

比奇珠单抗注射液(倍捷乐®)

适应症：斑块状银屑病、化脓性汗腺炎、强直性脊柱炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎

全球首个且唯一获批的IL-17A/F双靶抑制剂

多项“头对头”证据确凿；临床疗效显著优于目录内同适应症所有药物

实现银屑病“皮损全清除(PASI 100)、管理全周期、获益全方位”终极治疗目标

比奇珠单抗由优时比公司持证，在中国大陆由博锐生物负责商业化运营，双方携手致力于让创新药物加速造福中国患者

目录

1 基本信息

- 比奇珠单抗的主适应症为斑块状银屑病，自荐参照为司库奇尤单抗

2 创新性

- 全球首个且唯一获批的IL-17A/F双靶抑制剂，最新一代治疗药物

3 有效性

- 多项“头对头”研究，数次荣登新英格兰医学、柳叶刀等顶刊
- 在PSO、AS、nr-axSpA、HS全适应症中的临床疗效显著优于司库奇尤单抗

4 安全性

- 已在52个国家/地区上市，暴露量超15万患者-年，显示本品安全性良好

5 公平性

- 对目录内品种进行优化替代；提高HS罕见病患者用药公平性
- 可常温储存25天；维持期每8周一次，用药频次减半

比奇珠单抗的主适应症为**斑块状银屑病**，自荐参照为**司库奇尤单抗**

通用名 比奇珠单抗注射液

商品名 倍捷乐®

靶点 IL-17A/F

注册类别 治疗用生物制品2.2类

规格 160 mg(1.0ml) /支

上市时间 欧盟 2021年8月
中国大陆 2024年7月

自荐参照：司库奇尤单抗

- 1. 适应症相似**：均获批PSO(主适应症)、AS、nr-axSpA、HS*
- 2. 临床应用最广泛**：目录内市场份额最大的白介素类生物制剂
- 3. 试验对照**：两者具有“头对头”临床试验

获批适应症

用法用量

**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(主适应症PSO)**

320mg, 在第0、4、8、12、
16周给药, 此后每8周一次

常规治疗疗效不佳或不耐受的
活动性强直性脊柱炎成人患者(AS)

160mg, 每4周一次

非甾体类抗炎药给药后疗效不佳或不耐受的**活动性放射
学阴性中轴型脊柱关节炎**伴客观炎症体征的成人患者
(nr-axSpA)

160mg, 每4周一次

对常规系统性治疗疗效不佳的中度至重度
化脓性汗腺炎成人患者(HS)

320mg, 每2周一次, 直至第16周,
此后每4周一次

自荐评级：改进

- 1. 作用机制创新**：全球**首个且唯一**获批的IL-17A/F双靶抑制剂
- 2. 临床疗效升级**：“**头对头**”研究证实，疗效**显著优于**司库奇尤，发表于新英格兰 (16周PASI100: 62%vs.49%; 48周PASI100: 66%vs.48%)
- 3. 用药频次减半**：维持期**每8周一次**(vs.司库奇尤单抗每4周一次)
- 4. 储存成本更低**：可**常温储存25天**(vs.司库奇尤单抗需2-8°C 冷藏)

