



米吉珠单抗注射液

用于诱导期静脉输注

米吉珠单抗注射液（皮下注射）



用于维持期皮下给药

简要适应症：用于治疗成人中重度活动性溃疡性结肠炎(UC)、克罗恩病(CD)



全球首个获批UC适应症的IL-23i，IL-23i中**唯一**的IgG4抗体



首个且唯一[^]有UC 4年、CD 3年长期数据的IL-23i



中国药监局“**突破性治疗药物**”^{*} 认证

礼来贸易有限公司

目录

01

基本信息

02

创新性

03

有效性

04

安全性

05

公平性

诱导期-静脉输注

米吉珠单抗注射液



300mg (15ml) /瓶



扫描二维码查看详细处方说明

维持期-皮下注射

米吉珠单抗注射液（皮下注射）



预充式注射笔：100mg (1ml) /支；

预充式注射笔：200mg (2ml) /支

米吉珠单抗注射液是治疗溃疡性结肠炎(UC)和克罗恩病(CD)的IL-23抑制剂，用于**诱导期**， 建议**UC**为医保谈判**主适应症**，参照**古塞奇尤单抗注射液(静脉输注)**

通用名 ¹	米吉珠单抗注射液		规格 ¹	300mg (15ml) /瓶
适应症 ¹	1 溃疡性结肠炎 (UC) 医保谈判主适应症	2 克罗恩病 (CD)		
	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		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	
流病数据	 中国UC患病率: 17.24/10万人² 2024年我国UC患者数量: 70万人³		 中国CD患病率: 3.39/10万人² 2024年我国CD患者数量: 20万人³	
用法用量 ¹ (详见说明书)	<ul style="list-style-type: none"> 诱导剂量: 分别在第0、4和8周静脉输注300mg 维持剂量: 在第12周皮下注射给药200mg, 此后每4周给药一次。对于12周诱导剂量给药后未获临床应答的患者, 可在第12、16和20周继续静脉输注米吉珠单抗300mg (扩展诱导治疗) 		<ul style="list-style-type: none"> 诱导剂量: 分别在第0、4和8周静脉输注900mg 维持剂量: 在第12周皮下注射给药300mg, 此后每4周给药一次 	
【中国大陆首次上市时间】	2026年2月10日	突破性治疗药物*⁵	【注册分类】	治疗用生物制品3.1类 (UC)
【全球首次上市时间及国家】	日本; 2023年3月		【是否为OTC药品】	否
【大陆同通用名药品的上市情况】	无			

参照药建议

古塞奇尤单抗注射液(静脉输注)⁴

 **作用机制相同**

古塞奇尤单抗是医保目录内**唯一**将**UC适应症**纳入医保的**IL-23抑制剂**

 **给药途径相同**

均为“静脉输注诱导治疗+皮下注射维持治疗”[^]

 **UC/CD适用人群相同**

均为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UC和CD成人患者

IL-23=白介素-23; UC=溃疡性结肠炎; CD=克罗恩病 *CD适应症获得突破性治疗药物认证;

[^]古塞奇尤单抗用于UC/CD诱导治疗的推荐剂量为以下二者之一: ① 第0、4和8周时静脉给药200mg。②第0、4和8周时皮下给药400mg(需连续注射两支200mg皮下制剂), 200mg皮下制剂未纳入医保。

1.米吉珠单抗注射液中国说明书。 2.Yang H, et al. Front Med (Lausanne). 2022 Jul 25;9:900251. 3.中国医院管理协会报告数据 4.古塞奇尤单抗注射液(静脉输注)中国说明书。 5. <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/da6efd086c099b7fc949121166f0130c>

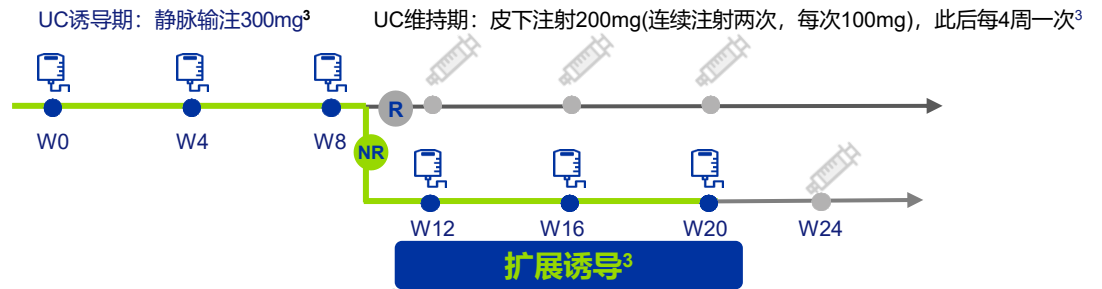
米吉珠单抗是**全球首个**获批UC适应症的**IL-23i**，IL-23i中**唯一**的**IgG4** 抗体；**首个且唯一**提供UC “**扩展诱导**” 治疗并写入说明书的生物制剂，不增加患者/医保费用¹⁻⁴

