

申请新增谈判纳入国家基本医保目录

匹康奇拜单抗注射液 (信美悦®)

国产1类新药

首个且唯一国产IL-23p19抑制剂

PASI 90突破80%，疗效同类最优

目录

基本信息

首个且唯一国产IL-23p19抑制剂，治疗用生物制品1类

创新性

银屑病领域首个Fc段YTE改造，实现药物暴露水平更高、半衰期更长、安全性更优

有效性

PASI 90突破80%；长期疗效稳定；停药后PASI 90维持时间最长，难治患者疗效同类最优

安全性

常见不良事件发生率属同类最低，无任何黑框警告、撤市信息、安全性警告

公平性

填补目录内国产IL-23抑制剂空白，保障本土供应；适应症明确，不增加基金总支出

首个且唯一国产IL-23p19抑制剂，治疗用生物制品1类

通用名 (商品名)	匹康奇拜单抗注射液 (信美悦®)
注册分类	治疗用生物制品1类
靶点	首个且唯一国产原研 IL-23p19抑制剂
上市时间	中国首发，2025.11
规格	100mg (1ml) /支 (预充式自动注射笔)
适应症	本品适用于 适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者
用法用量	第0周、第4周和第8周皮下注射给药200mg，之后每12周接受一次 100mg剂量维持 。根据临床应答情况，可将剂量增加至200mg

预沟通给定参照药：替瑞奇珠单抗注射液

- 作用机制：**特异性靶向IL-23p19亚基
- 临床应用情况：**约占IL-23抑制剂市场份额10%，远小于古塞奇尤单抗注射液

自荐参照药/建议价格参考：古塞奇尤单抗注射液

- 作用机制相同：**特异性靶向IL-23p19亚基
- 临床应用最为广泛：**国内上市时间最长、市场份额最大(90%)的IL-23p19抑制剂
- 指南推荐情况：**获美国、欧洲以及中国等多部权威指南一致推荐

注：IL-23p19抑制剂的市场份额数据来源于易联2025年Q2数据

**古塞奇尤单抗注射液临床应用更加广泛，
建议作为参照药/价格参考**

基本信息

创新性

有效性

安全性

公平性

银屑病难治患者占比高、现有方案疗效不佳

复发率高 需长期治疗

- 中国成年中重度斑块状银屑病患者达**190万**¹
- 总体**复发率高达90%**²，病情反复甚至终身不愈，**需长期治疗**

难治患者 占比高

- 难治患者集中在肥胖、与特殊部位发病人群：
- ✓ 头皮、生殖器等特殊部位发病患者高达**80%**³
- ✓ 银屑病合并超重/肥胖患者占比**77%**⁴
- ✓ 疾病进展严重影响生活质量，**46%**的患者存在自杀倾向⁵

疗效有限

- 古塞奇尤和替瑞奇珠短期、长期疗效均有限，III期注册研究中PASI 90均在**80%以下**⁶⁻⁷

停药后 易复发

- 现有药物停药后易复发，古塞奇尤PASI 90维持时间仅23.2周⁸，替瑞奇珠PASI 75维持时间仅34周⁹

难治患者 疗效不佳

- 近**50%**特殊部位皮损的患者，**使用TNF、IL-17A抑制剂治疗24周后仍应答不佳**¹⁰
- 银屑病合并超重/肥胖患者使用生物制剂时，相较于正常体重人群**更易疗效不佳**¹¹

亟需疗效更强的IL-23p19抑制剂

1. Chen Kun. Oncotarget 2017; 8(28): 46381-46389.

2. Nan Jin et al. Drug Deliv. 2026 Dec 31;33(1):2610532.

3. McMichael A. JAMA Dermatol. 2025 Sep 1;161(9):912-922.

4. Czarnecka A. Medicina (Kaunas). 2023 Nov 15;59(11):2006.

5. 陈小兰. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(11):5.