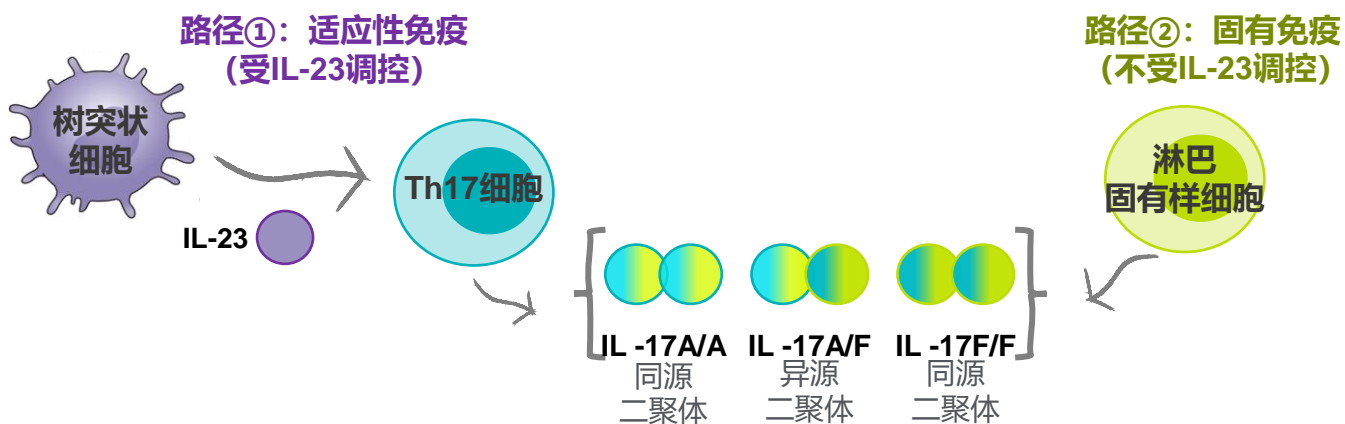
比奇珠单抗是**唯一**“双管齐下”抑制IL-17A/F的**最新一代**药物

比奇珠单抗是全球首个且唯一的IL-17A/F双靶抑制剂，完成了从“单一靶点抑制”到“协同通路阻断”的升级；核心专利至2032年

IL-17F是炎症反应的“主角”

同时抑制IL-17A/F，实现炎症通路全阻断：

- IL-17F表达量是IL-17A的**30倍**(25.9 vs. 0.82pg/ml)¹
- IL-17A抑制剂对IL-17F介导的炎症**无能为力**
- IL-23抑制剂**无法调控**来自固有免疫系统的IL-17表达
- 单独阻断IL-17A与IL-23会导致**“免疫逃逸”**²⁻³



比奇珠单抗属**最新一代**白介素抑制剂⁴⁻⁵

最新一代：IL-17A/F抑制剂
(唯一药物：比奇珠单抗)

第4代：IL-23p19抑制剂
(代表药物：古塞奇尤单抗)

第3代：IL-17A抑制剂
(代表药物：司库奇尤单抗)

第2代：IL-12/23p40抑制剂
(代表药物：乌司奴单抗)

第1代：TNF-α抑制剂
(代表药物：阿达木单抗)

创新性

有效性

安全性

公平性

1、Kolbinger F. J Allergy Clin Immunol. 2017 Mar;139(3):923-932.e8.
2、Navarro-Compán V. Front Immunol. 2023 Aug 4;14:1191782.

3、Appel et al. Arthritis Res Ther. 2011;13:R95.
4、Blauvelt A. J Am Acad Dermatol. 2025 Sep;93(3):644-653.

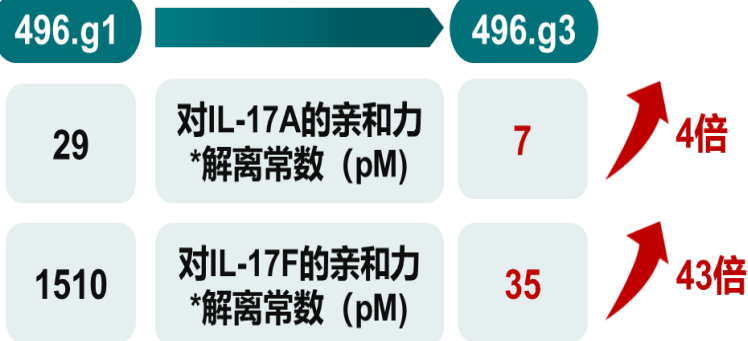
5、Ali Z, et al. Expert Rev Clin Immunol. 2021 Oct;17(10):1073-1081.