IL-23抑制剂中唯一的IgG4 抗体¹

与IgG1相比，**IgG4避免额外激活免疫系统，减少不必要的炎症反应，以期降低相关的安全性风险**

IL-23抑制剂	米吉珠单抗¹	古塞奇尤单抗 ¹ 利生奇珠单抗
抗体亚型	IgG4	IgG1
效应功能 ²	IgG4	IgG1
ADCC (抗体依赖性细胞毒作用)	+	+++
CDC (补体依赖的细胞毒作用)	-	++

首个且唯一提供UC “扩展诱导” 治疗³



诱导期应答不佳：第12、16和20周继续静脉输注300mg
 如有获益，从第24周开始接受皮下注射200mg，此后每4周一次
 如果患者在第24周时未显示出扩展诱导治疗的获益证据，则应停用米吉珠单抗

- 写入说明书**
- 不增加给药频率**
- 不增加药品费用**

古塞奇尤单抗：诱导期应答不佳患者维持期⁴

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

- 增加1倍 给药剂量**
- 增加1倍 给药频率**
- 升至4倍 药品费用**

UC=溃疡性结肠炎； IL-23i=白介素-23抑制剂； R=临床应答； NR=临床未应答； IgG=免疫球蛋白G； W=周

1. Jessica R. Allegretti, et al. ACG 2024. P2581 2. Goulet DR, Atkins WM. J Pharm Sci. 2020;109(1):74-103. 3.米吉珠单抗注射液、米吉珠单抗注射液（皮下注射）中国说明书 4.古塞奇尤单抗注射液（静脉输注）、古塞奇尤单抗注射液中国说明书



米吉珠单抗治疗UC/CD患者诱导期：快速强效¹⁻⁴

UC 3期研究纳入 **中国患者184例**

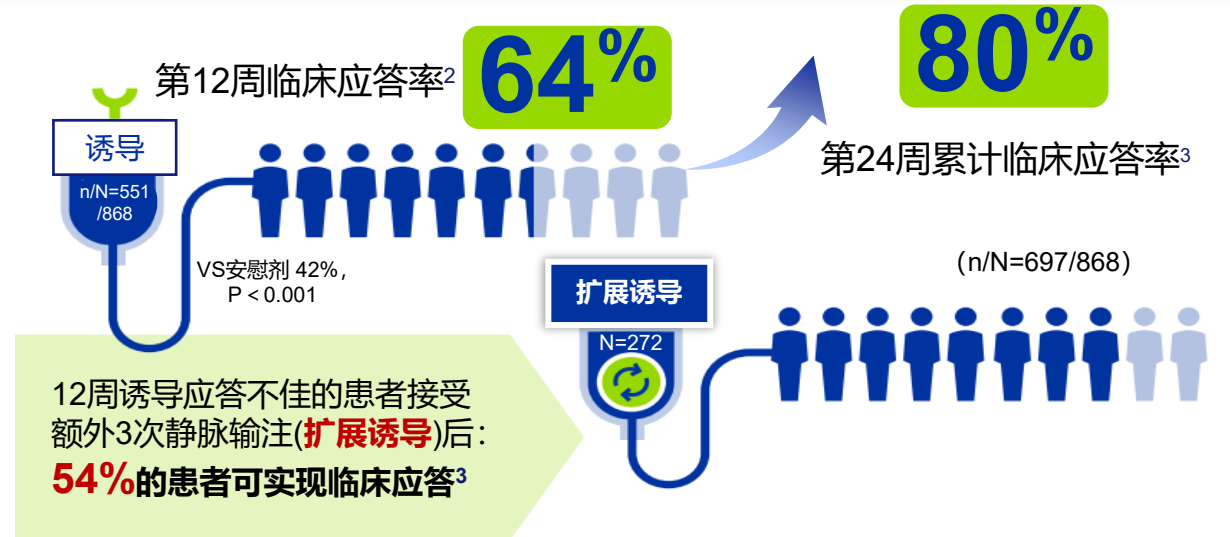
第2周快速改善患者症状，12周 64% 的患者实现临床应答，扩展诱导后提升至80%

溃疡性结肠炎 (UC)



