

编码：YPSW202600266

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： 比奇珠单抗注射液

企业名称： 优时比贸易（上海）有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 15:36:46 | 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） | 比奇珠单抗注射液 | 商品名 | 倍捷乐 |
| 医保药品分类与代码 | XL04ACB271B002010178930 | 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2.2类 | | |
| 核心专利类型1 | 中国分子专利：结合IL-17A和IL-17F的抗体分子 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-01 |
| 核心专利类型1 | 中国分子专利：结合IL-17A和IL-17F的抗体分子 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-01 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 预充式注射笔装：160 mg(1.0 ml)/支；预充式注射器装：160 mg(1.0 ml)/支(备注：中国大陆仅上市预充式注射笔一种规格) | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | UCB Pharma S.A. | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 【1】放射学阴性中轴型脊柱关节炎(nr-axSpA)：本品适用于非甾体类抗炎药(NSAID)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(根据C反应蛋白(CRP)升高和/或磁共振成像(MRI)检查提示)的成人患者。【2】强直性脊柱炎(AS, 放射学阳性中轴型脊柱关节炎)：本品适用于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。【3】斑块状银屑病(主适应症, PSO)：本品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。【4】化脓性汗腺炎(HS)：本品适用于治疗对常规系统性治疗疗效不佳的中度至重度化脓性汗腺炎(反常性痤疮)成人患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品通过皮下注射给药。【1】放射学阴性中轴型脊柱关节炎和【2】强直性脊柱炎：成人患者的推荐剂量为160mg(皮下注射)，每4周一次。对于使用16周仍无改善的存在上述适应症的患者，应考虑停止使用。【3】斑块状银屑病：成人患者的推荐剂量为320mg(皮下注射2次，每次160mg)，在第0、4、8、12、16周给药，此后每8周一次。【4】化脓性汗腺炎：成人患者的推荐剂量为320mg(皮下注射2次，每次160mg)，每2周一次，直至第16周，此后每4周一次。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | PSO、HS、nr-axSpA、AS高发于青壮年，严重影响患者生存质量、心理健康及社会生产力。①PSO患病率为0.47%，复 | | |

| | | | |
|---|---|--------------|---------------------------------------|
| | <p>发率高达90%；头皮、掌跖是高发、难治的特殊部位，治疗目标难以突破。②HS属罕见病，患病率仅0.03%，表现为持续性剧烈疼痛，形成恶臭脓肿、窦道等病耻感极强；74.7%患者工作和活动受到影响。③nr-axSpA患病率约为0.07%，缺血性心脏病风险是正常人的2.74倍，平均预期寿命减少约7年；临床误诊率高达70.8%，疾病进展至AS。④AS患病率为0.29%，致残率高达70%，33%患者并发葡萄膜炎。四个适应症临床存在极大未满足需求，亟需更安全、有效的治疗方法。</p> | | |
| 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 | 2024-07 | 注册证号/批准文号 | 2024S01695； 2024S02205； 2026S00880 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 欧盟 | 该通用名全球首次上市时间 | 2021-08 |
| 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 | <p>目录内PSO治疗生物制剂包括：TNF-α、IL-12/23、IL-17A(如司库)及IL-23(如古塞)抑制剂。近年新增谈判准入药品数量虽有所增加，但仍局限于上述靶点，未真正实现目录结构优化升级，仍存在起效速度慢、PASI 100应答率低、长期疗效易衰减，难治部位疗效不佳，用药频次高、需2-8℃冷藏储存等未满足需求，亟需具有差异化创新的医保品种。HS属罕见病，目录内仅司库有此适应症；无治疗nr-axSpA的生物制剂，患者用药保障不足。比奇珠单抗是全球首个且唯一的IL-17A/F双靶抑制剂，作用机制与上述品种有本质差异，属最新一代生物制剂。【1】PASI 100应答率高达60%~70%，打破上述品种疗效瓶颈(不足50%)：①多篇“头对头”研究证实：本品4周快速起效、16周实现皮损全清(PASI 100)、1年疗效持久稳定，显著优于司库、乌司奴等，数次荣登新英格兰医学、柳叶刀等顶刊。②已发表的间接比较分析亦证实，本品的短期/长期PASI 100较其他靶点药物显著更优。③头皮、掌跖等部位疗效卓越。【2】维持期仅需每8周给药一次，给药频次减半。【3】可室温储存25天，降低医院管理成本。</p> | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书.pdf | | |
| <p>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）</p> | ↓ 下载文件 药品最新版法定说明书.pdf | | |
| <p>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</p> | ↓ 下载文件 进口药品注册证.pdf | | |
| <p>申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）</p> | ↓ 下载文件 比奇珠单抗注射液-PPT1.pdf | | |
| <p>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</p> | ↓ 下载文件 比奇珠单抗注射液-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：（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/支 | 778.65 | 银屑病(适应症)：皮下注射，每次300mg，分别在第0、1、2、3、4周进行初始给药，随后每4周给药一次。 | 年度费用 | 22321.30 | / |

