



珍爱生命·关注生存·创造生活
CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

安沐奇塔单抗注射液(益赛拓®)

用于治疗适合接受系统治疗或光疗的**中重度斑块状银屑病**的成人患者

首款**8周给药**IL-17A抑制剂, **零中和抗体**, 赋能临床治愈

三生国健药业(上海)股份有限公司



三生国健
guojian pharmaceutical





目录页

1

基本信息

首款且唯一双月IL-17A抑制剂方案

2

安全性

ADA仅0.7%，零中和抗体，安全性全面超越其他IL-17

3

有效性

52周 PASI 100（皮损完全清除）应答率高达 63.6%

4

创新性

兼具高亲和力低免疫原性，每年仅需用药8次

5

公平性

优效国产创新，迭代替代，节约医保基金



药品基本信息 (1/2)

药品基本信息¹

【申报目录类别】	基本医保目录
【通用名】	安沐奇塔单抗注射液
【注册规格】	80 mg(1ml)/支(预充式注射器)
【适应症】	用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病的成人患者
【用法用量】	推荐剂量1.在第0周皮下注射160mg，之后分别在第2、4、6、8、10和12周各注射80mg，后续维持剂量为80mg每4周一次； 推荐剂量2.在第0周皮下注射160mg，之后分别在第4、8和12周各注射160mg，后续维持剂量为 160mg每8周一次
【中国大陆首次上市时间】	2026/2
【大陆同通用名药品上市情况】	独家药品
【全球首次上市时间及国家】	2026/2，中国
【是否为OTC药品】	否
【药品注册分类】	治疗用生物制品1类

参照药品²⁻⁴

【建议参照药品】

司库奇尤单抗注射液（可善挺®）

【参照药品选择理由】

- ①作用靶点相同，均为**IL-17A**抑制剂；
- ②指南优先推荐，**益赛拓优效国产替代**；
- ③应用范围最广，市场份额占比近**90%**

新方案优势¹

- ①**赋能临床治愈**：52周PASI 100应答率高达**63.6%**
- ②**超低免疫原性**：ADA发生率**仅0.7%**，**零**中和抗体；
- ③**仅需用药8次**：**8周**用药一次，给药频次减半



药品基本信息 (2/2)

疾病的基本情况

患者人群大

- 中国银屑病患者达**650万人**¹
- 斑块状银屑病患者约**550万人**¹

严重程度高

- 约**67%**属于中重度患者²
- **58%**患者存在心血管疾病、抑郁症等共患病³

生命质量差

- **63%**患者累及头皮，影响工作¹
- 重度患者失业率高达**47.9%**⁴

临床未满足的需求

IL-17A方案 存在3大难题

5-6

- **疗效不足**：目录内最常用司库奇尤单抗52周PASI 100 **不足40%**。安沐奇塔单抗高达**63.6%**，大幅提升临床治愈率
- **免疫原性高**：高免疫原性导致耐药、注射部位反应。安沐奇塔单抗**零中和抗体**，注射部位反应**仅1.6%**，**同类最低**
- **用药频繁**：**36%**患者因用药频繁难以坚持。目录内方案均需**4周**用药1次，安沐奇塔单抗可**减少50%注射**次数



安全性

安全性最优，ADA（抗药物抗体）发生率**仅0.7%**，**零中和抗体**，全面超越同领域药物

说明书记载的安全性信息¹

- 安沐奇塔单抗安全性高，**无黑框警告**，不良反应发生率与安慰剂相当
- 绝大多数不良反应为**轻度**或**中度**，如上呼吸道感染（3.1%）、高尿酸血症（4.3%）等，**与安慰剂相当**

与同治疗领域药品比较¹⁻⁵

	安沐奇塔单抗	司库奇尤单抗	依奇珠单抗	夫那奇珠单抗	赛立奇单抗	本品优势
ADA发生率	0.7%	1.0%	9-17.0%	5.0%	8.9%	更低免疫原性
中和抗体发生率	0%	0.5%	1.0%	2.4%	0.3%	
注射部位反应发生率	1.6%	1.9%	14.0% (≥60kg)	6.3%	10.2%	更低注射反应
感染发生率	8.2%	28.7%	27.2%	17.8%	28.9%	更低感染

