

编码：YPSW202600097

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： 米吉珠单抗注射液

企业名称： 礼来贸易有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 11:01:19	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	米吉珠单抗注射液	商品名	安妥来利
医保药品分类与代码	XL04ACM200B002030178396	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	溃疡性结肠炎：治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	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	2034-03
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2034-03
核心专利类型1	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	2034-03
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2034-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg（15ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly and Company		
说明书全部适应症/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应答不足、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。【克罗恩病】本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不足、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病成人患者。		
说明书用法用量	米吉珠单抗注射液300mg仅用于诱导期静脉输注。【溃疡性结肠炎的推荐给药剂量】①诱导剂量：分别在第0、4和8周静脉输注300mg，每次输注时间至少30分钟。②维持剂量：在第12周皮下注射给药200mg（连续注射两次，每次100mg），此后每4周给药一次。应在12周诱导剂量给药后对患者进行评价，如果有临床应答，则转换为维持剂量给药。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）。如果额外静脉给药治疗后有获益，患者可从第24周开始接受米吉珠单抗皮下维持剂量给药（200mg，每4周给药一次）。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。【克罗恩病的推荐给药剂量】①诱导剂量：分别第0、4和8周静脉输注900mg，每次输注时间至少90分钟。②维持剂量：在第12周皮下注射给药300mg（连续注射两次，100mg和200mg，顺序无要求），此后每4周给药一次。如果患者在第24周仍未显示治疗获益，应考虑终止治疗。		

所治疗疾病基本情况	<p>①疾病特点：溃疡性结肠炎（UC）为结直肠黏膜连续性浅表炎症，其特征为持续或反复发作的腹泻、黏液血便、排便急迫感及腹痛等症状，其中黏液血便是UC最常见的症状。UC最常发生于青壮年期，我国发病高峰年龄为20~49岁。克罗恩病（CD）为全消化道节段性透壁炎症，以腹痛、体重下降、肛周病变、肠梗阻为特征。UC和CD均为反复发作的慢性炎症性肠病，IL-23通路过度激活引起的炎症反应在UC和CD发病机制中起关键作用。②流病数据：2016年，我国UC患病率为17.24/10万人，发病率约4.85/10万人；CD患病率为3.39/10万，发病率约0.97/10万人。</p>		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-02	注册证号/批准文号	2026S00503
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2023-03
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>1. 目录内药物：①TNF抑制剂：英夫利西单抗UC和CD 2020年纳入医保，阿达木单抗CD 2022年纳入医保；②整合素抑制剂：维得利珠单抗2021年纳入医保；③IL12/23抑制剂：乌司奴单抗CD 2022年纳入医保；④JAK抑制剂乌帕替尼UC和CD 2024年纳入医保；⑤IL-23抑制剂：古塞奇尤单抗 2026年UC和CD纳入医保；利生奇珠单抗CD 2026年纳入医保，UC自费。2. 英夫利西单抗、维得利珠单抗随着治疗时间延长逐渐失应答；乌帕替尼有严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件等黑框警告。3. 米吉珠单抗作为全球首个获批UC适应症的IL-23抑制剂，临床研究显示在长达4年随访中可长期维持临床缓解，降低疾病相关住院及手术风险，长期安全性稳定。其为IL-23抑制剂中唯一的IgG4亚型单抗，体外研究提示其ADCC/CDC效应较弱，理论上可避免额外激活免疫系统。作为该领域首个且唯一在说明书中包含UC扩展诱导方案的治疗药物，在不增加用药成本前提下可优化诱导期应答。维持期固定给药间隔（每4周一次）有助于提升用药规范性，降低医保经办管理难度。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章签字版.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 米吉珠单抗注射液说明书20260210.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书2026S00503.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 米吉珠单抗注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 米吉珠单抗注射液PPT2.pdf		