参照药品选择理由：【适应症相似】均获批PSO(主适应症)、AS、nr-axSpA、HS；【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；【试验对照】两者具有“头对头”临床试验。

其他情况请说明：【临床最常用规格】三方数据显示，2024~2025年司库奇尤单抗1ml:150mg主规格销售金额占比超98%，远超其他规格；【用药支数】按照前三年用药情况计算(365*3/7≈157周)，首年用药34支，第二、三年分别用药26支，前三年共计使用86支；【药品费用】前三年总费用：778.65元/支*86支=66,963.9元；前三年年均费用：66,963.9元/3年=22,321.3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 | 司库奇尤单抗 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【头对头研究：比奇珠单抗全周期疗效均显著优于司库奇尤，发表于新英格兰医学】 ^① 起效更快速：4周时，PASI 75应答率是司库的1.5倍(71.0%vs.47.3%，P<0.001)； ^② 效果更显著：16周时，PASI 100应答率显著高于司库(61.7%vs.48.9%，P<0.001)； ^③ 获益更持久：48周时，PASI 100应答率达到66%，显著高于司库(vs.48.3%，P<0.001)。 |
| 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-vs司库奇尤治疗银屑病.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 乌司奴单抗 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【头对头研究：比奇珠单抗全周期疗效均显著优于乌司奴，发表于柳叶刀】 ^① 起效更快速：4周时，PASI 75应答率是乌司奴的5倍(77.0%vs.15.0%，p<0.0001)； ^② 效果更显著：16周时，PASI 100应答率是乌司奴的3倍(59.0%vs.21.0%，p<0.0001)； ^③ 获益更持久：52周时，PASI 100应答率高达65%，显著高于乌司奴(vs.38%，p<0.0001)。 |
| 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-vs乌司奴单抗治疗银屑病.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 阿达木单抗 |

| | |
|--|---|
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【头对头研究：比奇珠全周期疗效优于阿达木，发表于新英格兰】①起效更快速：4周时，PASI 75应答率是阿达木的2.4倍(76.5%vs31.4%，P<0.001)；②效果更显著：16周时，PASI 90和100应答率分别是阿达木的1.8倍(86.2vs.47.2%，P<0.001)和2.5倍(60.8vs.23.9%，P<0.001)；③获益更持久：56周时，PASI 100应答率达70.2%。 |
| 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-vs阿达木单抗治疗银屑病.pdf |
| 试验类型4 | 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 | 【本土患者BE SHINING研究：中国人群核心疗效与全球一致，发表于欧洲皮肤病与性病学会杂志】①起效更快速：第4周时，首剂用药后PASI 75应答率为74.0%；②效果更显著：第16周时，PASI 90和100应答率分别高达94.0%和65.0%；③获益更持久：第32周时，PASI 100应答率仍高达71.0%。 |
| 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 4-比奇珠治疗中国本土患者.pdf |
| 试验类型5 | 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 | 【全球人群BE READY研究：比奇珠单抗可实现皮损全清除，全周期疗效佳，发表于柳叶刀】①起效更快速：4周时，首剂用药后PASI 75应答率高达76.0%；②效果更显著：16周时，PASI 90和100应答率高达91%和68%；③获益更持久：短期治疗后应答患者(16周时达到PASI 90)的皮损全清状态可长期维持，56周时，PASI 100应答率仍维持在83.0%。 |
| 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 5-比奇珠单抗治疗银屑病.pdf |
| 试验类型6 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 司库奇尤单抗、乌司奴单抗、阿达木单抗 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【头对头研究显示：比奇珠单抗直击难治部位，实现全方位获益，疗效超越其他靶点药物】①强效清除皮损：治疗1年内，比奇珠单抗针对头皮及掌跖部位的完全清除率达94.7%、94.4%，高于司库奇尤、乌司奴及阿达木，疗效优势显著；②远期疗效持久稳健：4年时，比奇珠单抗在头皮和掌跖部位的皮损清除率维持在高水平。 |
| 试验数据结果证明文件，外文资料 | ↓ 下载文件 6-比奇珠治疗头皮和掌跖银屑病.pdf |