6. Blauvelt A. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):405-417. (古塞奇尤单抗III期临床研究 VOYAGE 1)

7. Yu C. Chin Med J (Engl). 2024 May 20;137(10):1190-1198. (替瑞奇珠单抗III期中国临床研究)

8. Reich K. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):418-431.

9. Cantrell W. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Aug;35(8):e526-e528.

10. 王玲艳, 潘靖等. 中华皮肤科杂志, 2022, 55 (07): 583-587.

11. Wang H, et al. Sci Rep. 2025 Apr 1;15(1):11158.6.

基本信息

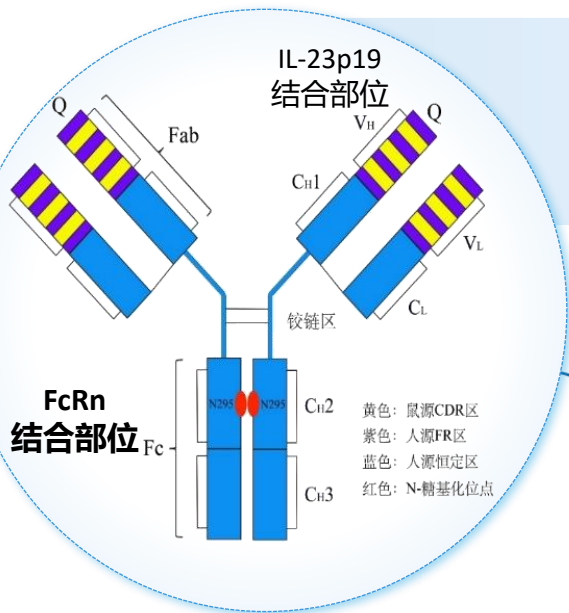
创新性

有效性

安全性

公平性

Fc段YTE改造实现：药物暴露水平更高、半衰期更长、安全性更优



注：FcRn：新生儿Fc受体。通过结合IgG抗体和白蛋白，防止它们被细胞内的溶酶体快速降解

匹康奇拜单抗：核心突破在于Fc段工程技术——YTE改造

提高其在细胞内酸性条件下与FcRn的亲和力，延缓清除，提升药物暴露水平¹



药物暴露水平更高

实现PASI 90更优²⁻⁴



半衰期更长

给药间隔更长²⁻⁴



安全性更优

抗药抗体
发生率更低^{2,5,6}

1

国产1类新药
自主知识产权

2

III期研究发表于皮肤病领域
顶级国际期刊JAAD

3

唯一正在开发儿童银屑病
适应症 (IL-23p19抑制剂)

1. Li L. International Immunopharmacology 89 (2020) 107008.
2. 匹康奇拜单抗注射液说明书

3. Blauvelt A. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):405-417. (古塞奇尤单抗III期临床研究 VOYAGE 1)
4. Yu C. Chin Med J (Engl). 2024 May 20;137(10):1190-1198. (替瑞奇珠单抗III期中国临床研究)

