

司库奇尤单抗注射液（可善挺[®]）

协议到期，申请新增放射学阴性中轴型脊柱关节炎
(nr-axSpA)

北京诺华制药有限公司

目 录

1 基本信息

- nr-axSpA诊断具有挑战性，患者需要长期安全有效经济的药物实现治疗目标

2 有效性

- 中国三期研究16周时**ASAS40应答率达58.7%**，中国指南推荐强度高于乌帕替尼

3 安全性

- 安全性经临床经验验证，**新增适应症与原目录内适应症安全性特征一致**

4 创新性

- **全人源IL-17A生物制剂，靶向核心致病因子**

5 公平性

- 为患者提供有效和安全性经验证的治疗选择，**用药人群界定清晰明确，临床滥用风险低**

nr-axSpA诊断具有挑战性，患者需要长期安全有效经济的药物实现治疗目标

放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)

- 中轴型脊柱关节炎 (axSpA) 是一种主要累及中轴关节的慢性炎症性疾病，含**放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)** 和强直性脊柱炎 (AS) ¹
- 缺乏中国流病数据，推算nr-axSpA**患病率为0.15-0.30%**
 - ✓ 全球数据显示，患病率约AS的一半²；
 - ✓ 美国流病数据显示，患病率与AS相当³；
 - ✓ 中国成人AS患病率为0.3%⁴

疾病诊断具有挑战性，预计确诊患者比例较低

- nr-axSpA诊断需参考磁共振成像 (MRI) 结果，且需进行排他性诊断¹
 - ✓ 与AS可借助X线改变进行确诊⁴不同。**nr-axSpA常借助MRI检查结果作为诊断依据**
 - ✓ 中国人均MRI拥有量低，2020年为12.6/百万⁵，可及性受限
 - ✓ 仅依赖MRI阳性结果不能做出诊断，且ASAS-axSpA 分类标准特异度不高，需警惕误诊
 - ✓ 诊断时需排除可模拟临床表现或辅助检查结果的其他疾病

患者需要长期安全、有效、经济的药物实现治疗目标

- 疾病的治疗目标¹：通过**控制症状和炎症、阻止或延缓结构损伤，最大限度地提高与健康相关的生活质量**
- 中国患者生活质量受到严重影响（健康效用值为0.696）⁶，需要长期安全有效经济的治疗药物实现治疗目标
 - ✓ 患者平均年龄约为30岁，44.3%因疾病影响而误工或失业⁶，需要长期治疗
 - ✓ 已经纳入目录的**乌帕替尼存在黑框警告，需谨慎使用**
 - ✓ 确诊时长≥1年的患者**年直接医疗费用为25,895元⁶，长期经济负担重**

1. 非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南（2024版）[J]. 中华医学杂志, 2025, 105(13): 981-1003;

2. Poddubnyy D, Sieper J, Akar S, et al. Rheumatology (Oxford). 2022;61(8):3299-3308.

3. SLOBODIN G,ESHED I. Non-radiographic axial spondyloarthritis[J]. Isr Med Assoc J,2015,17(12):770-776.

4. 黄烽, 朱剑, 王玉华. 强直性脊柱炎诊疗规范[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(8):893-900.

5. 2021中国医用MRI市场调研报告. 健康界研究院

6. 许晓洋; 王蕾; 贺小宁; 徐胜前; 王勇; 程永静; 吴晶. 放射学阴性中轴型脊柱关节炎患者治疗模式与疾病负担研究[J]. 中国食品药品监管, 2023, 0(10): 140-151

ASAS-axSpA: 国际脊柱关节炎评估协会-中轴型脊柱关节炎标准

申请新增用于一线治疗应答不佳的活动性nr-axSpA

通用名	司库奇尤单抗注射液（可善挺®）
注册分类	治疗用生物制品
注册规格	0.5ml:75mg; 1ml:150mg; 2ml:300mg
同通用名药品情况	无（独家产品）
现行医保支付范围	<p>协议期2026年1月1日-2026年12月31日</p> <ul style="list-style-type: none"> 符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的6岁及以上患者 常规治疗疗效不佳的强直性脊柱炎的成年患者 既往传统的改善病情抗风湿药(cDMARDs)疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者 中重度化脓性汗腺炎成人患者
新增适应症	对非甾体类抗炎药（NSAID）应答不佳的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者（其客观征象表现为C反应蛋白（CRP）升高和/或磁共振成像（MRI）证据）
用法用量	本品的推荐剂量为每次150 mg，在第0、1、2、3和4周皮下注射初始给药，随后维持该剂量每4周给药一次 首年 16针 ，第二年及以后 13针

