

编码：YPSW202600250

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：匹康奇拜单抗注射液

企业名称：信达生物医药科技（杭州）有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 14:46:35 | 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） | 匹康奇拜单抗注射液 | 商品名 | 信美悦 |
| 医保药品分类与代码 | XL04ACP160B002010185476 | 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IL-23p19抗体及其用途，专利号：ZL201980042811.9 | 核心专利权期限届满日1 | 2039-11 |
| 核心专利类型2 | 包含抗IL-23p19抗体的制剂、其制备方法和用途，专利号：ZL202180034497.7 | 核心专利权期限届满日2 | 2041-05 |
| 核心专利类型1 | 抗IL-23p19抗体及其用途，专利号：ZL201980042811.9 | 核心专利权期限届满日1 | 2039-11 |
| 核心专利类型2 | 包含抗IL-23p19抗体的制剂、其制备方法和用途，专利号：ZL202180034497.7 | 核心专利权期限届满日2 | 2041-05 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 100mg（1ml）/支（预充式自动注射笔） | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 信达生物医药科技（杭州）有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 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。 | | |
| 说明书用法用量 | 须在诊断和治疗方面有经验的医生指导和监督下使用本品。【剂量】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。【给药方法】皮下给药。应尽量避免在出现银屑病症状的皮肤区域注射。患者首次自行注射本品前，应由医护人员提供适当的皮下注射技术培训，按照纸盒中提供的“使用手册”进行本品全剂量注射。然而，医生仍要确保对患者进行适当的医学随访。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 【1】中国成年中重度斑块状银屑病患者达190万，总体复发率高达90%，病情反复甚至终身不愈，需长期治疗。【2】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%，银屑病合并超重/肥胖患者占比77%。疾病进展严重影响生活质量，46%的患者存在自杀倾向。近50%存在头皮等特殊部位皮损的患者，使用TNF、IL-17抑制剂治疗24周后仍应答不佳。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。

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

2025-11

注册证号/批准文号

国药准字S20250066

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

2025-11

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

【1】目前医保目录内仅纳入两款进口IL-23p19抑制剂，分别为古塞奇尤单抗（2019年上市，2022年纳入医保）和替瑞奇珠单抗（2023年上市并于同年纳入医保），其中古塞奇尤单抗上市时间更长，占据IL-23p19抑制剂90%的市场份额。

【2】本品为首个且唯一国产IL-23p19抑制剂，作为治疗用生物制品1类，可填补目录内国产IL-23p19抑制剂的空白。与目录内同类药品相比，本品通过Fc段YTE改造在临床疗效、安全性、给药频次及延缓复发等方面展现综合获益：（1）疗效同类最优：①本品为III期注册研究中唯一PASI 90应答率突破80%的IL-23p19抑制剂，长期疗效持久稳定，对比同类优势明显；多水平网状meta结果显示本品PASI 90显著优于替瑞奇珠，数值优于古塞奇尤；②停药后PASI 90维持时间最长，达到36.6周，强效延缓复发。③在头皮、生殖器等难治的特殊部位，以及肥胖的难治人群中疗效表现优于同类；（2）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。（3）半衰期大幅延长至25.9天，维持期每12周用药一次，提升患者便利性和依从性。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-企业承诺书-信达杭州.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

2-匹康奇拜-最新版法定说明书.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

3-匹康奇拜-药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

匹康奇拜单抗注射液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

匹康奇拜单抗注射液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：
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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 |
|--------|---------|-----------------|----------|---|------|--------------------------------|---------|
| 替瑞奇珠单抗 | 是 | 100 mg (1 mL)/支 | 4360 | 本品推荐剂量为每次100mg，分别于第0周、第4周进行皮下注射初始给药，随后维持该剂量每12周给药一次 | 年度费用 | 首年费用26160元/年；三年年均费用20346.67元/年 | - |

参照药品选择理由： 预沟通参照药：替瑞奇珠单抗。企业自荐参照药/建议价格参考：古塞奇尤单抗。申请理由：1.作用机制相同，适应症完全一致；2.临床应用最广泛、市场份额高达90%。

其他情况请说明：1.替瑞奇珠单抗首年6支，【首年费用】6支×4360元/支=26160元；三年共用14支（第二年4支，第三年4支），【三年年均费用】（14支×4360元/支）/3年=20346.67元/年。2.古塞奇尤首年8支，【首年费用】8支×3680元/支=29440元；三年共用21支（第二年6支，第三年7支），【三年年均费用】（21支×3680元/支）/3年=25760元/年。

