

编码：YPSW202600455

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： 古莫奇单抗注射液

企业名称： 中山康方生物医药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 12:23:32	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）	古莫奇单抗注射液	商品名	奇佑康
医保药品分类与代码	-	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	抗白细胞介素-17A抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2042-11
核心专利类型1	抗白细胞介素-17A抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2042-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150mg（1mL）/支		
上市许可持有人（授权企业）	中山康方生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块型银屑病的成年患者		
说明书用法用量	本品推荐剂量为150mg，分别在第0、1、2、3、4周进行皮下注射给药，随后维持该剂量每4周给药一次。		
所治疗疾病基本情况	银屑病是一种常见的慢性、复发性、非传染性、自身免疫相关性、炎症性皮肤病。斑块型银屑病是最常见类型，约占80%。流行病学资料显示，我国银屑病的发病率呈逐年上升趋势，目前，预估我国银屑病患者人数超过700万，其中中重度银屑病患者约占67.0%。银屑病发病以青壮年为主，病程较长，治疗后容易复发。除外观改变，患者常产生严重的病耻感，影响其社交功能甚至就业。约2/3的患者40岁之前发病，中重度患者可致残，共病风险高、治疗需求大、影响范围广。此外，银屑病可合并心血管疾病、糖尿病、高血压、代谢综合征等多种疾病，从而对患者的身心健康均产生明显的负面影响。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2026-06

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	已上市用于治疗斑块状银屑病的IL-17A抑制剂有4款：司库奇尤单抗（2019年获批、2020年纳入医保目录）、依奇珠单抗（2019年获批、2021年纳入医保目录）、夫那奇单抗（2024年获批、2025年纳入医保目录）、赛立奇单抗（2024年获批、2025年纳入医保目录）。本品是国产1类新药，中国自主研发的IL-17A抑制剂，与同类药品相比：（1）本品快短期强效清除皮损，12周PASI75应答率94.6%，PASI 100（完全清除率）应答率47.7%；（2）长期疗效稳定持久，52周PASI75应答率近100%，PASI 100应答率为63.1%，长短期疗效均优于同类产品；（3）注射次数更少，安全性良好，感染及侵袭类疾病、上呼吸道感染、ADA等关键不良反应发生率低
企业承诺书	↓ 下载文件 中山康方生物医药有限公司企业承诺书.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 古莫奇单抗说明书.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 古莫奇单抗注射液完成技术评审证明.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 古莫奇单抗注射液PPT1.pptx
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 古莫奇单抗注射液PPT2.pptx

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
司库奇尤单抗注射液	是	1ml：150mg	778.65	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	日均费用	72.53	-

参照药品选择理由：古莫奇单抗与司库奇尤单抗作用机制相同，均是IL-17A抑制剂；司库奇尤单抗的医保目录内同治疗领域中临床最常用的治疗方案

其他情况请说明：根据米内网2025年药品销售数据，IL-17A各产品市场份额分别约为：司库奇尤单抗86.07%、夫那奇单抗0.82%、赛立奇单

抗0.44%，依奇珠单抗12.67%。无论从临床应用时间还是从市场份额角度，司库奇尤单抗均较IL-17A临床应用更广泛。既往进入基本医保药品目录的IL-17A单抗（依奇珠单抗、赛立奇单抗、夫那奇单抗）参照药也均是司库奇尤单抗。

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	第12周古莫奇单抗150mg组、安慰剂组PASI 75应答率分别为94.6%，17.6%；sPGA 0/1的应答率分别为89.3%，11.8%，PASI75和sPGA0/1在各剂量组和安慰剂组间的差异均具有显著统计学意义。治疗52周，PASI75、PASI90、PASI100、DLQI分别可达94.6%、89.9%、68.9%和77.7%。
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 AK111-301临床研究报告.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	第12周古莫奇单抗150mg组、安慰剂组PASI 75应答率分别为94.6%，17.6%；sPGA 0/1的应答率分别为89.3%，11.8%，PASI75和sPGA0/1在各剂量组和安慰剂组间的差异均具有显著统计学意义。治疗52周，PASI75、PASI90、PASI100、DLQI分别可达94.6%、89.9%、68.9%和77.7%。
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 AK111-301临床研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国银屑病诊疗指南（2023版）》，推荐斑块状银屑病使用IL-17A抑制剂治疗
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-中国银屑病诊疗指南2023.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）版》，推荐斑块状银屑病使用IL-17A抑制剂治疗
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	↓ 下载文件 2-中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版.pdf