全球首创的作用机制，皮损全清更强效、疗效更持久、给药间隔更长

PSO治疗目标：实现皮损全清(PASI100)、全周期获益(4周/16周/1年/5年)、难治部位获益(头皮/掌跖)、用药更便捷

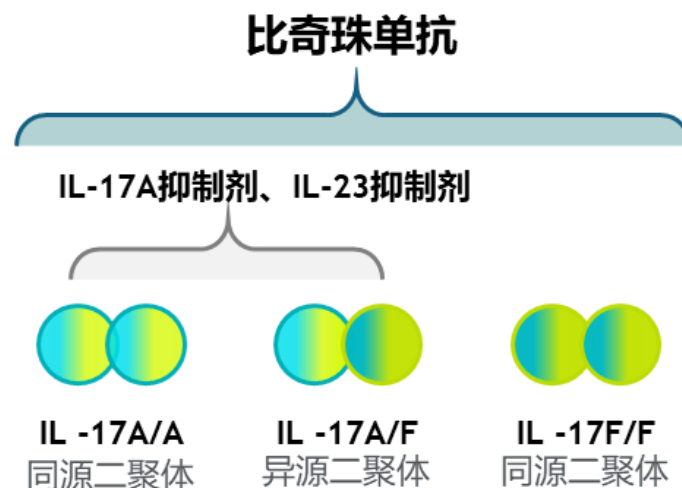
1. 快速、全面清除皮损

对496.g1的轻链可变区引入关键突变，IL-17A和F的亲合力分别实现**4倍和43倍**的跃升¹，全面阻断炎症通路



2. 疗效长期维持

抑制致病性TRM*细胞活性²，**避免单靶点抑制引发免疫逃逸**，源头控制促炎因子产生



注：*TRM: Tissue-Resident Memory细胞，组织驻留记忆T细胞。

3. 延长给药间隔

调控上游IL-23信号³，持久改善组织炎症环境

药物	维持期给药频次	存储温度
比奇珠单抗	8周一次	25天室温
目录内IL-17A抑制剂	4周一次	2-8°C冷藏

4. 可室温贮存

升级聚山梨酯80、甘氨酸等辅料，**唯一可常温储存25天**

创新性

有效性

安全性

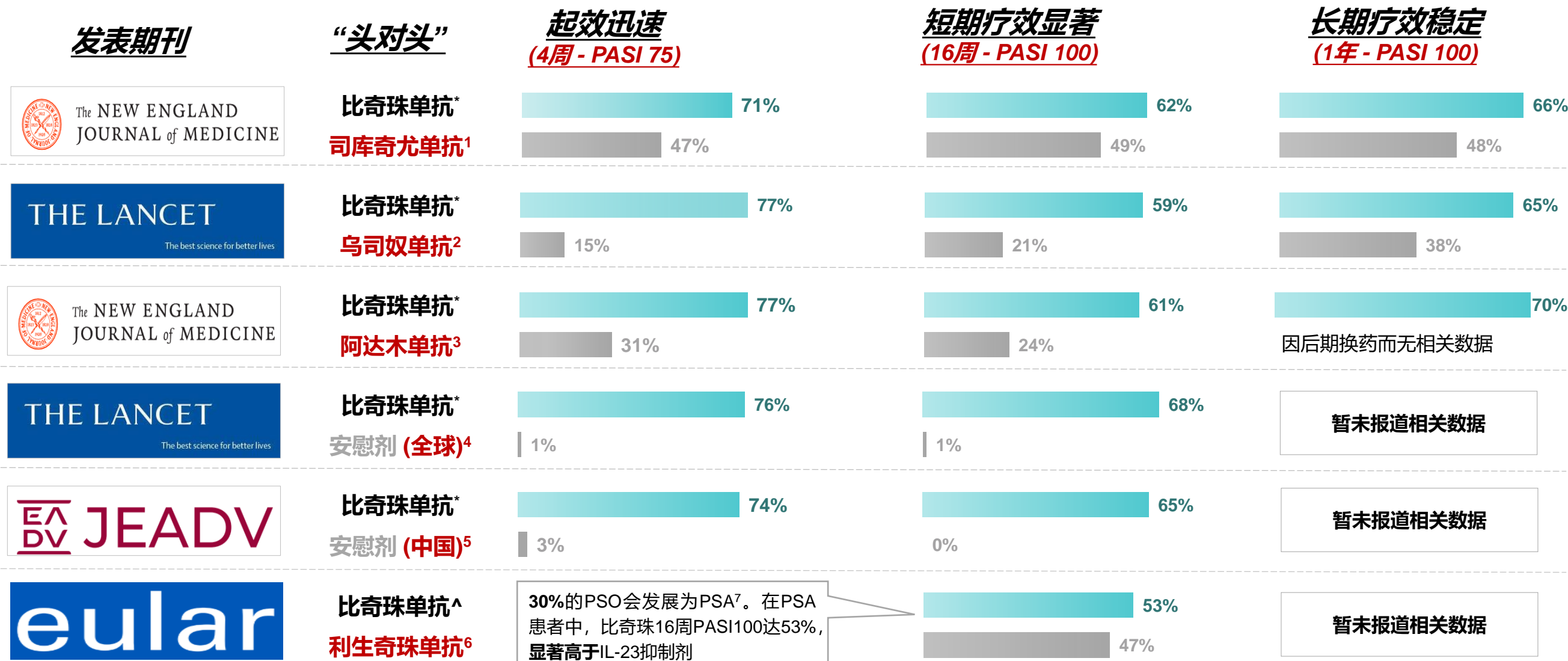
公平性

1、Adams R, et al. Front Immunol. 2020 Aug 21;11:1894.

