

编码：YPSW202600203

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： 安沐奇塔单抗注射液

企业名称： 三生国健药业（上海）股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 11:15:23	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）	安沐奇塔单抗注射液	商品名	益赛拓
医保药品分类与代码	XL04ACA438B002010181272	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	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	抗人白细胞介素-17A单克隆抗体、其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2037-06
核心专利类型2	ANTI-HUMAN INTERLEUKIN-17A MONOCLONAL ANTIBODY	核心专利权期限届满日2	2037-07
核心专利类型3	抗ヒトインターロイキン-17Aモノクローナル抗体、その製造方法及び用途	核心专利权期限届满日3	2037-06
核心专利类型1	抗人白细胞介素-17A单克隆抗体、其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2037-06
核心专利类型2	ANTI-HUMAN INTERLEUKIN-17A MONOCLONAL ANTIBODY	核心专利权期限届满日2	2037-07
核心专利类型3	抗ヒトインターロイキン-17Aモノクローナル抗体、その製造方法及び用途	核心专利权期限届满日3	2037-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80 mg(1ml)/支(预充式注射器)		
上市许可持有人（授权企业）	三生国健药业（上海）股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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		

说明书用法用量	方案1.诱导给药期（第0-12周）:第0周给药160mg，第2-12周每2周一次，一次80mg；维持给药期（第12-52周）：每4周一次，一次80mg；方案2.诱导给药期（第0-12周）:每4周一次，一次160mg；维持给药期（第12-52周）：每8周一次，一次160mg。		
所治疗疾病基本情况	(1) 疾病特点：银屑病是免疫介导的慢性、复发性、系统性自身免疫疾病，临床表现为鳞屑性红斑或皮损，伴随瘙痒、疼痛等症状。其中约58%的患者合并共病，如心血管代谢疾病、抑郁症等，特别是45%~80%的患者累及头皮，严重影响了患者的心理健康与生命质量；（2）流行病学：我国银屑病的患病率为0.47%，即约有650万患者受到银屑病影响。其中斑块状银屑病占比为80%~90%，中重度患者高达67%。此外银屑病病程长，复发性高，约有90%的患者受到疾病复发困扰。		
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	国药准字S20260010
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-02
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	现有4款IL-17A抑制剂上市并纳入医保报销目录：①司库奇尤单抗，2019年国内上市，纳入2020版目录；②依奇珠单抗，2019年国内上市，纳入2021版目录；③夫那奇单抗，2024年国内上市，纳入2025版目录；④赛立奇单抗，2024年国内上市，纳入2025版目录。安沐奇塔单抗作为国产1类新药，为中国自主研发的IL-17A抑制剂，于2026年2月10日获批上市。安沐奇塔单抗具有显著优势：①突破性疗效。52周PASI 100应答率高达63.6%，疗效显著优于国内已上市的IL-17A、IL-23抑制剂，为银屑病患者长期“临床治愈”提供强力保障；②超低免疫原性。具有仅为0.7%的极低ADA（抗药物抗体）发生率，且实现“0中和抗体率”，安全性全面超越其他竞品。安沐奇塔单抗感染发生率仅8.2%，安全性为同类最优，未发现结核、肿瘤等相关疾病风险，远低于司库奇尤单抗（28.7%）等的感染发生率。③依从性全面升级。安沐奇塔单抗是全球首个且唯一双月给药方案的IL-17A抑制剂，全年仅需8次（16针）给药，较于传统方案（如可善挺16次/32针），治疗频次与注射负荷直接减半，显著降低患者就诊负担。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1三生国健2026年医保谈判企业承诺书.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	1-2药品法定说明书益赛拓说明书.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	1-3安沐奇塔单抗药品注册证书扫描件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	1-4-1安沐奇塔单抗摘要幻灯片含经济性20260608.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	1-4-2安沐奇塔单抗摘要幻灯片不含经济性20260608.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。
（2）急抢救、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
司库奇尤单抗注射液	是	1ml:150mg	778.65	本品的推荐剂量为每次 300 mg，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。每 300 mg 剂量为一次皮下注射 300 mg 或分 2 次皮下注射，每次 150 mg。	年度费用	24917	365天

参照药品选择理由：①目录内临床应用最广泛：司库奇尤单抗为目录内治疗银屑病的最广泛临床应用方案，市场份额占比近90%；②作用机制一致：作用靶点相同，均作用于银屑病发病关键靶点IL-17A。