nr-axSpA治疗药物现状

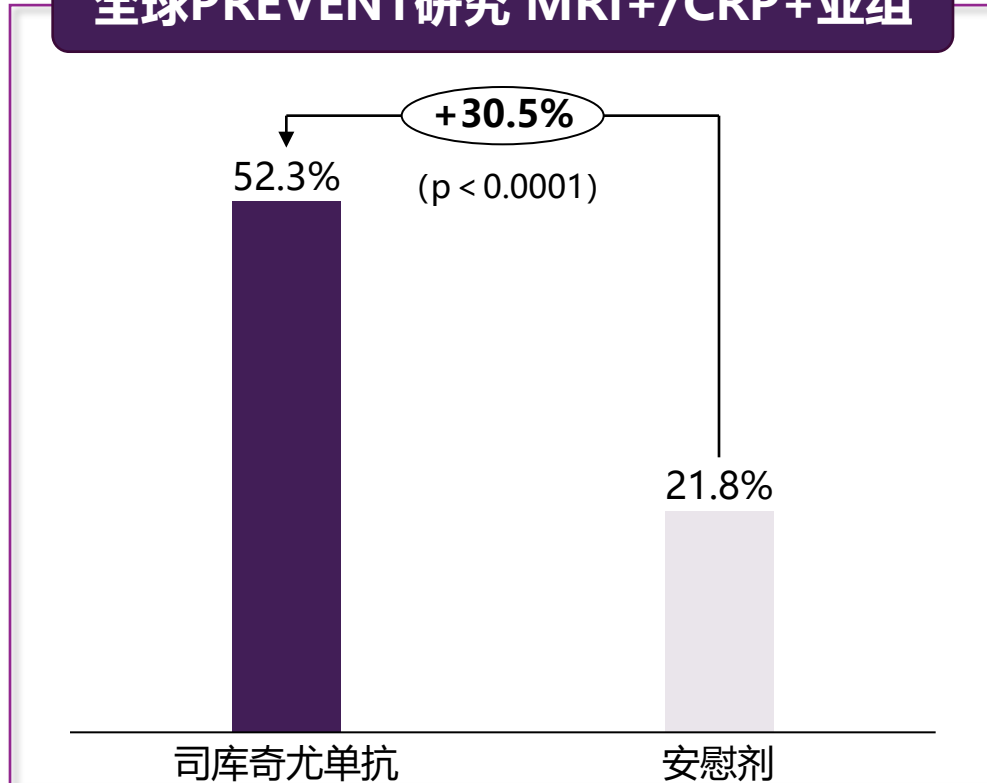
- 非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南（2024版）
 - ✓ NSAIDs是治疗活动期nr-axSpA患者的一线药物
 - ✓ **对NSAIDs应答不佳或不耐受的活动期nr-axSpA患者，推荐IL-17i**
 - ✓ 对NSAIDs应答不佳或不耐受且有客观炎症证据的活动期nr-axSpA患者，推荐乌帕替尼
 - ✓ **合并较重的银屑病或敏感部位的银屑病，优先选择IL-17i**
- 国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）
 - ✓ 乌帕替尼是唯一用于治疗nr-axSpA的药物