第2周

- ✓ 显著改善排便急迫感¹
- ✓ 显著减少便血¹
- ✓ 显著减少排便频率¹



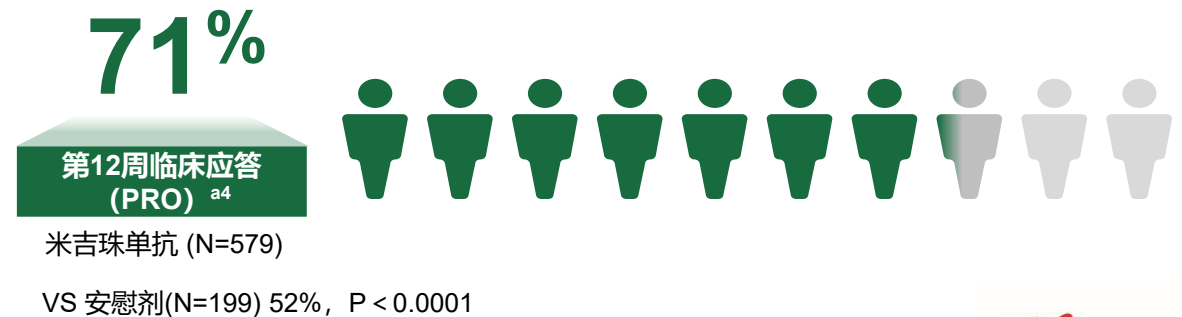
CD 3期研究纳入 **中国患者164例**

第4周快速改善CD患者症状，12周 71%患者实现临床应答⁴

克罗恩病 (CD)

第4周

- ✓ 显著减少腹痛⁴
- ✓ 显著降低炎症标志物⁴ (C反应蛋白、粪钙卫蛋白)



UC临床应答：改良Mayo评分 (MMS) 较基线下降≥2分且降幅≥30%，同时便血子评分为0或1分，或较基线下降≥1分 a.临床应答：根据PRO (患者报告结局)，排便频率和/或腹痛评分较基线下降≥30%，且两项评分均不低于基线水平

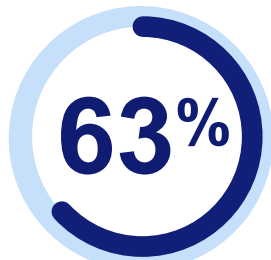
1. Silvio Danese, et al. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 18, Issue 11, November 2024, Pages 1845-1856. 2. D'Haens G, et al. N Eng J Med. 2023;388(26):2444-2455 3. D'Haens G, et al. Inflamm Bowel Dis. 2024;30(12):2335-2346. 4. Ferrante M, D'Haens G., Lancet. 2024 Dec 14;404(10470):2423-2436.

米吉珠单抗治疗UC/CD患者维持期：疗效持久稳定¹⁻⁵

是首个且唯一[^]有UC 4年、CD 3年长期数据的IL-23i；UC 4年 因疗效不足而导致的停药率 < 4.5%

治疗UC持续 4年 实现疾病清除、无激素临床缓解、内镜缓解

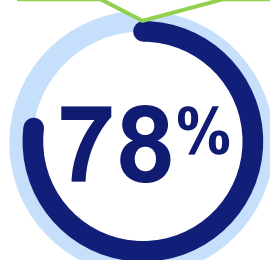
在第52周达到临床缓解的患者中：



4年疾病清除率¹

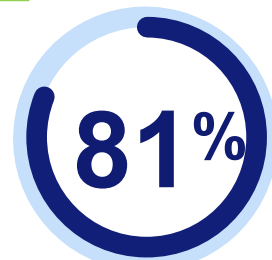
疾病清除：症状缓解+内镜黏膜缓解
(内镜评分=0或1)+组织学缓解

100%无激素临床缓解



4年临床缓解率²

临床缓解：排便次数 (SF) 分项评分=0或1且较基线降低≥1分、便血 (RB) 分项评分=0以及内镜检查分项评分 (ES) =0或1 (不包括易脆)



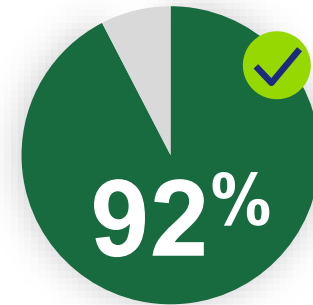
4年内镜缓解率²

内镜分项评分 (ES) = 0或1 (不包括易脆)

以上结果分析使用观察病例法 (OC) 来处理缺失数据。

克罗恩病 (CD)