2、Krueger JG, et al. J Allergy Clin Immunol. 2026 Apr;157(4):905-916.

3、Oliver R, et al. Br J Dermatol. 2022 Apr;186(4):652-663.

多项“头对头”研究表明，PSO疗效显著优于其他生物制剂，并发表于新英格兰、柳叶刀等顶刊，证据体系扎实完备



创新性

有效性

安全性

公平性

注：*表示P<0.001；^本篇研究针对银屑病关节炎适应症，比奇珠单抗在中国未获批该适应症。

长达5年期的开放性标签扩展研究显示，比奇珠单抗长期获益持久⁸

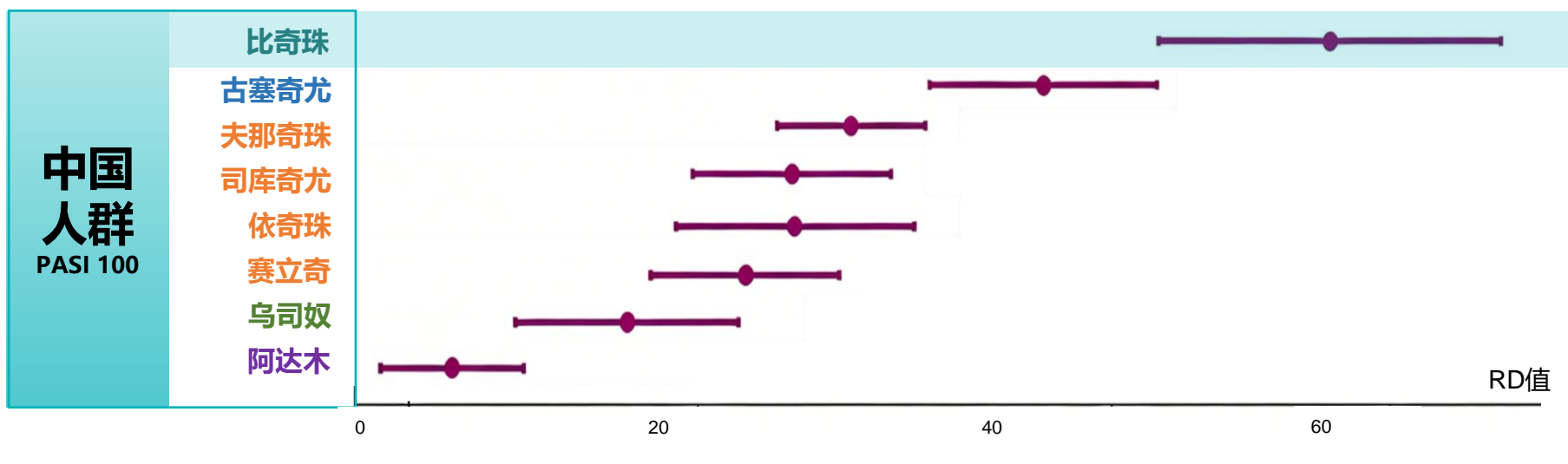
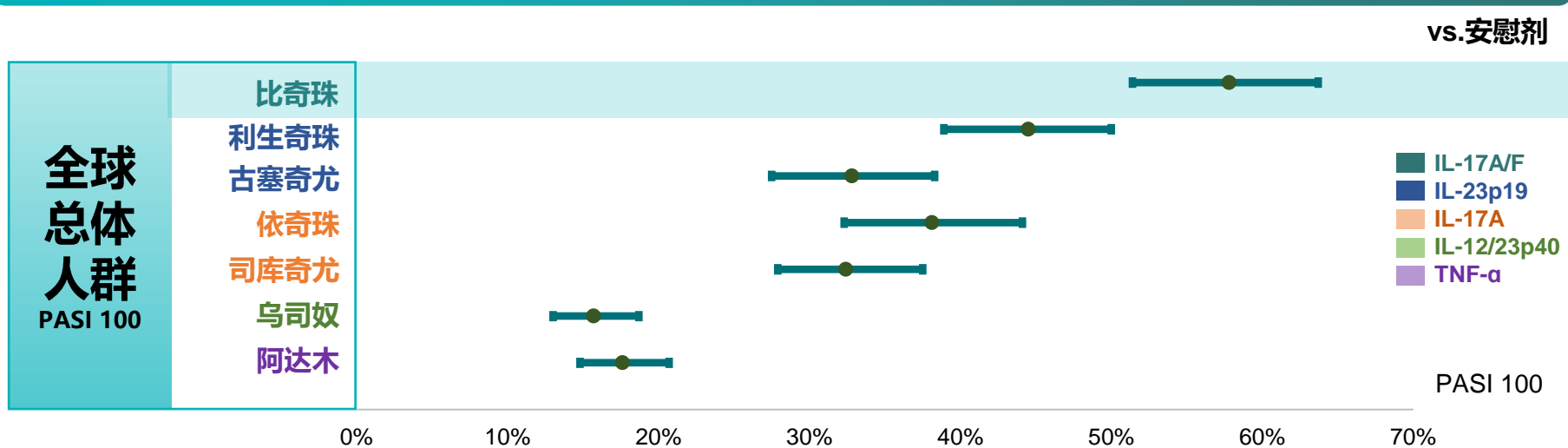
1、Reich K, et al. N Engl J Med. 2021;385(2):142-152.
2、Reich K, et al. Lancet. 2021;397(10273):487-498.
3、Warren RB, et al. N Engl J Med. 2021 Jul 8;385(2):130-141.