有效控制症状，MRI+/CRP+亚组及中国患者16周时ASAS40应答率达58.7%

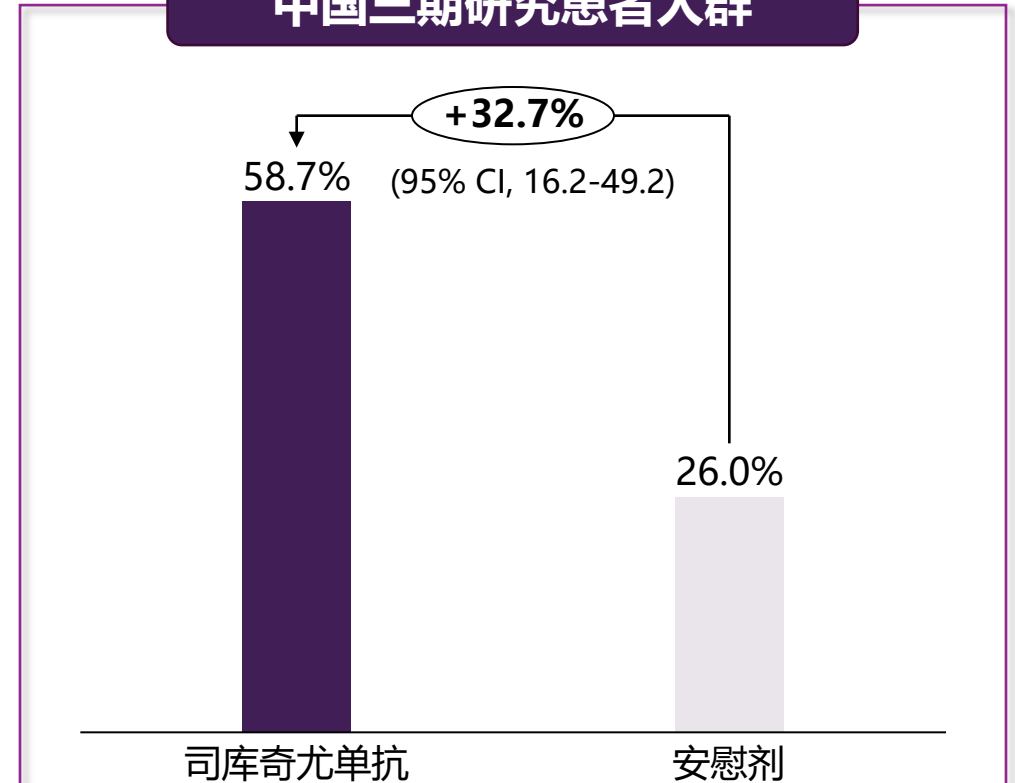
- 全球三期PREVENT研究中，16周时相对安慰剂可显著提高ASAS40应答率¹（41.5% vs. 29.2%， $p=0.0197$ ）；乌帕替尼全球三期试验中，14周时和安慰剂的ASAS40应答率分别为44.9%和22.3%（ $p < 0.0001$ ）²

全球三期研究中MRI阳性且CRP升高亚组患者³及中国人群⁴ASAS40应答率更优

全球PREVENT研究 MRI+/CRP+亚组



中国三期研究患者人群



1. Deodhar A, Blanco R, Dokoupilová E, et al. Arthritis Rheumatol. 2021 Jan;73(1):110-120.

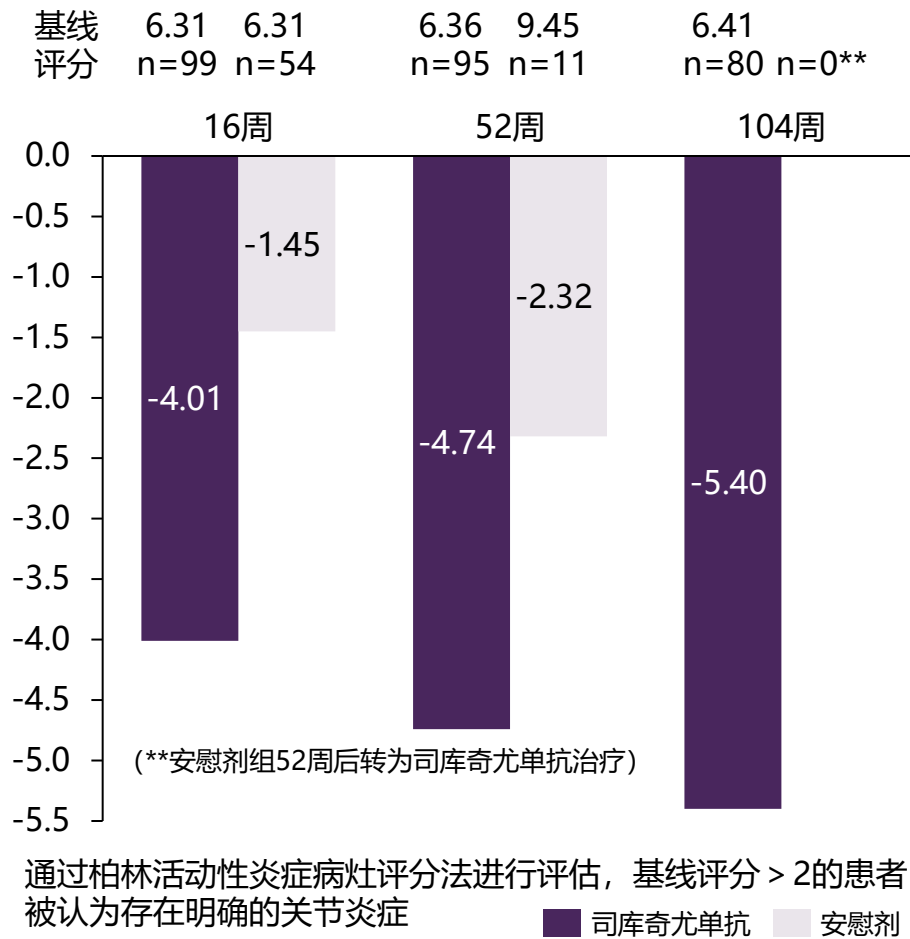
2. Deodhar A, Van den Bosch F, Poddubnyy D et al. he Lancet, 400, 369-379