| | |
|---|--|
| 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) | |
| 试验类型7 | 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、司库奇尤单抗、依奇珠单抗、夫那奇珠单抗、赛立奇单抗等 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【已发表的中国人群Meta分析: 比奇珠疗效显著优于所有其他靶点生物制剂, 具统计学差异】①循证医学证据充分: 共纳入17项高质量研究, 评估各靶点生物制剂在中国人群中的疗效差异; ②PASI 100应答率较所有其他靶点生物制剂显著更优: 本品PASI 100应答率较古塞、夫那奇珠、依奇珠、司库以及赛立奇分别提升16.95%、28.18%、31.89%、31.91%、35.31%, 优势显著。 |
| 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 7-vs其他生物制剂的中国人群Meta.pdf |
| 试验类型8 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 利生奇珠单抗、古塞奇尤单抗、替瑞奇珠单抗、司库奇尤单抗、依奇珠单抗、乌司奴单抗、阿达木单抗等 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【已发表的全球人群Meta分析: 比奇珠单抗疗效显著优于所有其他靶点生物制剂, 具统计学差异】①循证医学证据充分: 共计纳入86项随机对照试验, 累计34,476名患者, 评估10~16周时的疗效; ②较其他所有靶点药物均有显著优势: 比奇珠单抗PASI 100应答概率(57.8%)优于IL-17A抑制剂(如司库奇尤, 32.4%)、IL-23抑制剂(如古塞奇尤, 32.8%)在内的所有其他靶点药物。 |
| 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 8-vs其他生物制剂的Meta.pdf |
| 试验类型9 | 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 | 【BE HEARD 1和BE HEARD 2研究: 化脓性汗腺炎患者获益显著, 发表于柳叶刀顶刊】①短期疗效显著: 第16周时, 两项研究中已有约半数患者(分别为48%和52%)率先达到化脓性汗腺炎临床应答50(HiSCR 50); ②长期疗效稳步攀升: 持续治疗1年后, HiSCR 50应答率分别进一步攀升至61%和64%, 展现出明确的长期维持优势。 |
| 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 9-比奇珠治疗HS.pdf |
| 试验类型10 | 单个样本量足够的RCT |

| | |
|--|--|
| 试验类型10 | 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 | 【BE MOBILE研究：强直性脊柱炎AS和放射学阴性中轴型脊柱关节炎nr-axSpA患者中获益显著，发表于EULAR风湿病年鉴】 ①快速起效：16周时，分别有44.8%的AS患者和47.7%的nr-axSpA患者实现ASAS 40； ②长期疗效稳步攀升：持续治疗至52周，ASAS 40应答率均进一步跃升，AS患者达58.4%，nr-axSpA患者达60.9%，展现出强效的远期维持获益。 |
| 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 10-比奇珠治疗中轴型脊柱关节炎.pdf |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 司库奇尤单抗 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【头对头研究：比奇珠单抗全周期疗效均显著优于司库奇尤，发表于新英格兰医学】 ①起效更快速：4周时，PASI 75应答率是司库的1.5倍(71.0%vs.47.3%，P<0.001)； ②效果更显著：16周时，PASI 100应答率显著高于司库(61.7%vs.48.9%，P<0.001)； ③获益更持久：48周时，PASI 100应答率达到66%，显著高于司库(vs.48.3%，P<0.001)。 |
| 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-vs司库奇尤治疗银屑病.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 乌司奴单抗 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【头对头研究：比奇珠单抗全周期疗效均显著优于乌司奴，发表于柳叶刀】 ①起效更快速：4周时，PASI 75应答率是乌司奴的5倍(77.0%vs.15.0%，p<0.0001)； ②效果更显著：16周时，PASI 100应答率是乌司奴的3倍(59.0%vs.21.0%，p<0.0001)； ③获益更持久：52周时，PASI 100应答率高达65%，显著高于乌司奴(vs.38%，p<0.0001)。 |
| 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-vs乌司奴单抗治疗银屑病.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 阿达木单抗 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【头对头研究：比奇珠全周期疗效优于阿达木，发表于新英格兰】 ①起效更快速：4周时，PASI 75应答率是阿达木的2.4倍(76.5%vs31.4%，P<0.001)； ②效果更显著：16周时，PASI 90和100应答率分别是阿达木的1.8倍(86.2vs.47.2%，P<0.001) |