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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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
古塞奇尤单抗注射液（静脉输注）	是	200 mg/20 mL/瓶	3680	用于溃疡性结肠炎和克罗恩病的诱导治疗的推荐剂量为：第0、4和8周时静脉给药200 mg，静脉给药时间为至少1小时。	疗程费用	3680	28天（每4周一次）

参照药品选择理由： 古塞奇尤单抗是米吉珠单抗最具可比性的医保同类药物。①作用机制相同：二者均为IL-23p19抑制剂，通过精准阻断IL-23炎症通路发挥作用；②给药途径相同：两者均有采用“静脉输注诱导缓解+皮下注射维持治疗”的给药方式。③临床定位相同：两者适用人群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或CD成人患者。

其他情况请说明： 1.米吉珠单抗注射器不在中国商业上市。 2.古塞奇尤单抗治疗溃疡性结肠炎和克罗恩病维持期有100mg Q8W和200mg Q4W 2种剂量，首年年费用分别为29440元，84640元。

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	LUCENT-1是在中重度活动性溃疡性结肠炎成人患者中进行的III期、随机、双盲、安慰剂对照、为期12周的诱导治疗随机试验，纳入1281例患者。第12周，米吉珠单抗的临床应答率为63.5%，显著高于安慰剂组42.2%，P<0.001。米吉珠单抗是全球首个将排便紧迫感作为临床试验关键次要终点的药物，早在第2周即可显著改善患者排便紧迫感、减少便血、减少排便频率。
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 1米吉珠单抗治疗溃疡性结肠炎诱导期2周起效和至12周的疗效.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	LUCENT-1纳入184例中国溃疡性结肠炎患者，中国亚组分析研究显示：诱导期的疗效和安全性结果与整体研究人群一致。第12周，米吉珠单抗的临床应答率为54.3%，高于安慰剂组30.2%；临床缓解率18.6%，高于安慰剂组7.0%。
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 2米吉珠单抗作为中国溃疡性结肠炎患者的诱导及维持治疗的亚组分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	米吉珠单抗是首个且唯一提供UC“扩展诱导”治疗并写入说明书的生物制剂。LUCENT-1扩展诱导研究显示：在12周诱导治疗期间没有临床应答的患者中，在第12、16、20周接受额外3次静脉注射诱导后，53.7%的患者出现应答，即第24周，累计80.3%的患者实现临床应答。第52周后，经历扩展诱导且第24周实现应答的患者分别有72.2%、43.1%和36.1%的患者获得临床应答、内镜缓解和临床缓解。
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 3米吉珠单抗治疗溃疡性结肠炎扩展诱导的疗效.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	LUCENT-1东亚人群（中国、日本、韩国）亚组分析研究：共纳入351例东亚中重度活动性UC患者，米吉珠单抗的有效性和安全性特征与LUCENT-1研究整体人群一致，第12周时，米吉珠单抗的临床应答率为60.4%，安慰剂为26.5%；生物制剂治疗失败患者的临床应答率为52.9%（安慰剂17.5%）；临床缓解率为23.5%（安慰剂6.0%）。
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 4米吉珠单抗用于中重度活动性溃疡性结肠炎东亚患者诱导治疗的有效性和安全性.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	米吉珠单抗可降低UC相关手术率和住院率：治疗UC第0周至第12周，米吉珠单抗治疗组中存在UC相关住院和手术患者的发生率（住院率：0.3%，手术率：0.3%），低于安慰剂治疗组（住院率：3.4%，手术率：0.7%）。
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 5米吉珠单抗降低UC相关住院率和手术率.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	米吉珠单抗是在UC种已发表真实世界数据最多的IL-23抑制剂，截止2026年5月，发表27篇真实世界研究。例如日本真实世界研究证纳入52名患者，主要结局显示，从第0周至第12周，中位部分梅奥评分显著降低（从5[3至6]分降至2[0至4]分， $p < 0.0001$ ）。第12周临床缓解率、C反应蛋白缓解率和富亮氨酸 $\alpha 2$ 糖蛋白缓解率分别为44.2%、67.3%和27.3%。
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](#) 6米吉珠单抗在日本溃疡性结肠炎患者中诱导治疗的真实世界有效性.pdf