4、Gordon KB, et al. Lancet. 2021 Feb 6;397(10273):475-486.
5、Cai L, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2026 Feb 12.
6、McInnes I, et al. 2026. EULAR. #LB0001.

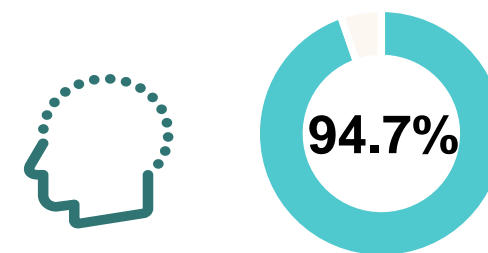
7、Zabotti A, et al. Ann Rheum Dis. 2023;82(9):1162-1170.
8、Blauvelt A, et al. Presentation Number: 62275.

较其他靶点生物制剂，本品**皮损全清率最高**；**头皮、掌跖部位全获益**

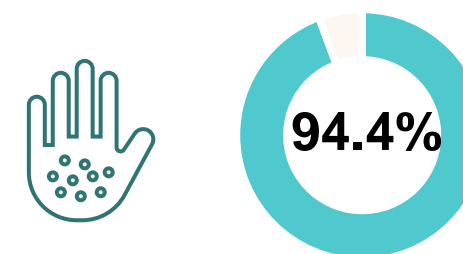
已发表Meta：全球/中国人群中，皮损全清率(PASI 100)最高¹⁻²



难治部位获益³



头皮 达到头皮IGA 0的比例



掌跖 达到pp-IGA 0的比例

注：IGA: Investigator's Global Assessment, 研究者总体评估；pp-IGA 0: Palmoplantar Investigator's Global Assessment, pp-IGA 0指的是掌跖部位皮损完全清除。

创新性

有效性

安全性

公平性

1、Armstrong A, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2022;12(8):1777-1792.