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

和2.5倍(60.8vs.23.9%, P<0.001); ③获益更持久: 56周时, PASI 100应答率达70.2%。

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-vs阿达木单抗治疗银屑病.pdf

试验类型4 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

【本土患者BE SHINING研究: 中国人群核心疗效与全球一致, 发表于欧洲皮肤病与性病学会杂志】 ①起效更快速: 第4周时, 首剂用药后PASI 75应答率为74.0%; ②效果更显著: 第16周时, PASI 90和100应答率分别高达94.0%和65.0%; ③获益更持久: 第32周时, PASI 100应答率仍高达71.0%。

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](#) 4-比奇珠治疗中国本土患者.pdf

试验类型5 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

【全球人群BE READY研究: 比奇珠单抗可实现皮损全清除, 全周期疗效佳, 发表于柳叶刀】 ①起效更快速: 4周时, 首剂用药后PASI 75应答率高达76.0%; ②效果更显著: 16周时, PASI 90和100应答率高达91%和68%; ③获益更持久: 短期治疗后应答患者(16周时达到PASI 90)的皮损全清状态可长期维持, 56周时, PASI 100应答率仍维持在83.0%。

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](#) 5-比奇珠单抗治疗银屑病.pdf

试验类型6 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 司库奇尤单抗、乌司奴单抗、阿达木单抗

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

【头对头研究显示: 比奇珠单抗直击难治部位, 实现全方位获益, 疗效超越其他靶点药物】 ①强效清除皮损: 治疗1年内, 比奇珠单抗针对头皮及掌跖部位的完全清除率达94.7%、94.4%, 高于司库奇尤、乌司奴及阿达木, 疗效优势显著; ②远期疗效持久稳健: 4年时, 比奇珠单抗在头皮和掌跖部位的皮损清除率维持在高水平。

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](#) 6-比奇珠治疗头皮和掌跖银屑病.pdf

| | |
|--|---|
| 试验类型7 | 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、司库奇尤单抗、依奇珠单抗、夫那奇珠单抗、赛立奇单抗等 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【已发表的中国人群Meta分析：比奇珠疗效显著优于所有其他靶点生物制剂，具统计学差异】①循证医学证据充分：共纳入17项高质量研究，评估各靶点生物制剂在中国人群中的疗效差异；②PASI 100应答率较所有其他靶点生物制剂显著更优：本品PASI 100应答率较古塞、夫那奇珠、依奇珠、司库以及赛立奇分别提升16.95%、28.18%、31.89%、31.91%、35.31%，优势显著。 |
| 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 7-vs其他生物制剂的中国人群Meta.pdf |
| 试验类型8 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 利生奇珠单抗、古塞奇尤单抗、替瑞奇珠单抗、司库奇尤单抗、依奇珠单抗、乌司奴单抗、阿达木单抗等 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 【已发表的全球人群Meta分析：比奇珠单抗疗效显著优于所有其他靶点生物制剂，具统计学差异】①循证医学证据充分：共计纳入86项随机对照试验，累计34,476名患者，评估10~16周时的疗效；②较其他所有靶点药物均有显著优势：比奇珠单抗PASI 100应答概率(57.8%)优于IL-17A抑制剂(如司库奇尤，32.4%)、IL-23抑制剂(如古塞奇尤，32.8%)在内的所有其他靶点药物。 |
| 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 8-vs其他生物制剂的Meta.pdf |
| 试验类型9 | 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 | 【BE HEARD 1和BE HEARD 2研究：化脓性汗腺炎患者获益显著，发表于柳叶刀顶刊】①短期疗效显著：第16周时，两项研究中已有约半数患者(分别为48%和52%)率先达到化脓性汗腺炎临床应答50(HiSCR 50)；②长期疗效稳步攀升：持续治疗1年后，HiSCR 50应答率分别进一步攀升至61%和64%，展现出明确的长期维持优势。 |
| 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 9-比奇珠治疗HS.pdf |
| 试验类型10 | 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 |