5. 古塞奇尤单抗注射液说明书
6. 替瑞奇珠单抗注射液说明书

基本信息

创新性

有效性

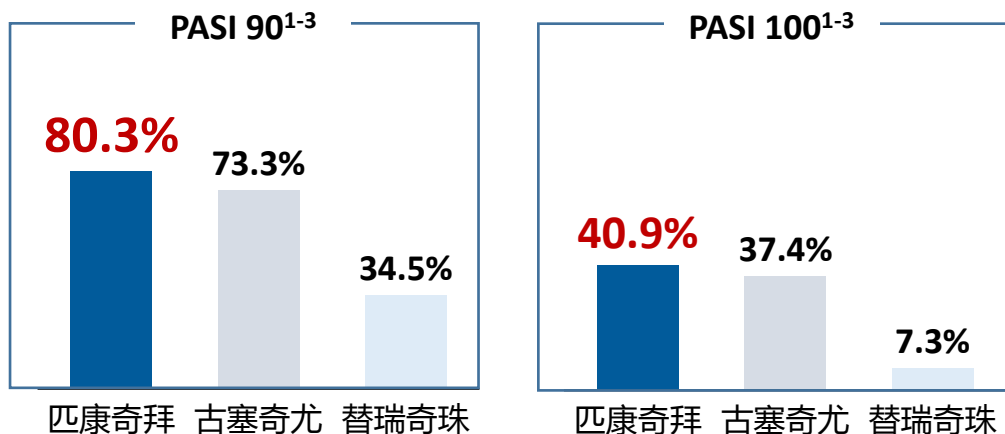
安全性

公平性

主要终点PASI 90突破80%，长期疗效持久稳定，对比同类优势明显

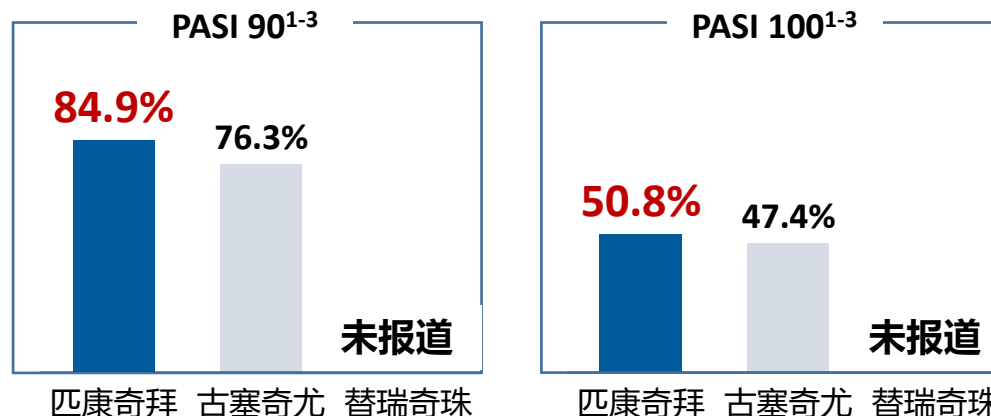
匹康奇拜助力银屑病治疗进入完全清除或几乎完全清除阶段 (PASI 100或PASI 90)

应答率高：第16周PASI 90达80.3%



注：非头对头研究，数据仅做展示；产品数据来自各产品注册临床试验

疗效持久稳定：应答持续至第52周，PASI 90达84.9%



注：非头对头研究，产品数据来自各产品注册临床试验维持期数据，匹康奇拜为200mg组52周疗效

匹康奇拜单抗疗效数据来源于CLEAR-1研究（一项在中国本土开展的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期研究），共计纳入500例中重度斑块状银屑病成人患者

多水平网状meta结果显示：匹康奇拜PASI 90优于同类⁴

PASI 90	风险比RR值 (95% CrI)
匹康奇拜 vs 古塞奇尤	1.02 (0.72-1.36)
匹康奇拜 vs 替瑞奇珠	1.93 (1.23-3.01)