3. Braun et al. Arthritis Research & Therapy (2021) 23:231

4. Jia Y, et al EULAR 2026 Congress, June 3-6, 2026, London, England. Annals of the Rheumatic Diseases, 2026, 85(Suppl 1): 2074. DOI: 10.1136/annrheumdis-2026-eular.B.4272.

两年随访显示有效减轻炎症，延缓髌髌关节和脊柱进展

减轻炎症-髌髌关节骨髓水肿¹

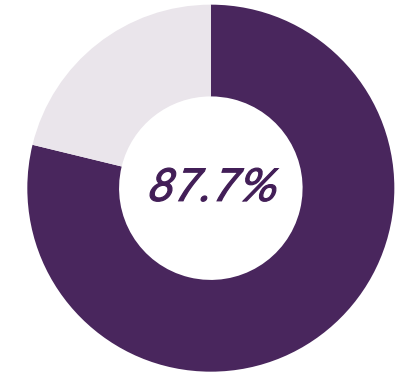


延缓髌髌关节和脊柱进展¹

髌髌关节

mNY*评分无进展

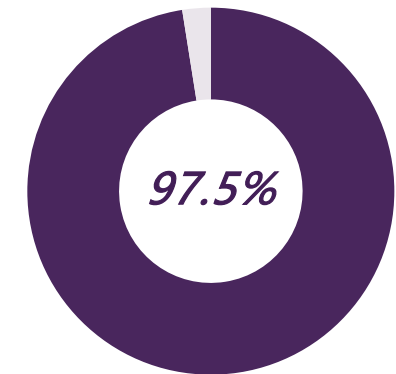
(*修订纽约标准)



脊柱

mSASSS#评分无进展

(#改良斯托克强直性脊柱炎脊柱评分)



1. Braun et al. Arthritis Res Ther. 2023;25:80.

获得国内外权威指南的一致推荐，IL-17i推荐强度高于JAKi

指南推荐

*TNFi在中国无nr-axSpA适应症获批

IL-17i
司库奇尤单抗

JAKi
乌帕替尼

非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南¹

中国 (2024)

证据1 / 推荐A: 对NSAIDs应答不佳或不耐受的活动期nr-axSpA患者，推荐TNFi*或IL-17i

证据1 / 推荐A: 合并较重的银屑病或敏感部位的银屑病，优先选择IL-17i

证据2 / 推荐B: 对NSAIDs应答不佳或不耐受且有客观炎症证据的活动期nr-axSpA患者，推荐乌帕替尼

证据2 / 推荐B: 对生物制剂应答不佳或不耐受的活动期nr-axSpA患者，推荐乌帕替尼

澳大利亚nr-axSpA评估与管理共识²

澳大利亚 (2022)