试验类型7 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

VIVID-1 是在中重度活动性克罗恩病成人患者中进行的III期、随机、双盲、安慰剂对照、为期52周的诱导和维持治疗试验，入组1150名患者。诱导期，米吉珠单抗最早在第4周观察到腹痛、高敏CRP和粪便钙卫蛋白较基线具有统计学意义的降低。第12周，PRO评估的临床应答率为70.6%（安慰剂51.8%， $p < 0.0001$ ），内镜应答率为32.5%（安慰剂12.6%， $p < 0.0001$ ）。

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](#) 7米吉珠单抗在克罗恩病患者中诱导期12周的有效性和安全性.pdf

试验类型8 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

VIVID-1 中国亚组分析研究包括中国患者152名，研究结论与全球人群一致，与安慰剂组相比，米吉珠单抗组的联合主要终点和所有关键次要终点均达到了有临床意义的改善。与全球人群相比，中国人群基线炎症和疾病活动水平更高的中重度活动性CD患者且生物制剂治疗失败的患者比例更高。诱导期第12周，米吉珠单抗PRO评估的临床应答率为75.9%（安慰剂37.9%），内镜应答率21.7%（安慰剂10.3%）。

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](#) 8米吉珠单抗治疗中国克罗恩病患者的疗效和安全性.pdf

试验类型9 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 古塞奇尤单抗、利生奇珠单抗、乌司奴单抗

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

NMA研究评估和排序IL-12/23抑制剂(乌司奴单抗)与IL-23抑制剂(古塞奇尤单抗、米吉珠单抗、利生奇珠单抗)在中重度克罗恩病诱导和维持治疗中关键临床及内镜结局的疗效，研究显示：米吉珠单抗在诱导期结束时（RR = 3.52；95% CI: 1.50–8.27；SUCRA: 78%）以及维持期结束时（RR = 5.84；95% CI: 2.76–12.37；SUCRA: 88%），内镜缓解率均最高。