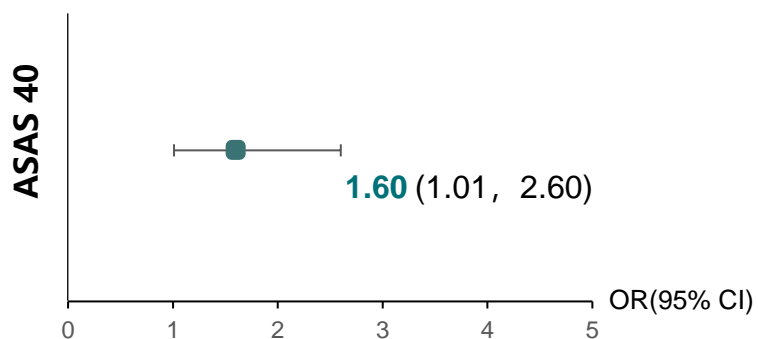
2.蔡林,等.CSD2026年. PO_445105.

3、Gisondi P, et al. J Dermatolog Treat. 2026 Dec;37(1):2637344.

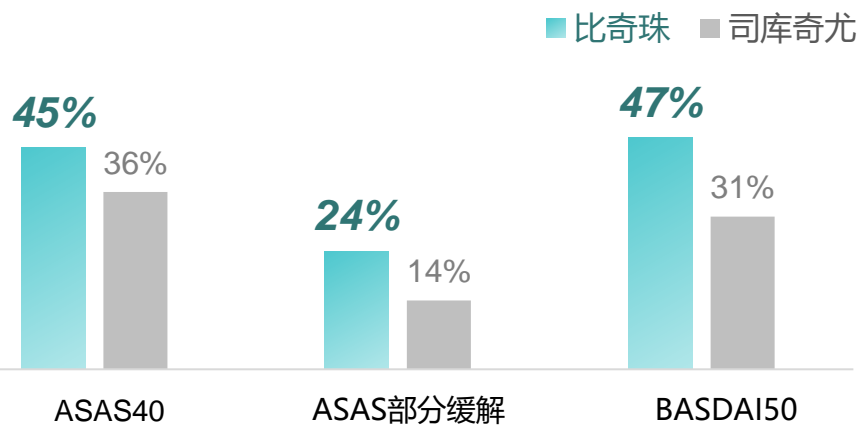
在AS、nr-axSpA、HS适应症中的临床疗效显著优于司库奇尤

在AS中疗效更优¹⁻³

1. Meta分析 (vs.司库):

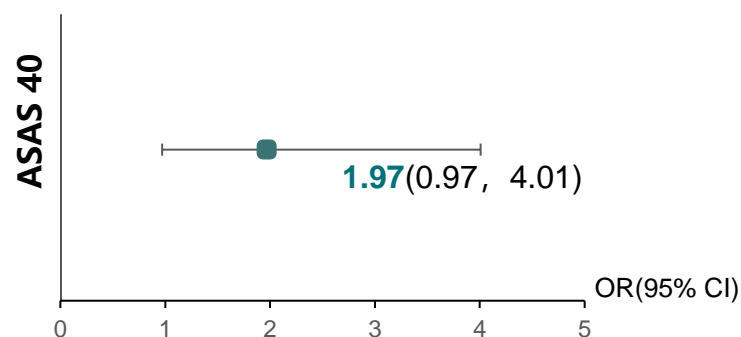


2. 朴素对照: 患者基线更差情况下, 本品疗效更佳 (比奇珠组患者病程11年vs.司库组2.7-5.8年)

