推荐使用利生奇珠单抗等IL-23p19抑制剂诱导缓解。对于诱导剂量有反应的患者，建议继续使用同一药物（利生奇珠单抗等）维持缓解状态。
本次新增的适应症或功能主治	溃疡性结肠炎 本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、无应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎成年患者。
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 指南推荐3.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	国家药监局药品审评中心暂未出具利生奇珠单抗注射液（皮下注射）的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-



四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	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，总体程度轻。说明书中特定不良反应的描述显示，利生奇珠单抗的严重感染发生率低于安慰剂。本品作为一种人源化IgG1单克隆抗体，预期不会通过肝酶进行代谢或经由肾脏消除，预期不会与药物代谢酶的抑制剂、诱导剂或底物发生相互作用，因此无需调整剂量。且老年人（65岁及以上）也无需调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	利生奇珠单抗于2019年3月首次在日本获批上市至今，已在全球50多个国家批准上市溃疡性结肠炎。利生奇珠单抗多适应症全球累计7年多使用经验，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，临床实践证实安全性良好。在境外各国家/地区和中国获批说明书中均无黑框警告，各国家/地区药监部门5年内没有发布安全性警告和撤市信息。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，继续支持本品治疗溃疡性结肠炎的已确定积极获益-风险特征。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	利生奇珠单抗是IL-23抑制剂。IL-23是UC炎症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，最大程度减轻肠道炎症。此外，利生奇珠单抗特定修饰Fc段区域，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；结合表位面积大，解离慢，亲和力高，对IL-23的抑制作用更强；生物利用度高，有助于药物吸收和药效发挥。
创新性证明文件	-
应用创新	利奇珠单抗可创可动给药的随给药器（OBI），贴片按，便于患者注射，节约往返医院注射的医疗成本；可安全地将药液注射皮下组织，并减少操作失误，降低漏液/剂量不风险；隐藏针头，减轻患者对针头的恐惧焦虑。

应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	UC发病于青年，终身不愈，急迫的症状严重影响患者工作，损害劳动力。如果不能有效控制疾病，不但需反复手术切除肠道，且结肠癌风险增加2.2倍。利生奇珠单抗疗效优异，有效控制症状，降低劳动力损失；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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	仅有CD和UC两适应症，患病率之和仅约0.02%，患者人群小，基金影响非常有限
弥补目录短板	医保目录内生物制剂选择十分有限，利生奇珠单抗纳入将带来优质新疗法
临床管理难度	用法用量清晰，给药周期固定，便于医保管理和基金监管。主要不良反应易于管理，严重不良事件发生率低，安全性良好，临床易管理