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

[↓ 下载文件](#) 9IL23抑制剂治疗克罗恩病的网状荟萃分析.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	米吉珠单抗可降低CD相关手术率和住院率：治疗CD第0周至第12周，米吉珠单抗治疗组中存在CD相关住院和手术患者的发生率（住院率：4.0%，手术率：0.3%），低于安慰剂治疗组（住院率：6.5%，手术率：1.5%）。
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 10米吉珠单抗降低CD相关住院率和手术率.pdf
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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	LUCENT-1是在中重度活动性溃疡性结肠炎成人患者中进行的III期、随机、双盲、安慰剂对照、为期12周的诱导治疗随机试验，纳入1281例患者。第12周，米吉珠单抗的临床应答率为63.5%，显著高于安慰剂组42.2%, $P < 0.001$ 。米吉珠单抗是全球首个将排便急迫感作为临床试验关键次要终点的药物，早在第2周即可显著改善患者排便急迫感、减少便血、减少排便频率。
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 1米吉珠单抗治疗溃疡性结肠炎诱导期2周起效和至12周的疗效.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	LUCENT-1纳入184例中国溃疡性结肠炎患者，中国亚组分析研究显示：诱导期的疗效和安全性结果与整体研究人群一致。第12周，米吉珠单抗的临床应答率为54.3%，高于安慰剂组30.2%；临床缓解率18.6%，高于安慰剂组7.0%。
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 2米吉珠单抗作为中国溃疡性结肠炎患者的诱导及维持治疗的亚组分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	米吉珠单抗是首个且唯一提供UC“扩展诱导”治疗并写入说明书的生物制剂。LUCENT-1扩展诱导研究显示：在12周诱导治疗期间没有临床应答的患者中，在第12、16、20周接受额外3次静脉注射诱导后，53.7%的患者出现应答，即第24周，累计80.3%的患者实现临床应答。第52周后，经历扩展诱导且第24周实现应答的患者分别有72.2%、43.1%和36.1%的患者获得临床应答、内镜缓解和临床缓解。
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 3米吉珠单抗治疗溃疡性结肠炎扩展诱导的疗效.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	LUCENT-1东亚人群（中国、日本、韩国）亚组分析研究：共纳入351例东亚中重度活动性UC患者，米吉珠单抗的有效性和安全性特征与LUCENT-1研究整体人群一致，第12周时，米吉珠单抗的临床应答率为60.4%，安慰剂为26.5%；生物制剂治疗失败患者的临床应答率为52.9%（安慰剂17.5%）；临床缓解率为23.5%（安慰剂6.0%）。
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 4米吉珠单抗用于中重度活动性溃疡性结肠炎东亚患者诱导治疗的有效性和安全性.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	米吉珠单抗可降低UC相关手术率和住院率：治疗UC第0周至第12周，米吉珠单抗治疗组中存在UC相关住院和手术患者的发生率（住院率：0.3%，手术率：0.3%），低于安慰剂治疗组（住院率：3.4%，手术率：0.7%）。
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 5米吉珠单抗降低UC相关住院率和手术率.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	米吉珠单抗是在UC种已发表真实世界数据最多的IL-23抑制剂，截止2026年5月，发表27篇真实世界研究。例如日本真实世界研究证纳入52名患者，主要结局显示，从第0周至第12周，中位部分梅奥评分显著降低（从5[3至6]分降至2[0至4]分， $p < 0.0001$ ）。第12周的临床缓解率、C反应蛋白缓解率和富亮氨酸 α 2糖蛋白缓解率分别为44.2%、67.3%和27.3%。
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，	↓ 下载文件 6米吉珠单抗在日本溃疡性结肠炎患者中诱导治疗的真实世界有效性.pdf

<p>以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>试验类型7</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>VIVID-1 是在中重度活动性克罗恩病成人患者中进行的III期、随机、双盲、安慰剂对照、为期52周的诱导和维持治疗试验，入组1150名患者。诱导期，米吉珠单抗最早在第4周观察到腹痛、高敏CRP和粪便钙卫蛋白较基线具有统计学意义的降低。第12周，PRO评估的临床应答率为70.6%（安慰剂51.8%，$p < 0.0001$），内镜应答率为32.5%（安慰剂12.6%，$p < 0.0001$）。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 7米吉珠单抗在克罗恩病患者中诱导期12周的有效性和安全性.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>VIVID-1 中国亚组分析研究包括中国患者152名，研究结论与全球人群一致，与安慰剂组相比，米吉珠单抗组的联合主要终点和所有关键次要终点均达到了有临床意义的改善。与全球人群相比，中国人群基线炎症和疾病活动水平更高的中重度活动性CD患者且生物制剂治疗失败的患者比例更高。诱导期第12周，米吉珠单抗PRO评估的临床应答率为75.9%（安慰剂37.9%），内镜应答率21.7%（安慰剂10.3%）。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 8米吉珠单抗治疗中国克罗恩病患者的疗效和安全性.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>古塞奇尤单抗、利生奇珠单抗、乌司奴单抗</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>NMA研究评估和排序IL-12/23抑制剂(乌司奴单抗)与IL-23抑制剂(古塞奇尤单抗、米吉珠单抗、利生奇珠单抗)在中重度克罗恩病诱导和维持治疗中关键临床及内镜结局的疗效，研究显示：米吉珠单抗在诱导期结束时（RR = 3.52；95% CI: 1.50–8.27；SUCRA: 78%）以及维持期结束时（RR = 5.84；95% CI: 2.76–12.37；SUCRA: 88%），内镜缓解率均最高。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 9IL23抑制剂治疗克罗恩病的网状荟萃分析.pdf</p>
<p>试验类型10</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	米吉珠单抗可降低CD相关手术率和住院率：治疗CD第0周至第12周，米吉珠单抗治疗组中存在CD相关住院和手术患者的发生率（住院率：4.0%，手术率：0.3%），低于安慰剂治疗组（住院率：6.5%，手术率：1.5%）。
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 10米吉珠单抗降低CD相关住院率和手术率.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	亚洲太平洋消化学会关于小分子药物和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（2026）：IL-23 p19抑制剂(古塞奇尤单抗、米吉珠单抗、利生奇珠单抗)可用于未接受过先进疗法及既往接受过先进疗法的成人中重度溃疡性结肠炎（UC）及克罗恩病(CD)患者的诱导缓解与维持治疗。共识达成率：100%；证据等级：I；推荐级别：A
----------------	---