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 | 基于500例中国中重度斑块状银屑病患者III期临床研究：主要终点16周时PASI 90达80.3%；52周时100/200mg组的PASI 90分别为75.7%和84.9%。16周时，头皮部位PSSI 90/100的达标率高达86.4%和79.6%，生殖器部位sPGA-G 0/1高达91.5%，BMI超重/肥胖患者的PASI 90与正常患者无差异（分别为80.0%/78.7% vs 82.0%）。 |
| 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 1-匹康奇拜关键3期临床研究CLEAR-1和头皮和生殖器不同BMI亚组分析.pdf |
| 试验类型2 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 古塞奇尤单抗注射液，替瑞奇珠单抗注射液 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 基于8项RCT的多水平网状meta分析，整合匹康奇拜单抗个体数据及古塞奇尤单抗、替瑞奇珠单抗汇总数据，并校正7项协变量。结果显示，PASI 90应答率方面，匹康奇拜单抗数值优于古塞奇尤单抗（RR=1.02，95%CrI：0.72-1.36），显著优于替瑞奇珠单抗（RR=1.93，95%CrI：1.23-3.01）。 |
| 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-匹康奇拜单抗meta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 | 一项撤药及再治疗的III期临床研究（纳入566例中国人群）显示，本品疗效显著，停药后维持时间长：56周时，100和 |

200mg维持治疗组PASI 90分别达89.3%及90.1%，sPGA 0/1分别为83.6%及88.4%，DLQI 0/1为77.5%和71.6%，100mg即可实现疗效与生活质量获益。100/200mg撤药组PASI 90中位维持时间（距离末次给药）分别为32.4周和36.6周。

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-匹康奇拜随机撤药和再治疗的3期研究CLEAR-2.pdf

试验类型4

其他

试验对照药品

古塞奇尤单抗

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

本品与古塞奇尤单抗的临床前药学“头对头”研究：二者平衡解离常数均为 10^{-12} M级别，靶点结合亲和力高且相当。在关键通路STAT3磷酸化阻断方面，本品（ $IC_{50}=87.61$ nM）抑制活性较古塞奇尤（ $IC_{50}=102.11$ nM）更优。本品对下游炎症核心因子IL-17A、F的抑制效能（ IC_{50} 分别为3.88nM、12.20 nM）较古塞奇尤有所提升（ IC_{50} 分别为4.97nM、16.80nM）。

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-匹康奇拜单抗临床前药学研究.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

基于500例中国中重度斑块状银屑病患者III期临床研究：主要终点16周时PASI 90达80.3%；52周时100/200mg组的PASI 90分别为75.7%和84.9%。16周时，头皮部位PSSI 90/100的达标率高达86.4%和79.6%，生殖器部位sPGA-G 0/1高达91.5%，BMI超重/肥胖患者的PASI 90与正常患者无差异（分别为80.0%/78.7% vs 82.0%）。

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

1-匹康奇拜关键3期临床研究CLEAR-1和头皮和生殖器不同BMI亚组分析.pdf

试验类型2

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

古塞奇尤单抗注射液，替瑞奇珠单抗注射液

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

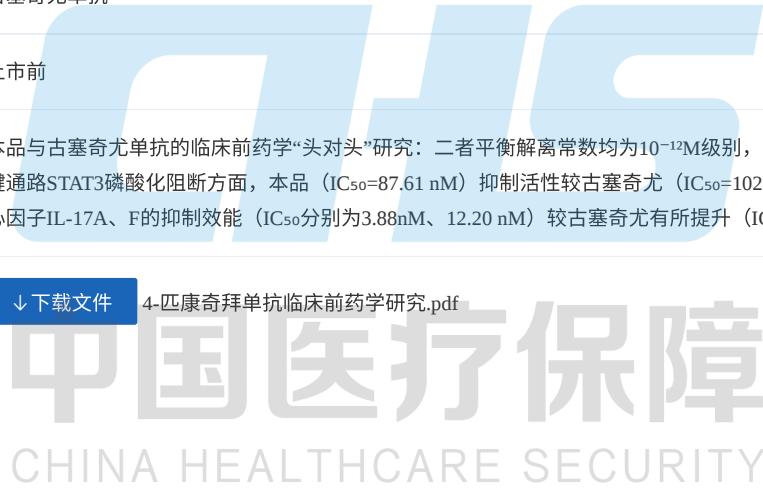
基于8项RCT的多水平网状meta分析，整合匹康奇拜单抗个体数据及古塞奇尤单抗、替瑞奇珠单抗汇总数据，并校正7项协变量。结果显示，PASI 90应答率方面，匹康奇拜单抗数值优于古塞奇尤单抗（RR=1.02，95%CrI：0.72-1.36），显著优于替瑞奇珠单抗（RR=1.93，95%CrI：1.23-3.01）。