其他情况请说明：-

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	中国CTR20222943研究是多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，随机入组458例受试者，主要研究结果包括：①疗效突破。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%，实现0中和抗体率，极大降低注射部位不良反应；③年用药8次，依从突破。维持期双月用药1次，全年仅需8次，较传统IL-17方案治疗频次与注射负荷直接减半（可善挺16次）。
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 2-1-1有效性证明材料法定说明书.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	中国CTR20222943研究是多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，随机入组458例受试者，主要研究结果包括：①疗效突破。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%，实现0中和抗体率，极大降低注射部位不良反应；③年用药8次，依从突破。维持期双月用药1次，全年仅需8次，较传统IL-17方案治疗频次与注射负荷直接减半（可善挺16次）。

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

2-1-1有效性证明材料法定说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国银屑病诊疗指南（2023年）：生物制剂（含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。

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

2-2-1有效性证明材料中国银屑病诊疗指南2023版p593.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024年）：斑块状银屑病：可选择IL-17A抑制剂等(推荐强度: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

2-2-2有效性证明材料中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版p983.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

欧洲斑块状银屑病系统资料指南（2024年）：IL-17抑制剂用于一线治疗重度银屑病。

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

2-2-3有效性证明材料欧洲斑块状银屑病系统资料指南2024版p3和p37.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

美国皮肤病学会银屑病生物制剂治疗指南（2019年）：IL-17抑制剂用于治疗成人中重度斑块状银屑病（A级推荐）。

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

2-2-4有效性证明材料美国皮肤病学会银屑病生物制剂治疗指南p1050.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国银屑病诊疗指南（2023年）：生物制剂（含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。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-1有效性证明材料中国银屑病诊疗指南2023版p593.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024年）：斑块状银屑病：可选择IL-17A抑制剂等(推荐强度:A)。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-2有效性证明材料中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版p983.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>欧洲斑块状银屑病系统资料指南（2024年）：IL-17抑制剂用于一线治疗重度银屑病。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-3有效性证明材料欧洲斑块状银屑病系统资料指南2024版p3和p37.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>美国皮肤病学会银屑病生物制剂治疗指南（2019年）：IL-17抑制剂用于治疗成人中重度斑块状银屑病（A级推荐）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-4有效性证明材料美国皮肤病学会银屑病生物制剂治疗指南p1050.pdf</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【主要不良反应】本品在斑块状银屑病临床研究中常报告的不良反应是上呼吸道感染。在整个研究期间（最长至64周），发生率≥5%的药物不良反应为上呼吸道感染等，绝大多数仍为轻度或中度，无明显随暴露时间延长而级别加重的不良反应（详见说明书）；【禁忌】对活性成分或任何辅料存在严重超敏反应者（详见说明书）；【注意事项】本品可能会增加感染的风险。本品临床研究中未观察到严重的超敏反应（详见说明书）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	安沐奇塔单抗无黑框警告，未收到任何药监部门发布的安全性警告和撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-1安全性药品说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	安沐奇塔单抗是国产1类治疗用生物制品，为中国自主研发的IL-17A抑制剂。安沐奇塔单抗通过精细化的抗原结合位点设计，使其展现出显著的“快结合、慢解离”动力学优势，既能确保药物能瞬时捕获游离IL-17A，提升结合速率；又能保证抗体与靶点结合极度稳固，维持高效中和。此外安沐奇塔单抗通过对于分子序列的免疫原性筛选，实现了极低的ADA阳性率（0.7%）和零中和抗体率，保证了疗效与安全性优势。
创新性证明文件	-
应用创新	①大幅降低用药频次。全年仅需注射8次（仅为其他IL-17抑制剂的一半），大幅降低用药频次与注射负荷；②提升用药体验。由于极低的ADA和零中和抗体，大幅降低患者用药注射部位反应，改善患者常出现的疼痛、红肿等症状；③注射更便捷。包装为预充式注射器，便于临床的使用和管理，患者用药更便捷，有效提升用药依从。
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	①患者人群广泛，我国银屑病患病率0.47%，约有650万患者受到银屑病影响，疾病负担沉重；②银屑病患者用药依从性低于75%，疾病复发率高达90%，迫切需要改善依从性的治疗性药物；③安沐奇塔单抗为国产1类创新药。疗效优异且可靠，可降低进口药品供应保障风险。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	目录内IL-17A治疗方案中，进口产品占用基金比例极高，安沐奇塔单抗年治疗费用可控，实现低价优效，为患者提供经济可靠的国产替代方案，提升基金使用效率。
弥补目录短板	①注射频次减半。IL-17A中首个且唯一的银屑病8周给药方案，大幅降低患者注射频次，解除患者频繁用药困扰；②赋能“临床治愈”。52周PASI 100应答率达63.6%，12周PASI100应答率高达42.9%，远超同类竞品，可为患者更可靠治疗方案。
临床管理难度	①适应症明确，临床诊断标准清晰，无药物滥用风险，医保经办审核方便。②注射次数更少，减少就医频次，临床管理难度小。