| | |
|--|---|
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p> | <p>【BE MOBILE研究：强直性脊柱炎AS和放射学阴性中轴型脊柱关节炎nr-axSpA患者中获益显著，发表于EULAR风湿病年鉴】①快速起效：16周时，分别有44.8%的AS患者和47.7%的nr-axSpA患者实现ASAS 40；②长期疗效稳步攀升：持续治疗至52周，ASAS 40应答率均进一步跃升，AS患者达58.4%，nr-axSpA患者达60.9%，展现出强效的远期维持获益。</p> <p>↓ 下载文件 10-比奇珠治疗中轴型脊柱关节炎.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>《德国寻常型银屑病治疗S3指南(2026年)》明确：①比奇珠单抗被推荐为中重度银屑病的一线治疗药物，证据级别最高(CoE: high)，推荐级别最高(Recommend)。②Meta分析结果显示，在所有白介素类药物中，比奇珠单抗PASI 90应答率最高，显著高于IL-17A代表药物司库奇尤和IL-23p19代表药物古塞奇尤。③在所有III期试验中，比奇珠单抗耐受性良好。</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 1-德国寻常型银屑病治疗S3指南-2026年.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>《欧洲寻常型银屑病系统治疗指南(2024年)》明确：①区别于其他靶点药物，将比奇珠单抗单独划分为“IL-17A/IL-17F类生物制剂”；②在实现PASI 90应答率方面，比奇珠单抗位居所有其他靶点生物制剂的“第一梯队”，显著高于IL-17A抑制剂(如：司库奇尤单抗)以及IL-23p19抑制剂(如：古塞奇尤单抗)。</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-欧洲银屑病系统治疗指南-2024年.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> | <p>《中国银屑病诊疗指南(2023版)》在比奇珠单抗上市前，就对其进行了明确推荐：①比奇珠单抗治疗斑块状银屑病起效快，具有很好的短期和长期疗效，且耐受性良好。②认可靶点机制创新，明确将其单独划分为靶向IL-17A和IL-17F的新型单克隆抗体；③明确比奇珠单抗16周PASI 90应答率高达85%~90%，PASI 100高达61%~68%，疗效显著优于司库奇尤、乌司奴及阿达木等阳性对照药物。</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 3-中国银屑病诊疗指南-2023年.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p> | <p>《澳大利亚和新西兰化脓性汗腺炎诊疗指南(2025年)》明确：①比奇珠单抗已被证实安全有效，推荐其为中重度化脓性汗腺炎的一线治疗方案。②在中重度化脓性汗腺炎治疗药物证据总结中，比奇珠单抗证据级别最高(I级)，推荐等级最高(A级)。</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）

↓ 下载文件

4-澳大利亚和新西兰HS诊疗指南-2025年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南(2024年)》明确：①推荐比奇珠单抗用于对非甾体抗炎药(NSAIDs)应答不佳/不耐受的活动期nr-axSpA(证据1级，推荐A)；②合并较重/敏感部位银屑病患者的优先选择(证据1级，推荐A)；③比奇珠单抗的ASAS 20应答率显著高于司库奇尤单抗。

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-中国非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南-2024年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《德国寻常型银屑病治疗S3指南(2026年)》明确：①比奇珠单抗被推荐为中重度银屑病的一线治疗药物，证据级别最高(CoE: high)，推荐级别最高(Recommend)。②Meta分析结果显示，在所有白介素类药物中，比奇珠单抗PASI 90应答率最高，显著高于IL-17A代表药物司库奇尤和IL-23p19代表药物古塞奇尤。③在所有III期试验中，比奇珠单抗耐受性良好。

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

1-德国寻常型银屑病治疗S3指南-2026年.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《欧洲寻常型银屑病系统治疗指南(2024年)》明确：①区别于其他靶点药物，将比奇珠单抗单独划分为“IL-17A/IL-17F类生物制剂”；②在实现PASI 90应答率方面，比奇珠单抗位居所有其他靶点生物制剂的“第一梯队”，显著高于IL-17A抑制剂(如：司库奇尤单抗)以及IL-23p19抑制剂(如：古塞奇尤单抗)。