在第52周达到内镜应答且临床缓解的患者中：



的患者在第3年维持临床缓解⁵

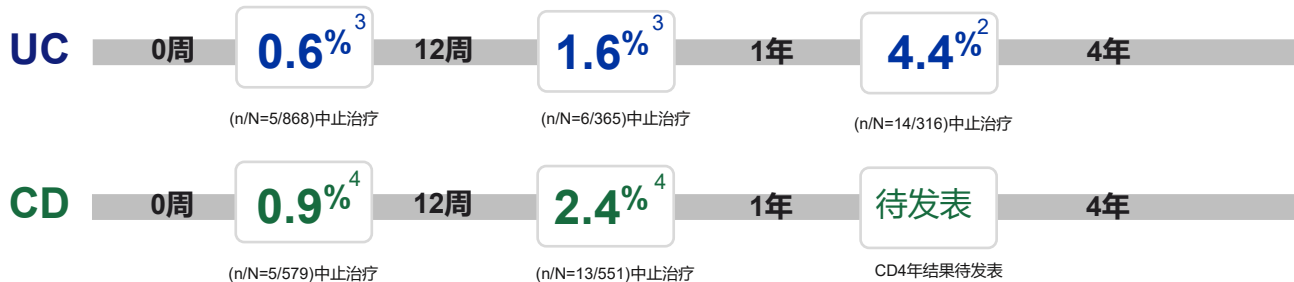
在第52周达到内镜应答的患者中：
在第三年实现临床缓解的患者

99%是无激素临床缓解⁵

以上结果分析使用观察病例法 (OC) 来处理缺失数据。

UC 4年、CD 1年随访因疗效不足而导致的停药率

< 4.5%



[^]截止至2026年6月；UC=溃疡性结肠炎；IL-23i=白介素-23抑制剂

1. F Magro, et al. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 20, Issue Supplement_1, January 2026, jja231.157

2. Sands BE, et al. Inflammatory Bowel Diseases, 2026, 00, 1-18.

3. D'Haens G, et al. N Engl J Med. 2023;388(26):2444-2455 (Suppl).

4. Ferrante M, et al. Lancet 2024;404(10470):2423-2436.

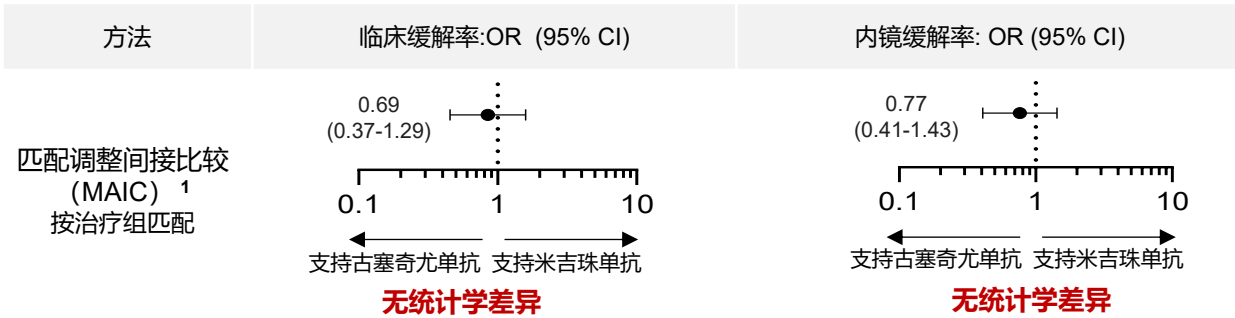
5. D Laharie, et al. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 20, Issue Supplement_1, January 2026, jja231.744

溃疡性结肠炎(UC)，维持期：米吉珠单抗疗效与古塞奇尤单抗高剂量相当，优于利生奇珠单抗¹
 克罗恩病(CD)，诱导期和维持期：IL-23抑制剂中，米吉珠单抗相较安慰剂的内镜缓解率最高²

溃疡性结肠炎 (UC)

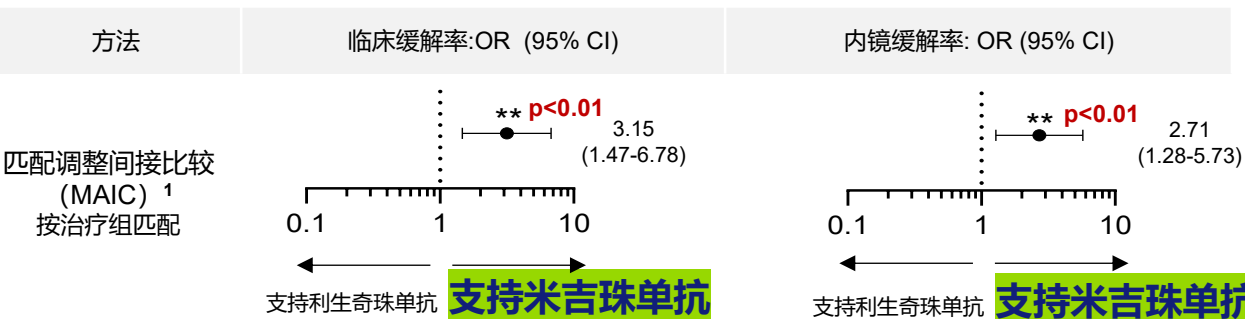
UC维持期，米吉珠单抗与古塞奇尤单抗高剂量(200mg Q4W)