非头对头研究，仅用于客观数据展示



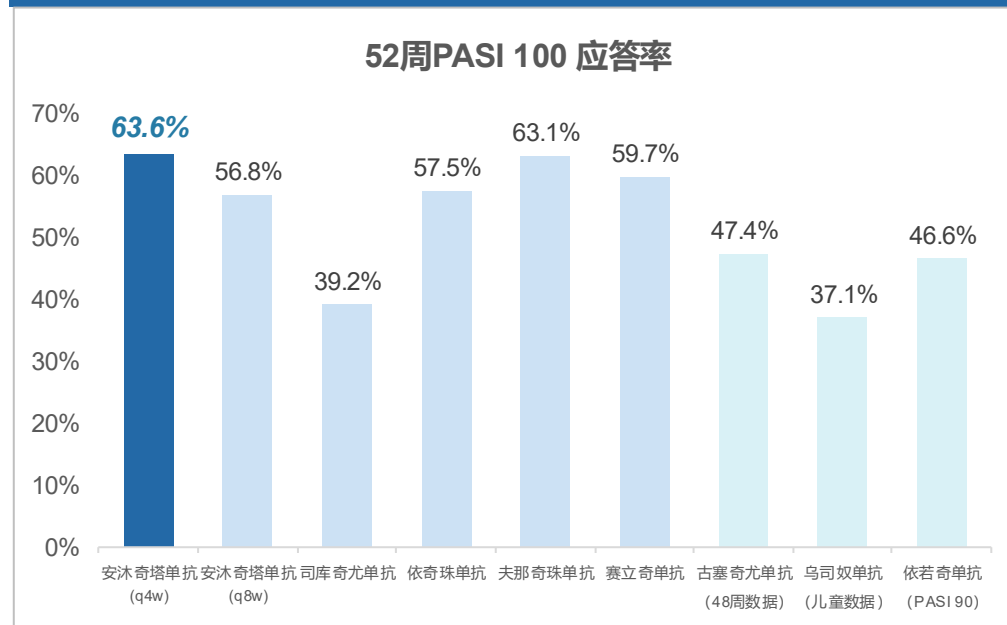
有效性 (1/2)

突破性疗效赋能“临床治愈”，52周 PASI 100（皮损完全清除）应答率高达 63.6%

12周PASI 100应答率全面超越同领域药品¹⁻⁸



52周PASI 100应答率仍为同领域最高¹⁻⁸



注:

1.非头对头研究，仅用于客观数据展示

2.PASI, 银屑病皮损面积和严重程度指数。PASI 100为PASI改善100%，实现症状和皮损的完全清除



有效性 (2/2)

国内外权威指南均推荐IL-17A抑制剂为中重度斑块状银屑病治疗方案

中国银屑病诊疗指南
2023¹

IL-17A抑制剂治疗银屑病起效快，具有很好的短期和长期疗效，且耐受性良好

中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南
2024²

斑块状银屑病：可选择IL-17A抑制剂等(推荐强度:A)

欧洲皮肤科指南：寻常型银屑病系统性治疗指南
2024³

IL-17抑制剂用于一线治疗重度银屑病

美国皮肤病学会银屑病生物制剂治疗指南
2019⁴

IL-17抑制剂用于治疗成人中重度斑块状银屑病 (A级推荐)



创新性 (1/2)

安沐奇塔单抗是全球**首个且唯一**上市的8周IL-17A抑制剂方案，**更优效更依从**

创新程度：

- 国产**1类**创新药，全球**首个且唯一**获批的**8周**IL-17A抑制剂方案
 - ✓ 抗原结合位点精细设计，**稳定性极高、亲和力极高**
 K_{off} 仅 $0.319 E^{-5}/S^{-1}$ ， K_d 仅 $1.75E^{-12}M$ ，均为同类最低
 - ✓ 免疫原性分子序列筛选，**极低ADA，零中和抗体¹**
抗药物抗体 (ADA) 阳性率仅0.7%，零中和抗体，同类最优



更优效更安全

应用创新：

- 全球**首个且唯一**8周IL-17A抑制剂方案，用药频次**降低50%**
- 52周PASI 高达**63.6%**，大幅提升临床治愈率
- 极低免疫原性，注射部位反应发生率仅为1.6%，**同类最低**

