

编码：YPSN202600262

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：司库奇尤单抗注射液

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:42:46	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）	司库奇尤单抗注射液	商品名	可善挺®，Cosentyx®
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	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	医药用途专利：ZL202111452382.8	核心专利权期限届满日1	2035-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5 ml:75 mg；1ml:150mg；2 ml:300 mg		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	1.银屑病：用于治疗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。2.中轴型脊柱关节炎（axSpA）（1）强直性脊柱炎：用于常规治疗疗效不佳的强直性脊柱炎的成人患者。（2）放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）：本品适用于治疗对非甾体类抗炎药（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）。3.银屑病关节炎：本品适用于对于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。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤（MTX）联用。4.化脓性汗腺炎：本品用于治疗中重度化脓性汗腺炎（反常性痤疮）的成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.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。2.常规治疗疗效不佳的强直性脊柱炎的成年患者。3.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。4.中重度化脓性汗腺炎成人患者		
说明书用法用量	1.银屑病（1）成人患者：本品的推荐剂量为每次300mg，分别在第0、1、2、3、4周进行皮下注射初始给药，随后维持该剂量每4周给药一次。（2）儿童患者：推荐的剂量基于体重，<50kg的推荐剂量为每次75mg，≥50kg的推荐剂量为每次150mg，在第0、1、2、3、4周进行皮下注射初始给药，随后维持该剂量每4周给药一次。2.中轴型脊柱关节炎（axSpA）（1）强直性脊柱炎：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。（2）放射学阴性中轴型脊柱关节炎：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。3.银屑病关节炎：本品的推荐剂量为每次150 mg，在第0、1、2、3和4周皮下注射给药，随后维持该剂量每4周给药一次。对于伴有中度至重度斑块状银屑病的患者，建议使用成人斑块状银屑病的用法用量。4.化脓性汗腺炎：本品的推荐剂量为每次300 mg，分别在第0、1、2、3和4周进行皮下注射初始给药，随后维持该剂量每4周给药一次。		
所治疗疾病基本情况	中轴型脊柱关节炎是一种主要累及中轴关节的慢性炎症性疾病，以附着点炎为主要病理特征，也可累及外周关节和关节外器官。根据骶髂关节损害程度分为强直性脊柱炎（AS）和nr-axSpA。nr-axSpA为中轴型脊柱关节炎的早期阶段。全球的流行病学数据显示，nr-axSpA的患病率约为AS的一半，美国流病数据显示与AS相当。中国AS患病率为0.3%，据此		

推算，nr-axSpA患病率为0.15-0.30%。该疾病诊断存在挑战，需参考磁共振成像（MRI）结果，但仅MRI结果不能作为诊断依据。ASAS-axSpA标准特异性不高，且需进行排他性诊断。综合考虑诊断标准及中国医院MRI配备情况，预计确诊患者比例较低

中国大陆首次上市时间	2019-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-11-02
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域的产品包括乌帕替尼（2022年上市，2023年获批该适应症，2024年纳入医保）和比奇珠单抗（2024年上市，2024年获批适应症，尚未纳入医保）。司库奇尤单抗，乌帕替尼和比奇珠单抗均可有效控制症状，产品各自的全球三期临床试验中ASAS40应答率分别为41.5%，44.9%和47.7%。全球三期临床试验中MRI阳性且CRP升高的患者亚组中，司库奇尤单抗的ASAS40应答率达52.3%，较安慰剂提升30.5%。中国三期临床试验显示，司库奇尤单抗的ASAS40应答率可达58.7%，较安慰剂提升32.7%。司库奇尤单抗的安全性经过全球和中国多项临床研究及真实世界研究验证，安全性特征在各个适应症中的表现是一致的，无特殊人群使用限制。乌帕替尼说明书存在黑框警告（严重感染，恶性肿瘤，死亡，心血管不良事件和血栓形成等），需要谨慎使用。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-企业承诺书-北京诺华.pdf	
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件	2-司库奇尤单抗注射液_药品适应症修改前法定说明书.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	3-司库奇尤单抗注射液_药品适应症修改后法定说明书.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	4-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	司库奇尤单抗注射液PPT1_含经济性信息.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	司库奇尤单抗注射液PPT2_不含经济性信息.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	放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）：本品适用于治疗对非甾体类抗炎药（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）	是，已获得注册批件	2026-02-02

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
乌帕替尼缓释片	是	15mg/片	65.48	推荐剂量为15 mg，每日一次。	年度费用	23900.2	-