疗效相当



UC维持期，与利生奇珠单抗高剂量(360mg Q8W)相比，米吉珠单抗的临床缓解率、内镜缓解率显著更高¹

显著更高



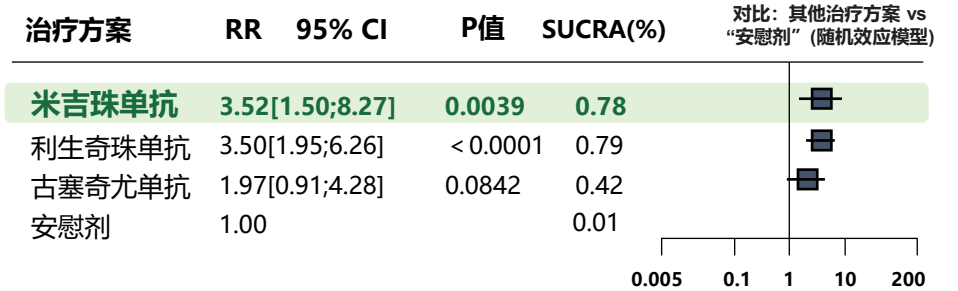
OR = Odds Ratio(比值比); CI=置信区间

临床缓解：排便次数(SF)分项评分=0或1且较基线降低≥1分、便血(RB)分项评分=0以及内镜检查分项评分(ES)=0或1(不包括易脆性)；内镜缓解：ES=0或1(不包括易脆性)；UC=溃疡性结肠炎；MAIC=匹配调整间接比较；Q4W=每四周一次；Q8W=每8周一次；NMA=网络荟萃分析(Network Meta-Analysis)；OR = Odds Ratio(比值比)；CI=置信区间；RR, 风险比；CI, 置信区间；SUCRA, 累积排序曲线下面积

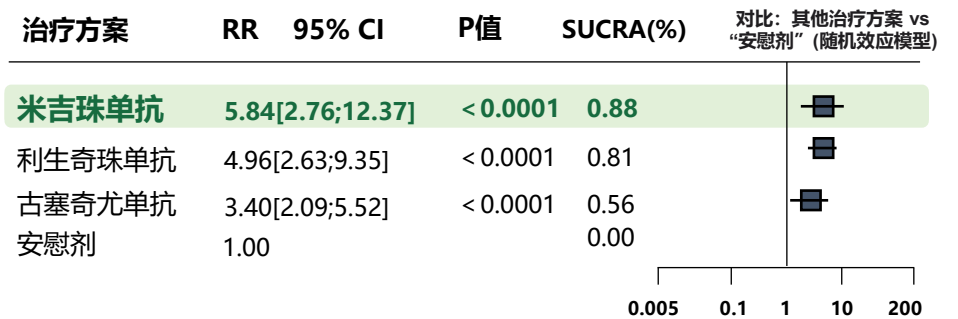
克罗恩病 (CD)

NMA显示：IL-23抑制剂中，米吉珠单抗相较安慰剂的内镜缓解率最高²

诱导期结束时内镜缓解 [RR (95% CI)]



维持期结束时内镜缓解 [RR (95% CI)]



米吉珠单抗是已发表UC真实世界证据最多*的IL-23抑制剂，获得国际权威指南、HTA机构一致推荐¹⁻³⁴

全球真实世界研究累计发表 **27** 篇*

同类IL-23抑制剂中，米吉珠单抗

治疗UC真实世界证据**最多**

经过日本等**10**个国家的~**3600**例患者在
真实世界研究中广泛验证¹⁻²⁷

指南名称/年份

推荐级别

2026	亚洲太平洋消化学会 (APAGE) 关于小分子药物及IL-23 p19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 ²⁸	推荐等级: A级
2025	美国胃肠病学会 (ACG) 溃疡性结肠炎治疗指南 ²⁹	强烈推荐
2025	美国胃肠病学会 (ACG) 克罗恩病治疗指南 ³⁰	强烈推荐
2025	美国胃肠病协会 (AGA) 克罗恩病治疗指南 ³¹	强烈推荐



已被**全球25个国家**纳入报销范围

截至目前*，日本、英国、德国、加拿大、意大利等**25个**国家已经将米吉珠单抗UC或CD适应症纳入报销

英国NICE³²、德国G-BA³³、加拿大CADTH³⁴等权威HTA机构推荐



NICE National Institute for Health and Care Excellence

Gemeinsamer Bundesausschuss

CDA-AMC Canada's Drug Agency L'Agence des médicaments du Canada

*截止2026年5月31日; UC=溃疡性结肠炎; CD=克罗恩病; HTA=卫生技术评估

1. Takagi Y, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2025;61(12):1923-34.

2. St-Pierre J, et al. Dig Dis Sci. 2025;70(5):1864-72.

3. Sharp MT, et al. Poster presented at the Digestive Disease Week (DDW) congress, 11 Blumenstein, et al. ECCO 2026. P1125.