GRADE等级: 高 / 强度: 强: TNFi*和IL-17i在治疗nr-axSpA方面疗效确切

未推荐

PANLAR axSpA管理推荐意见³

美洲 (2023)

强度: 强烈支持 / 证据等级: 中等: 对活动性axSpA患者，如对NSAIDs应答不佳，强烈推荐推荐使用bDMARDs (TNFi*或IL-17i)

强度: 强烈支持 / 证据等级: 中等: bDMARDs存在禁忌证或无法获得时，强烈推荐推荐使用JAKi

ASAS-EULAR axSpA管理建议⁴

欧洲 (2022)

1a / A: 对于在常规治疗后仍持续存在高疾病活动度的患者，应考虑使用TNFi*，IL-17i或JAKi；目前的临床实践通常是先使用TNFi*和IL-17i

1a / B: 对于合并明显银屑病的患者，可能更优先选择IL-17i (1a/B)

1. 非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南 (2024版) [J]. 中华医学杂志, 2025, 105(13): 981-1003;
 2. Australian Consensus Statements for the Assessment and Management of Non-radiographic Axial Spondyloarthritis. *Rheumatol Ther*. 2022;9(1):1-24.
 3. Bautista-Molano, W. et al. Nat Rev Rheumatol 19, 724–737 (2023).
 4. Ramiro S et al. Ann Rheum Dis. 2023;82(1):19–34.

新增适应症与目录内适应症安全性特征一致，安全性良好

全球超百项临床研究和超百万患者年的临床经验验证安全性，新适应症未发现额外的安全性事件

临床研究

- 全球三期临床研究¹和中国三期研究²显示，不良事件发生率与安慰剂相当
- **与目录内适应症安全性特征一致**，没有发现其他额外的安全性事件³
- 经全球**超过百项临床试验验证**

真实世界证据

- 全球超百万患者年的监测研究显示，随用药人数增加，**不良反应报告率呈现下降趋势**⁴
- 包含儿童⁵，特殊人群（既往有结核和心衰病史）⁶在内的长期随访研究证实安全性良好
- 乌帕替尼存在潜在新的安全性信号（白内障等）⁷

说明书

- 新增适应症**未增加不良反应描述**³
- 大多数常见感染病例为不严重的、轻度至中度感染，**不需要停止治疗**³

司库奇尤单抗无黑框警告，无特殊人群限制

药品	代谢途径	不良反应事件				
		严重感染	恶性肿瘤	死亡	主要心血管不良事件	血栓形成
司库奇尤单抗 (IL-17i)	不通过肝肾代谢 不增加肝肾负担	无结核和乙肝再激活风险 ⁸	肿瘤风险与普通人群 无区别 ⁸	-	-	-
乌帕替尼 (JAKi)	通过肝肾代谢 增加肝肾负担	【黑框警告】 ⁹				

1. Deodhar A, Blanco R, Dokoupilová E, et al. Arthritis Rheumatol. 2021 Jan;73(1):110-120.
 2. Jia Y, et al EULAR 2026 Congress, June 3-6, 2026, London, England. Annals of the Rheumatic Diseases, 2026, 85(Suppl 1): 2074.
 3. 司库奇尤单抗说明书
 4. Sun, R., Bustamante, M., Gurusamy, V.K. et al. Dermatol Ther (Heidelb) 14, 729-743 (2024).
 5. Kaszuba A, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2026;40:617-625

6. Ocak, T. et al. J. Clin. Med. 2025, 14, 5181.
 7. Xiang-Ping Wu. et al. Expert Opinion on Drug Safety, 22:10, 975-984
 8. Gottlieb AB, Deodhar A, McInnes IB, et al. Acta Derm Venereol. 2022 Apr 27;102:adv0069
 9. 乌帕替尼说明书

全人源IL-17A生物制剂，靶向核心致病因子，疗效持久，安全性经验证

IL-17A是引发附着点炎和结构进展的核心细胞因子¹，司库奇尤单抗直接作用并有效清除，疗效持久

机制创新

IgG1抗体骨架全人源IL-17A生物制剂

- **全人源IL-17A生物制剂**：直接作用于核心致病因子，特异性阻断下游IL-17A，全人源的抗药抗体发生率更低，疗效持久
- **IgG1抗体骨架**：IgG1抗体骨架相比于IgG4更为稳定，保留ADCC (抗体依赖的细胞毒性)效应^{2,3}，有效清除IL-17A
- **荣获盖伦奖**：荣获2016年度盖伦奖-最佳生物技术产品奖