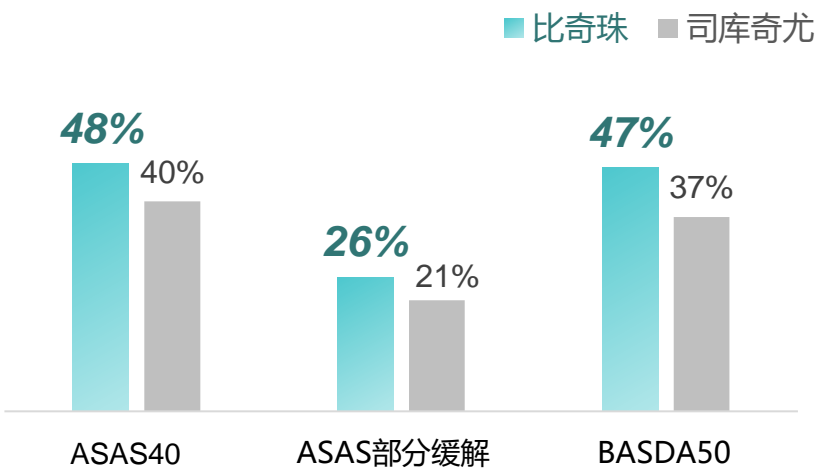


在nr-axSpA中疗效更优^{1,3-4}

1. Meta分析 (vs.司库):

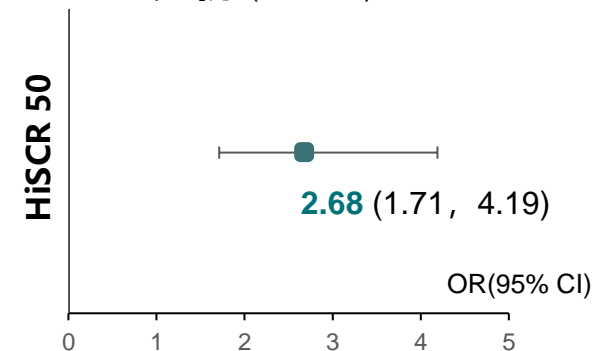


2. 朴素对照:

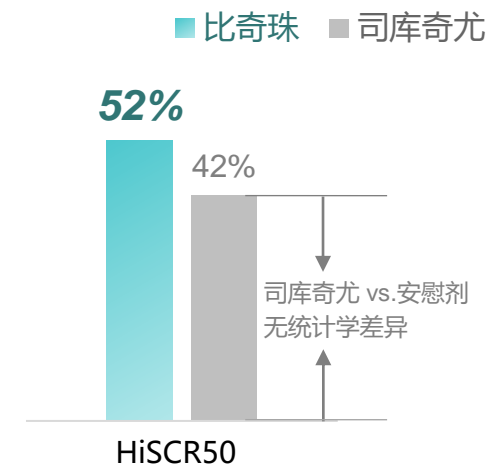


在HS中疗效更优^{1-2,5}

1. MAIC分析 (vs.司库):



2. 朴素对照:



注: 朴素对照数据来自非头对头试验; ASAS40:Assessment of SpondyloArthritis international Society40,国际脊柱关节炎评估协会20%/40%应答; BASDAI50: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index 50% improvement, 强直性脊柱炎病情活动指数50%改善; HiSCR50:Hidradenitis Suppurativa Clinical Response 50% improvement, 化脓性汗腺炎临床应答 50%改善

1、比奇珠单抗注射液说明书。
2、司库奇尤单抗注射液的说明书。

3、Deodhar A, et al. Rheumatology . 2024;63(5):1195-1205.
4、Braun, J. et al. Arthritis Res Ther 23, 231 (2021).

5、Tzellos T,et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2026 Jan 28.








创新性

有效性

安全性

公平性

比奇珠单抗获欧洲、中国等多部权威指南**最高级别推荐**，认可其卓越疗效

指南名称 ¹⁻⁷	推荐/证据级别	推荐内容
 《德国寻常型 银屑病 治疗S3指南(2026年)》	最高证据级别 (CoE: high) 最高推荐等级 (Recommend)	<ul style="list-style-type: none"> 推荐作为一线治疗 PASI 90应答率显著高于司库奇尤和古塞奇尤 耐受性良好
 《欧洲寻常型 银屑病 系统治疗指南(2024年)》	单独分类 ，区别于IL-17A	<ul style="list-style-type: none"> 疗效处于“第一梯队”，优于司库奇尤、古塞奇尤
 《比利时管理 银屑病 在不断变化的治疗环境下的建议(2024年)》	最高推荐等级	<ul style="list-style-type: none"> 推荐为一线首选药物
 《中国 银屑病 诊疗指南(2023年)》	未上市已获推荐 最高证据级别	<ul style="list-style-type: none"> 疗效显著高于司库奇尤、乌司奴、阿达木等阳性对照药物
 《澳大利亚和新西兰 化脓性汗腺炎 诊疗指南(2025年)》	最高证据级别 (I级) 最高推荐等级 (A级)	<ul style="list-style-type: none"> 推荐为一线治疗药物
 《非放射学 中轴型脊柱关节炎 诊疗指南(2024年)》	最高证据级别 (I级) 最高推荐等级 (A级)	<ul style="list-style-type: none"> 推荐用于对NSAIDs应答不佳/不耐受的活动期nr-axSpA 合并较重/敏感部位银屑病患者的优先选择 ASAS20应答率显著高于司库奇尤
 《国际脊柱关节炎评估学会与欧洲抗风湿病联盟对 中轴型脊柱关节炎 的管理建议(2022年)》	单独分类 ，区别于IL-17A 最高证据级别 (I级) 最高推荐等级 (A级)	<ul style="list-style-type: none"> 推荐用于常规治疗下仍维持高疾病活动度的AS患者