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-匹康奇拜单抗meta分析.pdf

| | |
|--|---|
| 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性) | |
| 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 | 一项撤药及再治疗的III期临床研究（纳入566例中国人群）显示，本品疗效显著，停药后维持时间长：56周时，100和200mg维持治疗组PASI 90分别达89.3%及90.1%，sPGA 0/1分别为83.6%及88.4%，DLQI 0/1为77.5%和71.6%，100mg即可实现疗效与生活质量获益。100/200mg撤药组PASI 90中位维持时间（距离末次给药）分别为32.4周和36.6周。 |
| 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-匹康奇拜随机撤药和再治疗的3期研究CLEAR-2.pdf |
| 试验类型4 | 其他 |
| 试验对照药品 | 古塞奇尤单抗 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本品与古塞奇尤单抗的临床前药学“头对头”研究：二者平衡解离常数均为 10^{-12} M级别，靶点结合亲和力高且相当。在关键通路STAT3磷酸化阻断方面，本品（ $IC_{50}=87.61$ nM）抑制活性较古塞奇尤（ $IC_{50}=102.11$ nM）更优。本品对下游炎症核心因子IL-17A、F的抑制效能（ IC_{50} 分别为3.88nM、12.20 nM）较古塞奇尤有所提升（ IC_{50} 分别为4.97nM、16.80nM）。 |
| 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-匹康奇拜单抗临床前药学研究.pdf |



| | |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 《中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南(2024版)》明确：①斑块状银屑病可选择IL-23抑制剂（推荐强度：A）；②从应用的安全性考虑，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，IL-23抑制剂安全性优于TNF- α 抑制剂（推荐强度：C）。 |
| 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-中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 《中国银屑病诊疗指南（2023年）》推荐IL-23抑制剂用于中重度甲损害（5~10个指或趾甲受累，受累甲伴有中重度疼痛）、伴有皮肤和/或关节表现及局部治疗失败的患者。 |
| 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 | ↓ 下载文件 2-中国银屑病诊疗指南2023年.pdf |

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

《美国皮肤病学会与国家银屑病基金会-银屑病管理及治疗并关注合并症的联合护理指南（2019年）》提出：①IL-17抑制剂对于炎症性肠病治疗无益（且可能引起炎症性肠病加重），使用IL-23抑制剂可获益；②接受TNF- α 抑制剂治疗的患者非黑色素瘤皮肤癌风险增加，但使用IL-23抑制剂并不增加恶性肿瘤风险。

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-美国指南-银屑病管理及治疗并关注合并症的联合护理指南2019年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《美国皮肤病学会与国家银屑病基金会-生物制剂治疗银屑病的管理与护理指南（2019年）》指出：IL-23抑制剂未出现独特的不良事件。

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

4-美国指南-生物制剂治疗银屑病的管理与护理指南2019年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《2020欧洲指南寻常型银屑病的系统治疗—第1部分：治疗和监测建议》指出IL-23抑制剂：①疗效显著优于乌司奴及TNF- α 抑制剂；②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抑制剂未报道相关风险。
《第2部分：特定临床及合并症》：IL-23抑制剂适用于多种特殊人群：潜伏性结核和既往乙肝感染的高风险人群；合并心血管疾病人群；癌症病史及炎症性肠病患者。

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

5-欧洲指南-寻常型银屑病的系统治疗-第1部分和第2部分.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南(2024版)》明确：①斑块状银屑病可选择IL-23抑制剂（推荐强度：A）；②从应用的安全性考虑，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，IL-23抑制剂安全性优于TNF- α 抑制剂（推荐强度：C）。