应用创新

使用便捷

- **优化给药方式，使用更为便捷**：预充式自动注射笔全方位优化原有给药方式，降低注射难度，提升患者治疗体验
- **适用特殊人群和状态**：可以用于**儿童患者、老年患者**和**肝肾功能不全患者**

机械应力 & 免疫激活

- IL-23-IL-17通路启动

固有炎症反应 (疼痛)

- IL-17介导中性粒细胞迁移和活化

MSC增殖

- IL-17介导MSC活化并迁移至附着点处

新骨形成 (结构进展)

- MSC向成骨细胞分化，参与新骨形成

1. Schett G, et al. Nat Rev Rheumatol. 2017;13:731-41.
 2. 吕若芸,陈忱,魏敬双.治疗性抗体药物开发中IgG亚型选择[J].中国生物工程杂志,2016,36(7):104-111
 3. 曹雪涛等.《医学免疫学(第2版)》.人民卫生出版社.

MSC, 间充质干细胞; IL-17, 白介素 17; IL-23, 白介素 23;

为患者提供有效、安全性经验证的治疗选择，用药人群界定清晰明确，临床滥用风险低

提升公共健康获益及弥补目录短板

- 患者多为工作年龄人群，生命质量受严重影响，需要长期安全有效的药物以达到治疗目标
- **权威指南推荐**作为NSAIDs控制不佳的治疗药物
- **为患者提供疗效确切、安全性经验证的治疗选择**

符合“保基本”原则

- 相对目录内药品，大幅降低费用，**节约医保基金**
- **新增患者人群有限**，医保基金影响有限

临床和医保管理难度低

- **用药人群界定清晰明确，临床滥用风险低**
 - ✓ **疾病诊断标准严格**
需进行临床综合判断进行确诊，需借助磁共振成像（MRI）结果，且需进行排他性诊断。
 - ✓ **患者处方标准明确**
患者接受一线治疗后，**经过检测出现应答不佳的客观征象**（C反应蛋白升高和/或MRI呈阳性），方可使用
- 目录内存在同适应症药品，**不增加医保经办负担**
 - ✓ 乌帕替尼nr-axSpA适应症获得报销已两年，司库奇尤单抗用于nr-axSpA，不会增加医保经办负担

药品总结：参照乌帕替尼，安全性经验证，大幅节约治疗费用

建议参照药：乌帕替尼

适应症

- 均获批用于对NSAID应答不佳的活动性nr-axSpA患者

指南推荐

- 均推荐用于对NSAID应答不佳或不耐受的活动期患者

医保目录

- 乌帕替尼为该适应症唯一可报销药品

有效性

- ✓ 中国人群16周时ASAS40应答率可达**58.7%**¹
- ✓ 中国指南中较乌帕替尼**推荐强度更高**²

安全性

- ✓ 经多项临床试验及真实世界研究（含儿童和特殊人群）验证^{1,3-5}
- ✓ 目录内产品存在黑框警告⁶

创新性

- ✓ 全人源IL-17A生物制剂，靶向引发附着点炎和结构进展的核心致病因子⁷

公平性

- ✓ 相对目录内药品，可大幅降低年费用。新增适应症患者人群有限
- ✓ 用药人群界定清晰明确，临床滥用风险低，不增加医保经办负担

1. Jia Y, et al EULAR 2026 Congress, June 3–6, 2026, London, England. Annals of the Rheumatic Diseases, 2026, 85(Suppl 1): 2074
 2. 非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南（2024版）[J]. 中华医学杂志, 2025, 105(13): 981-1003;
 3. Deodhar A, Blanco R, Dokoupilová E, et al. Arthritis Rheumatol. 2021 Jan;73(1):110-120.
 4. Kaszuba A, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2026;40:617-625
 5. Ocak, T. et al. J. Clin. Med. 2025, 14, 5181.
 6. 乌帕替尼说明书
 7. Schett G, et al. Nat Rev Rheumatol. 2017;13:731-41.