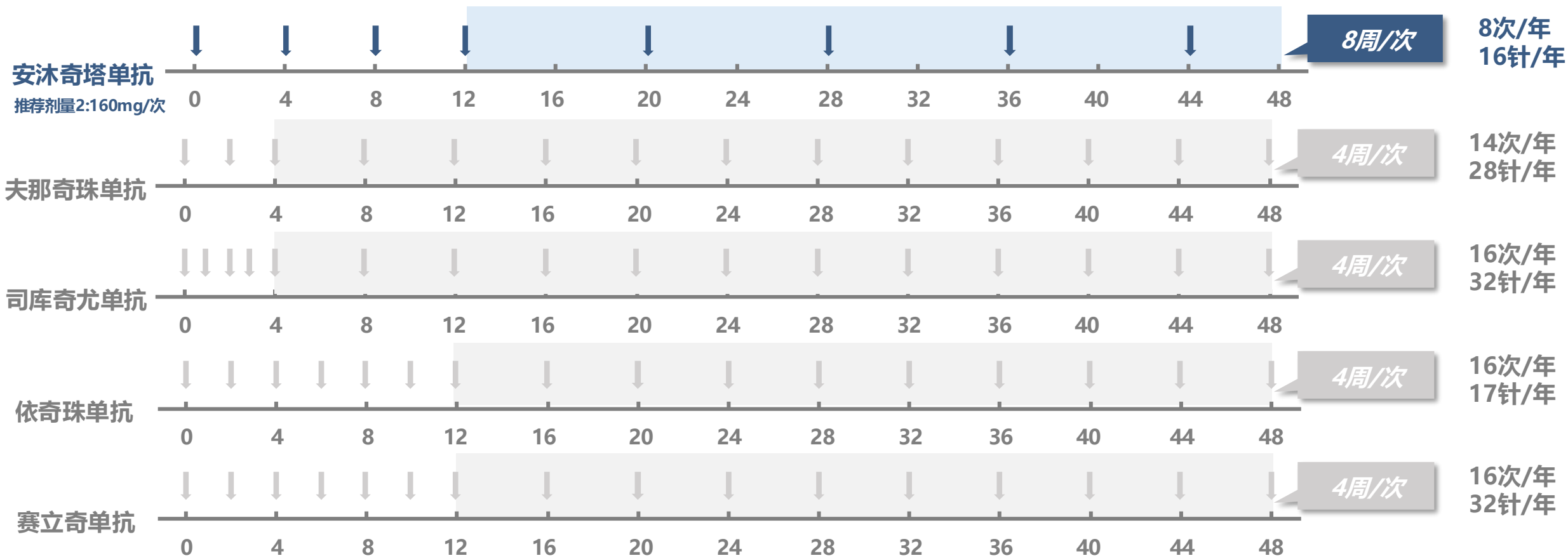


高治愈更依从



创新性 (2/2)

每年仅需**注射8次**，用药频次为**同靶点最低**，治疗频次与注射负荷直接减半¹⁻⁵





公平性

对公共健康的影响

- 中国银屑病患者人数达**650万人**，近**67%**的患者为中重度患者
- 患者面临沉重就业困难与心理苦痛，**37%**的患者面临失业问题，**46%**的重度患者有自杀倾向

符合“保基本”原则

- 国产优效IL-17A抑制剂方案，**全链条自主研发生产**，确保供应链安全与长期供应稳定
- 适应症确切，相较于参照药适应症更少，医保**基金影响有限**

弥补目录短板

- **首个唯一8周注射方案**，大幅降低患者注射频次，解除患者频繁用药困扰
- **首个唯一0中和抗体方案**，ADA仅0.7%，有效提升长期疗效和用药安全

临床管理难度

- 适应症描述清晰、人群精准，**临床滥用风险低**
- 注射次数更少，减少就医频次，临床管理难度小



安沐奇塔单抗（益赛拓[®]）医保核心价值总结

安沐奇塔单抗可评级为“改进”

<p>突破性疗效 赋能“临床治愈”</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 52周 PASI 100（皮损完全清除）应答率高达 63.6%，同类最优✓ 疗效显著优于国内已上市的同靶点（IL-17A）与同治疗领域（IL-23）抑制剂✓ 为银屑病患者实现长期的“临床治愈”提供了强有力的保障
<p>超低免疫原性</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 拥有更优的免疫原性特征，ADA（抗药物抗体）发生率仅0.7%✓ 0中和抗体率占据绝对优势，安全性全面超越其他IL-17与IL-23抑制剂✓ 极大降低感染风险（结核、肿瘤等）、注射部位不良反应等发生率
<p>优化给药方案 依从性全面升级</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 维持期全年仅需 8 次（16 针）给药，用药频次为同靶点（IL-17）最低✓ 相较于传统方案（如可善挺的 16 次 / 32 针），治疗频次与注射负荷直接减半✓ 显著降低长期管理的就医时间成本与患者的心理负担