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-中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版.pdf

| | |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 《中国银屑病诊疗指南（2023年）》推荐IL-23抑制剂用于中重度甲损害（5~10个指或趾甲受累，受累甲伴有中重度疼痛）、伴有皮肤和/或关节表现及局部治疗失败的患者。 |
| 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-中国银屑病诊疗指南2023年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 《美国皮肤病学会与国家银屑病基金会-银屑病管理及治疗并关注合并症的联合护理指南（2019年）》提出：①IL-17抑制剂对于炎症性肠病治疗无益（且可能引起炎症性肠病加重），使用IL-23抑制剂可获益；②接受TNF-α抑制剂治疗的患者非黑色素瘤皮肤癌风险增加，但使用IL-23抑制剂并不增加恶性肿瘤风险。 |
| 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-美国指南-银屑病管理及治疗并关注合并症的联合护理指南2019年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 《美国皮肤病学会与国家银屑病基金会-生物制剂治疗银屑病的管理与护理指南（2019年）》指出：IL-23抑制剂未出现独特的不良事件。 |
| 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 4-美国指南-生物制剂治疗银屑病的管理与护理指南2019年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5 | 《2020欧洲指南寻常型银屑病的系统治疗—第1部分：治疗和监测建议》指出IL-23抑制剂：①疗效显著优于乌司奴及TNF-α抑制剂；②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抑制剂未报道相关风险。 《第2部分：特定临床及合并症》：IL-23抑制剂适用于多种特殊人群：潜伏性结核和既往乙肝感染的高风险人群；合并心血管疾病人群；癌症病史及炎症性肠病患者。 |
| 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 5-欧洲指南-寻常型银屑病的系统治疗-第1部分和第2部分.pdf |
| 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发布本品的《技术审评报告》，待发布后将立即提供。 |

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| 《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发布本品的《技术审评报告》，待发布后将立即提供。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |

三、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书载载的安全性信息 | <p>【不良反应】常见的不良反应为上呼吸道感染，所有感染事件严重程度均是轻度或中度，没有导致停用匹康奇拜单抗。严重不良事件发生率极低(仅0.7%)，安全性良好；【禁忌】对本品或药物的非活性成分严重过敏者禁用；【注意事项】对于感染、结核病等患者治疗需谨慎评估；如果发生严重超敏反应，应立即停用并给予适当治疗；本品不应与活疫苗一起使用；【药物相互作用】由于IL-23p19靶点阻断所引起的炎症因子正常化，不会导致与经CYP3A4、CYP2C9、CYP2C19和CYP1A2代谢药物发生临床相关的药物相互作用。</p> |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 自2025年11月在国内商业化上市以来，未收到国家药监部门任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。 |
| 相关报导文献 | <p>↓ 下载文件 匹康奇拜说明书-安全性节选.pdf</p> |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | <p>【国产创新】属最新一代IL-23p19抑制剂，①1类新药，首个且唯一国产IL-23p19抑制剂；②III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的IL-23p19抑制剂；【机制创新】银屑病领域首个Fc段YTE改造的单抗，可提高药物在细胞内酸性条件下与FcRn的亲合力，增强FcRn对药物的回收，延缓清除，提升药物暴露水平。</p> |
| 创新性证明文件 | <p>↓ 下载文件 匹康奇拜-创新程度.pdf</p> |
| 应用创新 | <p>【综合获益】Fc段YTE改造实现：药物暴露水平更高、安全性更优、半衰期更长；【提高患者依从性】维持期12周给药一次，三年仅需15次，较古塞奇尤（21次）降低近30%，减少就诊次数；【特殊人群用药便捷】老年（≥65岁）患者无需调整剂量；肝、肾功能不全患者无需进行剂量调整；【优化患者用药体验】采用隐藏式薄壁针头，操作极简，有效缓解疼痛与针头恐惧。</p> |
| 应用创新证明文件 | <p>↓ 下载文件 匹康奇拜-应用创新.pdf</p> |
| 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 | <p>【1】我国银屑病患者基数大，复发率高，需长期治疗；【2】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；【3】本品在治疗疗效、难治患者疗效均属同类最优，实现患者健康获益。</p> |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | <p>【1】目录内2款IL-23p19抑制剂均为进口品种；【2】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。</p> |
| 弥补目录短板 | <p>【1】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；【2】本品纳入后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。</p> |
| 临床管理难度 | <p>【1】维持期每12周给药一次，符合银屑病慢病管理的随访频率，提升患者便利性和依从性；【2】适应症明确，无临床滥用风险和超说明书用药风险。</p> |