创新性

有效性

安全性

公平性

1、Nast A, et al. J Dtsch Dermatol Ges. 2026 Jan;24(1):122-137.

2、EuroGuiDerm Centre for Guideline Development. 欧洲寻常型银屑病系统治疗指南-2024年.

3、Speeckaert R, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2025 Mar;39(3):465-475.

4、中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南-2023年.

5、Frew J, et al. Australas J Dermatol. 2025 Mar;66(2):75-89.

6、中华医学会风湿病学分会. 非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南(2024版).

7、Ramiro S, et al. Ann Rheum Dis. 2023 Jan;82(1):19-34.

真实世界和临床研究**证据充分**，均显示本品**安全性良好**

1. 临床研究显示安全性良好

- 5862例临床研究患者，暴露量为11468.6患者-年，证实**本品安全性好**¹
- 最常报告的不良反应为上呼吸道感染和口腔念珠菌病，98%以上病例为**轻度或中度，无需终止治疗**¹
- 5年长期研究**未观察到非预期的安全性问题**²

2. 真实世界证据显示安全性良好

- 超52个国家/地区上市，暴露量累计约为154,232 患者-年，至今**无任何**安全性警告、黑框警告或撤市信息

3. 安全性较司库奇尤更优

- 与司库奇尤相比，**未增加新的不良反应类型**³⁻⁵
- 真实世界研究显示，**因疗效不佳和不良事件导致的停药率较司库奇尤更低**⁶
- 真实世界研究显示，高达**56%**的axSpA(AS/nr-axSpA)患者使用**司库奇尤需剂量翻倍**⁷

4. 不同人群安全性一致¹

- 在中国人群中的安全性特征与全球人群一致
- 在所有适应症方面的安全性特征一致
- 特殊人群(老年、肝/肾功能损伤患者)**均无需调整剂量**

1、比奇珠单抗注射液说明书；

2、Blauvelt A et al. 2025 American Academy of Dermatology (AAD);2025 Mar 7-11.

3、Cai L. et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2026 Feb 12.

4、Langley RG. et al. N Engl J Med. 2014 Jul 24;371(4):326-38.

5、Reich K, et al. N Engl J Med. 2021 Jul 8;385(2):142-152.

6、Schwarz CW, et al. JAMA Dermatol. 2026 Feb 1;162(2):166-175.

7、Roque H, et al. Adv Ther. 2025;42(7):3400-3418.

创新性

有效性

安全性

公平性

创新程度高、疗效更佳，优化替代目录内品种，基金总支出影响小

提升公共健康

- PSO、AS、nr-axSpA、HS主要发病于青壮年，复发率高，严重影响患者生存质量、心理健康和社会生产力
- PSO患者基数大，比奇珠单抗可助力**实现“皮损全清除、管理全周期、获益全方位、用药频次更低”**终极治疗目标

符合“保基本”原则

- 凭借更优疗效与安全性，对目录内同适应症药品进行**优化替代**，提高医保基金使用效率，**基金总支出影响小**

弥补目录短板

- **全球首个且唯一IL-17A/F双靶抑制剂**，避免免疫逃逸，PASI100应答率高达60~70%，较其他靶点药物(< 50%)具统计学差异
- **弥补目录内无治疗nr-axSpA生物制剂的短板**
- 提高**HS罕见病**患者用药公平性

临床管理难度低

- 适应症明确，临床诊断标准清晰，**无基金滥用风险**
- 每8周皮下注射一次，给药频次**减半**
- 有效期长达**36个月**，可**常温储存25天**，节约医院管理成本

创新性

有效性

安全性

公平性