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 1亚太胃肠病学会APAGE关于小分子药物及IL23p19抑制剂在溃疡性结肠炎和克罗恩病中应用的临床实践指南.pdf
---	--

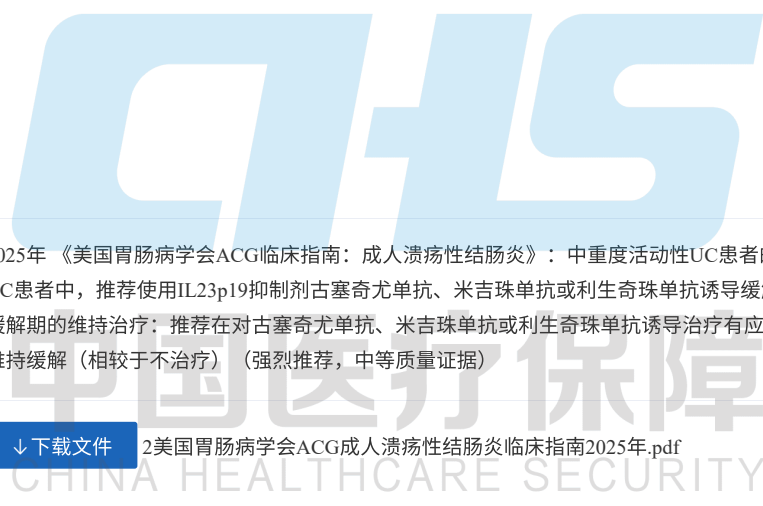
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年《美国胃肠病学会ACG临床指南：成人溃疡性结肠炎》：中重度活动性UC患者的诱导缓解治疗：在中重度活动性UC患者中，推荐使用IL23p19抑制剂古塞奇尤单抗、米吉珠单抗或利生奇珠单抗诱导缓解（强烈推荐，中等质量证据）；缓解期的维持治疗：推荐在对古塞奇尤单抗、米吉珠单抗或利生奇珠单抗诱导治疗有应答的患者中，继续使用相同药物维持缓解（相较于不治疗）（强烈推荐，中等质量证据）
----------------	--

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 2美国胃肠病学会ACG成人溃疡性结肠炎临床指南2025年.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025年《美国胃肠病学会ACG临床指南：成人克罗恩病的管理》：在中重度活动性CD患者中，推荐使用米吉珠单抗诱导和维持缓解（强烈推荐，中等级别证据）
----------------	--

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 3美国胃肠病学会ACG成人克罗恩病的管理临床指南2025年.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况4	2025年《美国胃肠病协会AGA关于中重度克罗恩病药物治疗的动态临床实践指南》：对于中重度活动性克罗恩病成人门诊患者，AGA推荐使用英夫利西单抗、阿达木单抗、乌司奴单抗、利生奇珠单抗、米吉珠单抗、古塞奇尤单抗或乌帕替尼，代替不治疗。（强烈建议，证据确定性中等至高）
----------------	--



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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