- ▶ PASI 90 **优于古塞奇尤**
- ▶ PASI 90 **显著优于替瑞奇珠**

注：多水平网状meta分析纳入8篇RCT，整合了匹康奇拜的个体数据、古塞奇尤和替瑞奇珠的汇总数据，校正了7项协变量

1. 匹康奇拜单抗注射液说明书

2. Blauvelt A. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):405-417. (古塞奇尤单抗III期临床研究 VOYAGE 1)

3. Yu C. Chin Med J (Engl). 2024 May 20;137(10):1190-1198. (替瑞奇珠单抗III期中国临床研究)

4. Ying Chen, Mengxia Yan, Bin Wu. "金陵—齐鲁" 药物经济学论坛暨报, 2026(JL26A27).

基本信息

创新性

有效性

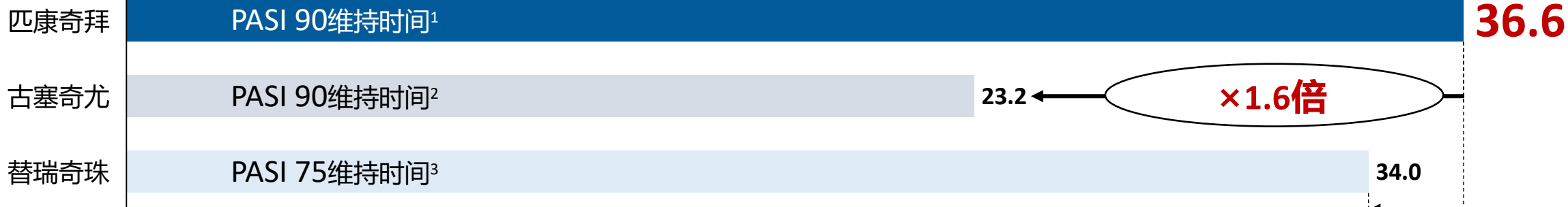
安全性

公平性

停药后疗效维持时间最长，强效延缓复发；针对各类难治患者，本品疗效均最优

撤药研究显示：匹康奇拜停药后疗效维持时间最长

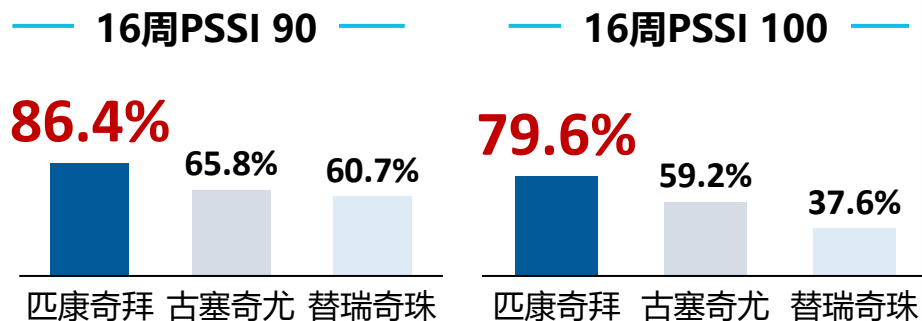
停药后维持时间 (周)



更高评估标准下，仍**更优**

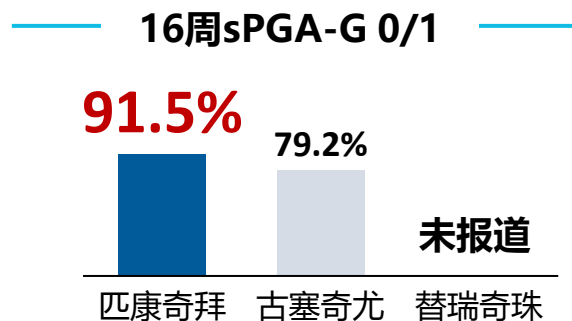
注：1. 非头对头研究，数据仅做展示；
2. 停药后维持：指患者失去50%初始治疗应答(PASI 75/90改善)的中位时间，时间越长意味着药品延缓复发的效果越好。

头皮疗效最优⁴⁻⁶



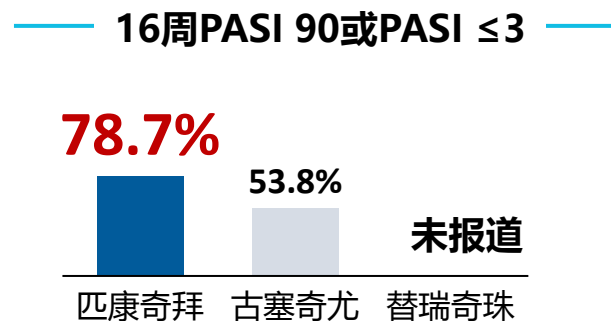
注：1. PSSI 90/100：银屑病头皮严重程度指数达到90%/100%的改善；
2. 非头对头研究，数据仅做展示。