4. D'Amico F, et al. ECCO 2026. P0573.

5. Murgiano M, et al. BMJ Open Gastroenterol. 2026 May 5;13(1): e002232

6. G. Costantino, et al. ECCO 2026. P1003.

7. L. Melotti, et al. ECCO 2026. DOP030.

8. V. Jairath, et al. ECCO 2026. P1103.

9. Kubesch A, et al. Poster presented at: ECCO congress 2025. P0965

10. Ochsenkuhn T. DDW 2026. May 2, 2026; Su1650

11. Blumenstein, et al. ECCO 2026. P1125.

12. Kubesch A, et al. PLoS One. 2025 Oct 24;20(10): e0334897.

13. A.M. Caballero Mateos, et al. ECCO 2026. P1169.

14. A. Etxosa Gonzalez, et al. ECCO 2026. P0613.

15. A. Gutiérrez Casbas, et al. ECCO 2026. P0907.

16. L. Larsen, et al. ECCO 2026. P0743.

17. Levartovsky A, et al. Therap Adv Gastroenterol. 2025 Nov 10;18: 17562848251392074.

18. A. Viola, et al. ECCO 2026. P0843

19. Sawada T, et al. Inflamm Bowel Dis. 2025 Jul 7;31(7): 2040-2041.

20. L. Johann, et al. UEGW 2025 PP0563

21. Eleftheriadou AM, et al. Poster presented at: ECCO 2025. Poster P0717

22. L. Verleye, et al. UEGW 2025 PP0542

23. D'Amico, et al. UEGW 2025 MP785

24. Barberio B. DDW 2026. May 2, 2026; Su1629

25. Moore J. DDW 2026. May 2, 2026; Su1673

26. Sawada T, et al. Digestion. 2026 Mar 13: 1-25

27. Mizushima I, et al. Intest Res. Published online February 11, 2026.

28. Ooi CJ, et al. J Gastroenterol Hepatol. 2026 May 12.

29. Rubin, David T, et al. The American Journal of Gastroenterology 120.6(2025):1187-1224.

30. Lichtenstein GR, et al. Am J Gastroenterol. 2025 Jun 3;120(6):1225-1264.

31. Frank I, et al. Gastroenterology. Volume 169, Issue 7, 1397 - 1448

32. <https://www.nice.org.uk/search?q=Mirikizumab%20for%20treating%20moderately%20to%20severely%20active%20ulcerative%20colitis>

33. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/975/#beschluesse>

34. <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2024/SR0773-Omvoh-Combined-Report.pdf>

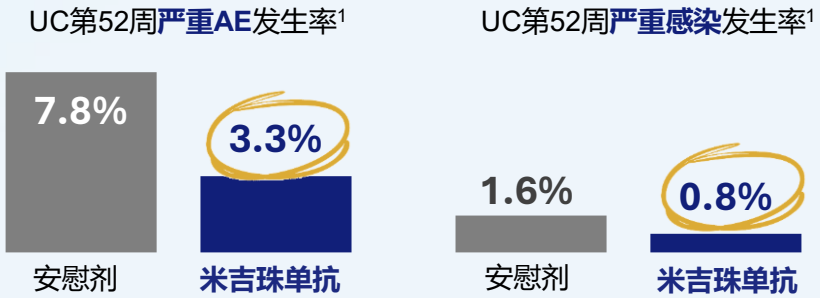


米吉珠单抗严重不良反应、严重感染发生率与安慰剂相当；IL-23i治疗CD维持期，严重AE风险最低¹⁻⁷

严重不良反应、严重感染发生率与安慰剂相当¹

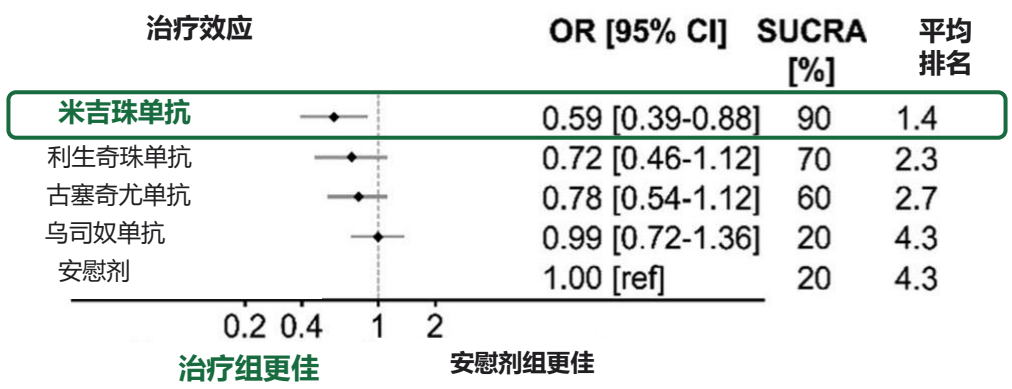
最常报告的不良反应：上呼吸道感染 (9.8%)、头痛 (3.2%)、皮疹 (1.3%) 和注射部位反应 (10.8%，维持期)²