↓ 下载文件

4美国胃肠病协会AGA关于中重度克罗恩病药物治疗的动态临床实践指南.pdf

亚洲太平洋消化学会关于小分子药物和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（2026）：IL-23 p19抑制剂(古塞奇尤单抗、米吉珠单抗、利生奇珠单抗)可用于未接受过先进疗法及既往接受过先进疗法的成人中重度溃疡性结肠炎（UC）及克罗恩病(CD)患者的诱导缓解与维持治疗。共识达成率：100%；证据等级：I；推荐级别：A

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

↓ 下载文件

1亚太胃肠病学会APAGE关于小分子药物及IL23p19抑制剂在溃疡性结肠炎和克罗恩病中应用的临床实践指南.pdf

2025年《美国胃肠病学会ACG临床指南：成人溃疡性结肠炎》：中重度活动性UC患者的诱导缓解治疗：在中重度活动性UC患者中，推荐使用IL23p19抑制剂古塞奇尤单抗、米吉珠单抗或利生奇珠单抗诱导缓解（强烈推荐，中等质量证据）；缓解期的维持治疗：推荐在对古塞奇尤单抗、米吉珠单抗或利生奇珠单抗诱导治疗有应答的患者中，继续使用相同药物维持缓解（相较于不治疗）（强烈推荐，中等质量证据）

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

↓ 下载文件

2美国胃肠病学会ACG成人溃疡性结肠炎临床指南2025年.pdf

2025年《美国胃肠病学会ACG临床指南：成人克罗恩病的管理》：在中重度活动性CD患者中，推荐使用米吉珠单抗诱导和维持缓解（强烈推荐，中等级别证据）

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

↓ 下载文件

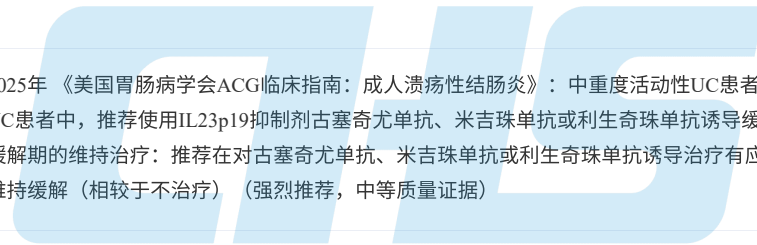
3美国胃肠病学会ACG成人克罗恩病的管理临床指南2025年.pdf

2025年《美国胃肠病协会AGA关于中重度克罗恩病药物治疗的动态临床实践指南》：对于中重度活动性克罗恩病成人门诊患者，AGA推荐使用英夫利西单抗、阿达木单抗、乌司奴单抗、利生奇珠单抗、米吉珠单抗、古塞奇尤单抗或乌帕替尼，代替不治疗。（强烈建议，证据确定性中等至高）

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

↓ 下载文件

4美国胃肠病协会AGA关于中重度克罗恩病药物治疗的动态临床实践指南.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

址、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）

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米吉珠单抗注射液的《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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米吉珠单抗注射液的《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

说明书最常报告的不良反应为上呼吸道感染（9.8%，鼻咽炎最常见）、头痛（3.2%）、皮疹（1.3%）和注射部位各种反应（10.8%，维持治疗期）。【诱导治疗特定不良反应】：0.4%的米吉珠单抗治疗患者报告了输液相关超敏反应。所有输液相关超敏反应均报告为非严重事件。【禁忌】禁用于已知对米吉珠单抗或其任何辅料存在超敏反应的患者。禁用于具有重要临床意义的活动性感染（活动性结核病）。【药物相互作用】未在溃疡性结肠炎和克罗恩病患者中开展药物相互作用研究。在临床研究中，合并使用糖皮质激素或口服免疫调节剂并不影响米吉珠单抗的安全性。群体药代动力学数据分析结果表明，合并使用5-氨基水杨酸、糖皮质激素或口服免疫调节剂（硫唑嘌呤、6-巯基嘌呤、硫鸟嘌呤和甲氨蝶呤）不影响米吉珠单抗的清除率。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