生殖器疗效最优⁷⁻⁸



注：1. sPGA-G：为静态医生生殖器整体评估，sPGA-G 0/1 表示生殖器部位皮损完全清除和几乎清除；
2. 非头对头研究，数据仅做展示。

肥胖患者疗效最优⁹⁻¹⁰



注：1. 匹康奇拜数据源于中国CLEAR-1研究，采用PASI 90评价；
2. 古塞奇尤数据源于国外PERSIST研究，采用PASI ≤3评价；
3. 非头对头研究，数据仅做展示。

1. 匹康奇拜单抗III期临床研究(CLEAR-2).
2. Reich K. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):418-431.
3. Cantrell W. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Aug;35(8):e526-e528.
4. Yuling Shi, Lanying Qin.2025 EADV-P2903

5. McMichael A. JAMA Dermatol. 2025 Sep 1;161(9):912-922.
6. Gebauer K. J Am Acad Dermatol. 2024 Jul;91(1):91-99.
7. Yuling Shi, Lanying Qin.2025-EADV-P2572
8. Gerdes S. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 Sep;36(9):1568-1577.

9. (Picankibart 301study)Yuling Shi, et al. 2025 CSD e-poster 321874.
10. Gerdes. Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 91, Issue 3, AB48.

基本信息

创新性

有效性

安全性

公平性

国内外权威指南一致推荐IL-23抑制剂用于治疗斑块状银屑病，兼顾疗效与安全



中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024版）¹

- ✓ 斑块状银屑病**可选择IL-23抑制剂**：**推荐强度A**
- ✓ IL-23抑制剂**安全性优于TNF- α 抑制剂**：推荐强度C（对于有罹患结核病、乙肝、心力衰竭高风险因素或有既往病史者）



中国银屑病诊疗指南（2023年）²

- ✓ **推荐IL-23抑制剂**用于中重度甲损害、伴有皮肤和/或关节表现及局部治疗失败的患者



美国AAD-NPF指南（2019年）³

- IL-23抑制剂**安全性更佳，未出现独特的不良事件**：
- ✓ 相较TNF- α 抑制剂，使用IL-23抑制剂并不增加恶性肿瘤的风险



欧洲指南：寻常型银屑病的系统治疗（2020年）⁴

- IL-23抑制剂**兼顾疗效与安全**：
- ✓ IL-23抑制剂疗效显著优于乌司奴单抗及TNF- α 抑制剂
 - ✓ 相比TNF- α 抑制剂（结核风险）及IL-17抑制剂（念珠菌感染风险），IL-23抑制剂安全性更优

1. 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024版），中华医学会皮肤性病学分会
2. 中国银屑病诊疗指南（2023年），中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会

3. Menter A, Strober B. Journal of the American Academy of Dermatology, 2019; 80, 1029-1072
4. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris, 2020.

基本信息

创新性

有效性

安全性

公平性

安全性良好，常见不良事件发生率属同类最低，易于临床管理

说明书记载的安全性信息

- 本品与安慰剂组常见不良反应发生率相当
- 药物不良反应谱与同类药物相似，未增加新的不良反应类型
- 临床常见不良反应多为轻度或中度，且大多发生在初始治疗阶段

上市未发现新的或显著安全性问题

- 商业化至今，无任何黑框警告、撤市信息、安全性警告

安全性指标	匹康奇拜 ^{1,2}	古塞奇尤 ^{3,4}	替瑞奇珠 ^{5,6}
严重不良事件	0.7%	2.4%	1.4%
不良事件导致的停药率	0.8%	2.7%	1.8%
抗药物抗体发生率	5.6%	6.0%	6.5%
不良事件 消化系统 (肠胃炎/腹泻)	0.2%	1.1%	2%
不良事件 感染*	21.0%	23%	23%
不良事件 注射部位反应	0.4%	0.7%	3%