参照药品选择理由：(1) 医保目录内唯一治疗nr-axSpA的药物。(2) 均为指南推荐的用于一线治疗不佳的nr-axSpA

其他情况请说明：无

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	放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心三期临床研究PREVENT 研究主要终点指标：在既往未接受TNF抑制剂的患者中，含负荷剂量组患者在第16周时达到国际脊柱关节炎评估学会标准40%改善 (ASAS40) 的比例。研究结果：在既往未接受TNF治疗的患者中，司库奇尤单抗组在第16周ASAS40应答率为41.5%，显著高于安慰剂组的29.2% (P < 0.05)
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 有效性1-司库奇尤单抗全球三期研究.pdf
试验类型2	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	放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心三期临床研究PREVENT事后分析 研究主要终点指标：在不同C反应蛋白 (CRP) 水平和/或磁共振成像 (MRI) 评分所评估的疾病活动度、人类白细胞抗原 (HLA) -B27状态以及性别亚组中的ASAS40比例。研究结果：在第16周时，司库奇尤单抗在CRP+/MRI+亚组中的ASAS40应答率为52.3%，显著高于安慰剂组的21.8% (P < 0.0001) 。
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 有效性2-司库奇尤单抗全球三期研究事后分析.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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)
对主要临床结局指标改善情况	中国三期临床研究 研究主要终点指标：在第16周时达到ASAS40的比例。 研究结果：司库奇尤单抗治疗患者的估计应答率为58.7%，安慰剂组为26.0%，差异为32.7% (95%CI, 16.2-49.2)
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 有效性3-司库奇尤单抗中国三期研究.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心三期临床研究PREVENT：研究主要终点：患者在2年期间的影像学进展及炎症变化情况。髌股关节和脊柱X线片分别采用改良纽约 (mNY) 分级标准和改良斯托克强直性脊柱炎脊柱评分 (mSASSS) 进行评。 研究结果：司库奇尤单抗组87.7%患者的髌股关节评分和97.5%患者的mSASSS评分未出现结构性进展。司库奇尤单抗在第16周观察到的髌股关节骨髓水肿降低 (1.23) 一直持续至第104周。
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 有效性4-司库奇尤单抗全球三期研究两年影像学结局.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南（2024版）》-中华医学会风湿病学分会、中国初级卫生保健基金会风湿免疫学专业委员会：对NSAIDs应答不佳或不耐受的活动期nr-axSpA患者，推荐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1，推荐A）
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)
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 有效性5-中国非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《澳大利亚非放射学中轴型脊柱关节炎评估与管理共识声明（2022年）》：IL-17抑制剂在治疗非放射学中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA) 中具有良好的疗效。
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)
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	↓ 下载文件 有效性6-澳大利亚非放射学中轴型脊柱关节炎评估与管理共识声明2022.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《泛美风湿病学联盟中轴型脊柱关节炎管理推荐意见（2023）》-泛美风湿病学联盟：对于NSAIDs治疗应答不佳的活动性中轴型脊柱关节炎（axSpA）患者，强烈推荐使用生物改善病情抗风湿药（包括IL-17抑制剂）进行治疗。（强烈支持/证据等级中等）
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）
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 有效性7-PANLAR中轴型脊柱关节炎治疗建议2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《ASAS-EULAR中轴型脊柱关节炎管理推荐意见：2022年更新》-国际脊柱关节炎评估学会-欧洲抗风湿病联盟：对于经传统治疗后疾病活动度仍持续偏高的患者，应考虑使用TNF抑制剂、IL-17抑制剂或JAK抑制剂；目前的临床实践是首选TNFi或IL-17i。（证据级别1a/推荐等级A）。对于合并显著银屑病的患者，则可优先考虑IL-17抑制剂。（证据级别1a/推荐等级B）
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）
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 有效性8-EULAR中轴型脊柱关节炎指南.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	司库奇尤单抗的安全性良好。说明书相关内容总结如下：1.新增适应症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：在多种适应症（斑块状银屑病、强直性脊柱炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎、银屑病关节炎、化脓性汗腺炎和其他自身免疫性疾病等）的盲法和开放的临床研究中，超过20,000例患者接受了本品治疗，共计有34,908患者年的暴露量。其中超过14,000例患者暴露于本品至少一年的时间。本品的安全性特征在各个适应症中的表现是一致的。2.安全性特征总结：本品最常见的药物不良反应是上呼吸道感染（最常见的是鼻咽炎和鼻炎）。这些感染病例大多数是不严重的、轻度至中度的上呼吸道感染，包括鼻咽炎等，当这些不良反应发生时，不需要停止本品治疗。3.免疫原性：本品治疗银屑病、银屑病关节炎、中轴型脊柱关节炎（强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎）、化脓性汗
---------------	--

	腺炎等适应症的临床研究显示，在长达52周的治疗期间仅有不到1%的患者出现抗司库奇尤单抗抗体。治疗中出现的抗药抗体中半数均为中和性抗体，但与药物失效或PK异常无关。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	迄今为止，各国家及地区药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。上市后持续积累的真实世界研究和上市后监测数据均证实了司库奇尤单抗良好的安全性。具体如下：1.上市后真实世界研究：包括儿童患者和特殊人群在内的真实世界研究显示，司库奇尤单抗安全性良好 2.上市后监测数据：全球超一百万患者年的暴露量监测研究显示，随着司库奇尤单抗用药人数增加，不良反应的报告率呈现下降趋势。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	IL-17A是引发附着点炎和结构进展的核心细胞因子。司库奇尤单抗作为全人源IL-17A抑制剂，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，安全性经验证。司库奇尤单抗作为IgG1抗体骨架IL-17A抑制剂，IgG1抗体骨架相比于IgG4更为稳定，保留ADCC (抗体依赖的)效应有效清除IL-17A
创新性证明文件	-
应用创新	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
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	疾病严重影响患者的生活质量。患者多为工作年龄人群，工作生产力下降，44.3%的患者因疾病影响而误工或失业。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	相对目录内药品，大幅降低年治疗费用，节约医保基金。新增患者人群有限，医保基金影响有限。
弥补目录短板	权威指南推荐作为NSAIDs控制不佳的治疗药物。为中国患者提供疗效确切、安全性经验证的治疗选择
临床管理难度	用药人群界定清晰明确，临床滥用风险低。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），且需进行排他性诊断。处方标准明确：患者接受一线治疗后，需经过检测出现应答不佳（C反应蛋白升高和/或MRI呈阳性）的患者方可进行处方治疗。目录内存在同适应症药品，乌帕替尼nr-axSpA适应症获得报销已两年，不增加医保经办负担