无黑框警告 **老年患者无需调整剂量**



NMA显示：IL-23i治疗CD维持期，米吉珠单抗严重AE发生风险最低³

各IL-23抑制剂和IL-12/23抑制剂治疗CD维持期：严重不良反应风险对比³



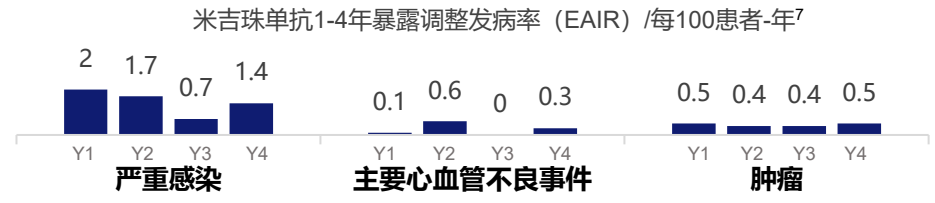
上市后监测/真实世界：未发现新的安全性风险⁴⁻⁶

米吉珠单抗在全球超过40个国家获批：

- ✓ **未发生任何安全性警告或撤市信息**
- ✓ **真实世界安全性与临床研究一致，未发现新的安全性信号**

长期安全性稳定：4年随访未发现新的安全性信号⁷

严重感染、主要心血管事件、肿瘤等发生率保持**长期稳定低水平**



UC=溃疡性结肠炎； CD=克罗恩病； NMA=网络荟萃分析 (Network Meta-Analysis)； IL-23i=白介素-23抑制剂； AE=不良事件； OR=比值比； Y=年
SUCRA值代表每种治疗方案是所有选项中最佳治疗的概率，范围从0%(最不佳)到100%(最佳)；对于安全性结局(不良事件和严重不良事件)，更高的SUCRA值表明事件发生率更低，因此安全性特征更佳； SUCRA[%]=累积排名曲线下面积百分比

1. D'Haens G, et al. N Engl J Med. 2023;388(26):2444-2455.
2. 米吉珠单抗注射液和米吉珠单抗注射液（皮下注射）中国说明书
3. Kaneko M, et al. Ann Med. 2025 Dec;57(1):2595874.
4. Takagi Y, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2025;61(12):1923-34.
5. Barberio B, et al. Journal of Crohn's and Colitis. 2026;20(Supplement_1):Abstract PO589.
6. Blumenstein I, et al. Journal of Crohn's and Colitis. 2026;20(Supplement_1):Abstract P1125.
7. A Walsh et al. Volume 20, Issue Supplement_1, January 2026. jiaf231.096



米吉珠单抗可完善医保目录UC/CD药物选择，降低UC/CD住院/手术相关的医保基金支出¹⁻⁸



符合“保基本”原则

- ✓ 患者公平可及，UC扩展诱导¹ **不增加药品费用**
- ✓ **降低UC/CD相关住院和手术率^{2,3}，减少相应医保基金支出**

12周 ~ 4年 UC相关住院率²

1例 (0.3%)

UC相关住院指因疾病活动导致的住院时间≥24小时的不良事件

12周 ~ 4年 UC相关手术率²

0例 (0%)

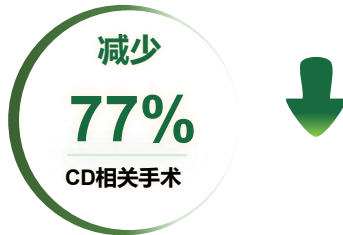
UC相关手术包括全结肠切除术、部分结肠切除术及结肠直肠切除术

12-52周 CD相关住院率³



安慰剂(N=102): **8.8%**
米吉珠单抗(N=551): **3.1%**

12-52周 CD相关手术率³



安慰剂(N=102): **3.9%**
米吉珠单抗(N=551): **0.9%**

UC=溃疡性结肠炎； CD=克罗恩病； IL-23=白介素-23； Q4W=每4周给药一次



完善医保目录UC/CD药物选择

- ✓ 全球**首个**将**排便急迫感**作为临床试验关键次要终点⁵，解决最困扰患者⁶却未被关注的需求
- ✓ UC扩展诱导治疗**写入说明书¹**、**全程固定给药频次¹**，减少超说明书用药、方便医保经办审核