①米吉珠单抗于2023年3月27日首次获得上市批准，截至2026年3月27日，已在49个国家获批用于溃疡性结肠炎或克罗恩病。公司持续监测从全球收到的安全性数据和其他相关数据，根据最新的定期安全更新报告/定期获益-风险评估报告，从未上市后来源中发现新的重要安全性信息，未因安全性原因采取或拟采取任何重要措施，未发生任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。米吉珠单抗用于治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎或克罗恩病成人患者的既往已确立的获益-风险平衡仍然是有利的。②国际超20项真实世界研究同样证实：真实世界安全性与临床研究一致，未发现新的安全性信号。③UC4年和CD3年随访证实长期安全性稳定，未发现新的安全性信号，不良反应发生率逐年降低，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。

相关报导文献

↓ 下载文件

米吉珠单抗治疗UC和CD4年长期安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度

IL-23通路过度激活引起的炎症反应在UC和CD发病机制中起关键作用。米吉珠单抗是全球首个获批UC适应症的IL-23抑制剂，高选择性结合IL-23p19亚基，精准阻断IL-23与受体结合，阻断炎症反应，是IL-23抑制剂中唯一的IgG4型抗体，与IgG1相比，IgG4对Fc受体及补体的亲和力更低，避免额外激活免疫系统，减少不必要的炎症反应。治疗CD适应症获得药监局突破性治疗药物认证。

创新性证明文件

↓ 下载文件

米吉珠单抗突破性治疗药物和专利证明.pdf

应用创新

对诱导期应答不佳的UC患者，古塞奇尤单抗维持期需提高剂量至标准剂量的4倍。而米吉珠单抗对诱导期应答不佳的UC患者提供额外3次静脉输注（扩展诱导），静脉和皮下注射单次给药费用相同，不增加患者用药成本和医保基金支出。固定给药间隔，无需缩短给药周期。此外，古塞奇尤单抗诱导期静脉输注只能使用带有在线、无菌、无热原、低蛋白结合过滤器（孔径为0.2微米）的输液器，米吉珠单抗无需特殊输液器。老年患者无需调整剂量

应用创新证明文件

-

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）高发于青壮年，老年患者约占25%~35%，疾病反复发作严重影响患者生活质量，现有治疗手段疗效有限，高复发率导致患者反复住院，消耗大量医疗资源。米吉珠单抗可长期维持疾病的临床缓解，减少UC/CD相关住院和手术风险，从而减少相应的住院和手术费用，帮助患者回归正常生活与工作，减少劳动力损失，对减轻公共卫生负担、提升人群整体健康水平具有重要的积极作用。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	针对诱导期应答不佳的UC患者，米吉珠单抗提供写入说明书的额外次静脉注射（扩展诱导）。鉴于静脉与皮下注射单次费用一致，扩展诱导不增加整体治疗成本，确保患者负担不加重、医保基金支出可控且可预测。此外，米吉珠单抗降低UC/CD相关住院及手术风险，从而减少相应医保基金支出（临床数据显示治疗12~212周：UC无手术发生，仅1例相关住院；治疗12~52周：CD相关住院率和手术率分别下降65%和77%）。
弥补目录短板	米吉珠单抗具备疗效和安全性长期稳定的优势：是首个且唯一在UC患者中实现4年持续稳定疾病清除、并维持无激素临床缓解的IL-23抑制剂；也是全球首个将排便急迫感作为临床试验关键次要终点的药物，填补患者核心未满足需求。安全性方面，总体不良反应发生率与安慰剂相当，4年长期随访证实安全性稳定；超过20项真实世界研究未发现新的安全性风险。能更好地满足临床对长期、安全治疗的迫切需求，进一步完善IBD治疗格局。
临床管理难度	米吉珠单抗是唯一将UC扩展诱导治疗写入说明书的生物制剂，采用全程固定给药频次（每4周一次），减少超说明书用药风险，降低医保经办审核与临床管理难度。同时，该药物长期疗效稳定、不良反应发生率低，可减少因频繁换药或不良反应导致的额外临床管理工作。