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-欧洲银屑病系统治疗指南-2024年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国银屑病诊疗指南(2023版)》在比奇珠单抗上市前，就对其进行了明确推荐：①比奇珠单抗治疗斑块状银屑病起效快，具有很好的短期和长期疗效，且耐受性良好。②认可靶点机制创新，明确将其单独划分为靶向IL-17A和IL-17F的新型单克隆抗体；③明确比奇珠单抗16周PASI 90应答率高达85%~90%，PASI 100高达61%~68%，疗效显著优于司库奇尤、乌司奴及阿达木等阳性对照药物。

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

↓ 下载文件

3-中国银屑病诊疗指南-2023年.pdf

证、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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《澳大利亚和新西兰化脓性汗腺炎诊疗指南(2025年)》明确：①比奇珠单抗已被证实安全有效，推荐其为中重度化脓性汗腺炎的一线治疗方案。②在中重度化脓性汗腺炎治疗药物证据总结中，比奇珠单抗证据级别最高(I级)，推荐等级最高(A级)。

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-澳大利亚和新西兰HS诊疗指南-2025年.pdf

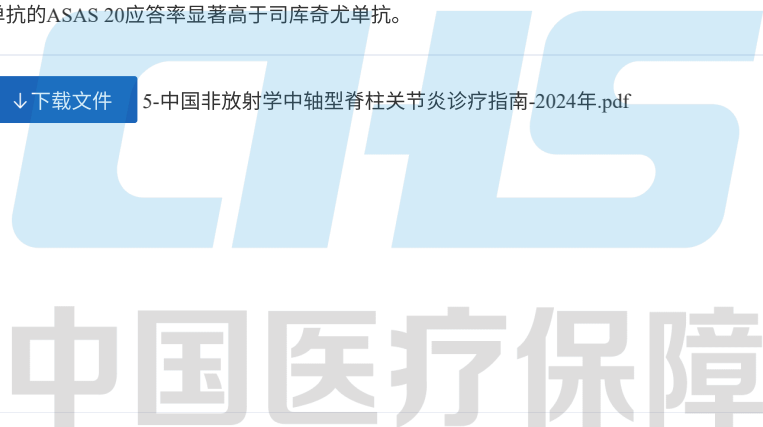
临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南(2024年)》明确：①推荐比奇珠单抗用于对非甾体抗炎药(NSAIDs)应答不佳/不耐受的活动期nr-axSpA(证据I级，推荐A)；②合并较重/敏感部位银屑病患者的优先选择(证据I级，推荐A)；③比奇珠单抗的ASAS 20应答率显著高于司库奇尤单抗。

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-中国非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南-2024年.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

【独特机制】比奇珠单抗具有两个相同的抗原结合区域，以高亲和力选择性结合并中和IL-17A、IL-17F细胞因子及其异源二聚体IL-17AF细胞因子。【强直性脊柱炎AS适应症】关键临床研究BE MOBILE 2共入组332例活动性强直性脊柱炎患者。第16周时，研究组ASAS 40应答率高达44.8%，显著优于安慰剂组，且中国人群与全球总体人群结果均一致。比奇珠耐受性良好。【放射学阴性中轴型脊柱关节炎nr-axSpA适应症】关键临床研究BE MOBILE 1共计纳入254例患者。16周时，主要结局指标ASAS 40应答率高达47.7%，显著优于安慰剂组，且中国人群与全球总体人群结果均一致。总体而言，本品在所有适应症方面的安全性特征一致。严重TEAE、导致研究终止的TEAE和重度TEAE的发生率总体较低。发生TEAE的风险并未随着比奇珠单抗暴露时间延长而增加。中国已获批AS、nr-axSpA、HS以及PSO四个适应症，暂未公布PSO和HS适应症的技术审评报告，待发布后将立即提供。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