*注：最常见的感染是上呼吸道感染；所有感染事件严重程度均是轻度或中度¹

1. 匹康奇拜单抗注射液说明书。
2. 匹康奇拜单抗注射液III期clear-1 CSR报告。

3. Blauvelt A. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):405-417. (古塞奇尤单抗III期临床研究 VOYAGE 1)
4. 古塞奇尤单抗注射液说明书。

5. 替瑞奇珠单抗注射液说明书。
6. Yu C. Chin Med J (Engl). 2024 May 20;137(10):1190-1198. (替瑞奇珠单抗III期中国临床研究)

基本信息

创新性

有效性

安全性

公平性

提升公共健康获益

- 我国银屑病患者基数大¹，复发率高，需长期治疗
- 特殊部位受累患者、合并超重/肥胖患者较多，近50%患者应答不佳²
- 本品疗效属**同类最优**，实现患者健康获益

符合“保基本”原则

- 目前使用银屑病生物制剂疗法患者数较大，总体占用医保基金较高，多为进口产品
- 对目录内进口品种进行**优效替代**，**节约医保基金，优化基金结构**

弥补目录短板

- 目录内2款IL-23p19抑制剂均为进口品种
- 本品为**首个且唯一国产**IL-23p19抑制剂，**填补目录内国产IL-23p19抑制剂空白**，打破进口垄断，确保供应链安全和长期稳定供应

临床管理难度小

- 维持期**每12周给药一次**，符合银屑病慢病管理的随访频率²，**提升患者便利性和依从性**
- 适应症明确，无临床滥用风险和超说明书用药风险

1. Ding X, et al. Eur J Dermatol 2012; 22(5): 663-667.

2. 王玲艳, 潘靖等. 中华皮肤科杂志, 2022, 55 (07): 583-587.

3. 中华医学会皮肤性病学会银屑病专业委员会. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(3):191-203.

预沟通参照药：替瑞奇珠单抗注射液

相似程度	<ul style="list-style-type: none"> 作用机制相同，均特异性靶向IL-23p19亚基 银屑病适应症基本一致（用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者）
临床应用情况	<ul style="list-style-type: none"> 约占IL-23抑制剂市场份额10%，远小于古塞奇尤单抗注射液

自荐参照药/建议价格参考：古塞奇尤单抗注射液

相似程度	<ul style="list-style-type: none"> 作用机制相同，均特异性靶向IL-23p19亚基 银屑病适应症完全一致（适用于适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者）
临床应用情况	<ul style="list-style-type: none"> IL-23抑制剂中古塞奇尤单抗应用最为广泛，目前国内市场份额达90%* 2019年上市，其临床价值已获得充分验证

*根据2026年医保目录调整申报操作指南：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。

建议评级：改进

1、机制创新

- ✓ **首个且唯一**国产IL-23p19抑制剂，**治疗用生物制品1类**
- ✓ Fc段YTE改造，实现有效性、安全性双重获益

2、有效性

- ✓ 匹康奇拜在16周和52周PASI 90分别达到80.3%和84.9%，**优于**同类药物；网状meta显示本品**优于**同类药物
- ✓ 匹康奇拜停药后疗效维持时间**最长**，**优于**同类药物，可**强效延缓复发**
- ✓ 对于难治患者，匹康奇拜的**疗效更优**
 - 对于头皮银屑病患者，匹康奇拜16周PSSI 90达86.4%
 - 对于生殖器银屑病患者，匹康奇拜16周sPGA-G 0/1达91.5%
 - 对于肥胖患者，匹康奇拜16周PASI 90达78.7%

3、安全性

- ✓ 本品常见不良反应发生率与安慰剂组**相当**，**优于**同类药物