提升公共健康水平

- ✓ UC和CD多发于**青壮年⁷**，米吉珠单抗可**长期维持缓解^{8,9}**，有助于患者回归正常生活、**减少劳动力损失**
- ✓ **老年UC/CD患者约占25%~35%¹⁰**，米吉珠单抗在**老年患者中表现出与总体患者一致的疗效和安全性¹¹**

1. 米吉珠单抗注射液说明书

2. F Magro, et al. Volume 20, Issue Supplement_1, January 2026, jiaf231.1300.

3. Presented by Sands BE. ECCO 2026 DOP-005.

4. Bruce E Sands, et al. Inflammatory Bowel Diseases, 2026; izag007. <https://doi.org/10.1093/ibd/izag007>

5. D'Haens G, Dubinsky M, Kobayashi T, et al. N Engl J Med. 2023;388(26):2444-2455.

6. 中国IBD蓝皮书—中国炎症性肠病医惠认知暨生存质量报告：溃疡性结肠炎部分

7. 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组等. 胃肠病学, 29.3(2024):145-173.

8. Sands BE, et al. Inflammatory Bowel Diseases, 2026, 00, 1-18.

9. D Laharie, et al. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 20, Issue Supplement_1, January 2026, jiaf231.744

10. 蓝桂莲等. 炎性肠病杂志2025, 09(05):417-423.

11. Sturm A, et al. P264 Gut 2025;74:A248-A249.

总结：建议“溃疡性结肠炎”为医保谈判主适应症，参照“古塞奇尤单抗”，给予“改进”评级

创新

- ✓ 米吉珠单抗是**全球首个**获批UC适应症的**IL-23抑制剂**，是IL-23抑制剂中**唯一的IgG4抗体**¹
- ✓ **首个且唯一**提供UC“**扩展诱导**”治疗并写入说明书的生物制剂²，**不增加患者和医保支出**

有效

- ✓ UC诱导期：**第2周起效**³，12周**64%**的患者实现临床应答⁴，扩展诱导后提升至**80%**⁵
- ✓ 间接比较显示：UC维持期，米吉珠单抗疗效与古塞奇尤单抗**高剂量相当**、**优于利生奇珠单抗**⁶
- ✓ UC维持期：**疗效持久**，**78%**的患者在**第4年维持临床缓解***，且**100%为无激素临床缓解**⁷
- ✓ 治疗CD：**第4周起效**，12周**71%**的患者实现临床应答⁸；**92%**的患者在**第3年维持临床缓解**⁹
- ✓ NMA显示：IL-23抑制剂治疗CD，诱导期和维持期，米吉珠单抗相较安慰剂的**内镜缓解率最高**¹⁰

安全

- ✓ 诱导期和维持期，严重不良反应、严重感染发生率**与安慰剂相当**¹¹
- ✓ NMA显示：IL-23抑制剂治疗CD维持期：米吉珠单抗的**严重不良反应发生风险最低**¹²

公平

- ✓ 主要替代目录内药物，**不额外增加医保基金支出**
- ✓ **可降低UC/CD住院和手术率**^{13,14}，**减少相应的医保基金支出**

UC=溃疡性结肠炎； CD=克罗恩病； IL-23=白介素-23； NMA=网络荟萃分析 (Network Meta-Analysis) *指在第52周达到临床缓解的UC患者中的疗效； ^指在第52周达到内镜应答且临床缓解的CD患者中的疗效

1. Jessica R. Allegretti, et al. ACG 2024. P2581

2. 米吉珠单抗注射液和米吉珠单抗注射液（皮下注射）中国说明书

3. Silvio Danese, et al. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 18, Issue 11, November 2024, Pages 1845–1856.

4. D'Haens G, et al. N Eng J Med. 2023;388(26):2444-2455

5. D'Haens G, et al. Inflamm Bowel Dis. 2024;30(12):2335-2346.

6. L Peyrin-Biroulet, et al. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 20, Issue Supplement_1, January 2026, jiaf231.745

7. Sands BE, et al. Inflammatory Bowel Diseases, 2026, 00, 1–18.

8. Ferrante M, D'Haens G., Lancet. 2024 Dec 14;404(10470):2423-2436.

9. D Laharie, et al. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 20, Issue Supplement_1, January 2026, jiaf231.744

10. Al Hayek M, et al. Inflamm Intest Dis. 2025;10(1):265-284.

11. D'Haens G, et al. N Engl J Med. 2023;388(26):2444-2455.

12. Kaneko M, et al. Ann Med. 2025 Dec;57(1):2595874.

13. F Magro, et al. Volume 20, Issue Supplement_1, January 2026, jiaf231.1300.

14. Presented by Sands BE. ECCO 2026 DOP-005.