技术审评报告.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

【独特机制】比奇珠单抗具有两个相同的抗原结合区域，以高亲和力选择性结合并中和IL-17A、IL-17F细胞因子及其异源二聚体IL-17AF细胞因子。【强直性脊柱炎AS适应症】关键临床研究BE MOBILE 2共入组332例活动性强直性脊柱炎患者。第16周时，研究组ASAS 40应答率高达44.8%，显著优于安慰剂组，且中国人群与全球总体人群结果均一致。比奇珠耐受性良好。【放射学阴性中轴型脊柱关节炎nr-axSpA适应症】关键临床研究BE MOBILE 1共计纳入254例患者。16周时，主要结局指标ASAS 40应答率高达47.7%，显著优于安慰剂组，且中国人群与全球总体人群结果均一致。总体而言，本品在所有适应症方面的安全性特征一致。严重TEAE、导致研究终止的TEAE和重度TEAE的发生率总体较低。发生TEAE的风险并未随着比奇珠单抗暴露时间延长而增加。中国已获批AS、nr-axSpA、HS以及PSO四个适应症，暂未公布PSO和HS适应症的技术审评报告，待发布后将立即提供。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

技术审评报告.pdf

三、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 比奇珠单抗总体安全性良好，说明书内容如下：在基于全球已有数据（包含不同适应症）的盲态和开放标签临床研究中，共纳入5862例患者接受比奇珠单抗治疗，暴露量为11468.6患者-年。其中，超过4660例患者使用本品暴露持续时间至少为1年。总体而言，本品在所有适应症方面的安全性特征一致。最常报告的不良反应为上呼吸道感染和口腔念珠菌病。本品在中国中轴型脊柱关节炎（放射学阴性中轴型脊柱关节炎和活动性强直性脊柱炎）和斑块状银屑病患者中耐受性良好，安全性特征与全球人群安全性特征一致。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 比奇珠单抗在治疗成人中轴型脊柱关节炎，斑块状银屑病和化脓性汗腺炎方面有良好的获益-风险特征，自2021年8月20日全球首次获批上市以来，中国、美国和欧洲药监部门均未发布安全性警告、黑框警告或撤市信息。截至2025年8月19日，据估计，全球范围内本品上市后暴露累计约为154,232患者-年。基于对已收到的安全性数据分析，尚未发现影响比奇珠单抗良好获益-风险平衡的负面信息，其获益-风险平衡仍保持有利。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 比奇珠单抗注射液-安全信息附件.pdf |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 【机制创新】比奇珠单抗是全球首个且唯一获批的IL-17A/F双靶抑制剂，区别于其他靶点药物，属最新一代。全面阻断炎症通路，更高效清除皮损；抑制致病性TRM细胞活性，获益更持久；调控上游IL-23信号，延长给药间隔。【疗效创新】①发表于新英格兰、柳叶刀等顶刊的多项“头对头”(vs司库等)研究，及Meta分析均显示PSO疗效超越其他靶点药物。②在AS、nr-axSpA、HS适应症中的临床疗效优于司库。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 比奇珠单抗注射液-创新程度附件.pdf |
| 应用创新 | 【提高患者便利性】维持期每8周给药一次，较IL-17A抑制剂用药频次减半；【降低贮存条件】辅料升级，制剂稳定，是唯一可常温储存25天的白介素类药物；【本土患者获益确切】本土研究显示：中国患者在主要疗效终点指标上，展现出优于全球总体人群的趋势；【特殊患者人群】老年、肝/肾功能损伤患者均无需调整剂量；【罕见病人群】已获批用于治疗HS，疗效优于IL-17A抑制剂司库奇尤。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 比奇珠单抗注射液-应用创新附件.pdf |
| 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】 PSO、AS、HS、nr-axSpA主要发病于青壮年，复发率高，严重影响患者生存质量、心理健康及社会生产力；【2】 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”的终极治疗目标。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 【1】 纳入医保后将凭借更优疗效与安全性，对目录内同适应症药物进行优化替代，提升医保资金使用效率的同时，对基金总支出影响小。 |
| 弥补目录短板 | 【1】 全球首个且唯一IL-17A/F双靶抑制剂，避免免疫逃逸，PASI 100应答率高达60~70%，较其他靶点药物(<50%)具显著性优势；【2】 弥补目录内无治疗nr-axSpA生物制剂的短板；【3】 为HS患者提供疗效更佳的治疗选择，提高罕见病患者用药公平性。 |
| 临床管理难度 | 【1】 适应症明确，临床诊断标准清晰，无基金滥用风险；【2】 维持期仅需每8周皮下注射一次，给药频次减半；【3】 有效期长达36个月，可常温储存25天，更便于患者存储使用；【4】 临床管理难度小，医院管理成本低。 |