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

《中国银屑病生物制剂治疗指南(2021)版》, 对于斑块状银屑病, 推荐使用IL-17A抑制剂治疗

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-中国银屑病生物制剂治疗指南2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国银屑病诊疗指南(2023版)》, 推荐斑块状银屑病使用IL-17A抑制剂治疗

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-中国银屑病诊疗指南2023.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)版》, 推荐斑块状银屑病使用IL-17A抑制剂治疗

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-中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版.pdf


中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国银屑病生物制剂治疗指南(2021)版》, 对于斑块状银屑病, 推荐使用IL-17A抑制剂治疗

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-中国银屑病生物制剂治疗指南2021.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

截止至2026年6月10日, 暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。根据《临床试验报告》中有效性描述, 疗效显著疗效显著: 古莫奇单抗150mg Q4W, 短期12周疗效(PASI75)可达94.6%, 长期52周可稳定维持并进一步改善(PASI75 98%)。相比安慰剂, 能明显改善多项疗效指标: 治疗52周, PASI90、PASI100、DLQI分别可达89.9%、68.9%和77.7%, 提示高比例皮损几乎完全清除/完全清除, 同时明显提高患者的生活质量。安全性佳: 安慰剂对照阶段及暴露调整后, 本品不良事件以及严重不良事件发生率数值上与安慰剂组相当。安全性荟萃分析表明, 本品不增加严重感染、恶性肿瘤、炎症性肠病的风险。治疗便利性: 古莫奇单抗1针/次皮下注射, 最大限度减少注射的不适感, 降低注射部位反应风险, 提高操作的便利性, 充分满足患者治疗需求。

《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	截止至2026年6月10日，暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。根据《临床试验报告》中有效性描述，疗效显著疗效显著：古莫奇单抗150mg Q4W，短期12周疗效（PASI75）可达94.6%，长期52周可稳定维持并进一步改善（PASI75 98%）。相比安慰剂，能明显改善多项疗效指标：治疗52周，PASI90、PASI100、DLQI分别可达89.9%、68.9%和77.7%，提示高比例皮损几乎完全清除/完全清除，同时明显提高患者的生活质量。安全性佳：安慰剂对照阶段及暴露调整后，本品不良事件以及严重不良事件发生率数值上与安慰剂组相当。安全性荟萃分析表明，本品不增加严重感染、恶性肿瘤、炎症性肠病的风险。治疗便利性：古莫奇单抗1针/次皮下注射，最大限度减少注射的不适感，降低注射部位反应风险，提高操作的便利性，充分满足患者治疗需求。
《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	本品最常见的不良反应:上呼吸道感染。基于两项安慰剂对照研究，共650例受试者的结果，古莫奇单抗所有剂量组总计TEAE/TRAE发生率和安慰剂组相当。接受古莫奇单抗治疗的患者，未观察到新的安全性风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	古莫奇单抗注射液暂未正式获批上市，尚无药品不良反应监测情况。基于古莫奇单抗4项研究共计1083例受试者的安全性荟萃分析结果显示，古莫奇单抗各类不良事件发生率与安慰剂相当，无严重感染、无严重超敏反应、无活动性结核
相关报导文献	↓ 下载文件 古莫奇单抗说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	国产1类新药，同类产品疗效最佳，自主知识产权，国内原研IL-17抑制剂；调控免疫应答的上游信号、精准干预，安全可靠；独特抗体结构-高亲和力和、高特异性、长半衰期，疗效优异；人源化改造，低免疫原性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 古莫奇单抗注射液专利证书.pdf
应用创新	古莫奇单抗每次仅注射1针，年注射17针。与其他IL-17A抑制剂单次注射均需2针相比，降低一半注射针数，而且自动注射便捷省心，长期稳定提升依从性。特殊人群用药：轻、中度肝肾功能不全患者无需调整剂量，老年患者无需调整剂量。
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	中国人群银屑病患病率约为0.47%。其中斑块状银屑病是最常见的类型，约占银屑病的80%，中至重度斑块状银屑病患者约占67%。银屑病作为系统性疾病，中重度患者可致残，约2/3的患者40岁之前发病，中重度银屑病患者不仅经受着皮损、瘙痒、疼痛等身体痛苦，可能出现不可逆关节损伤甚至残疾，还遭受着极大的心理压力，46%的重度患者有自杀倾向。银屑病治疗需求大、影响范围广。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品可实现进口替代，稳定供应，保障用药可及性和公平性；减少银屑病相关的严重精神心理问题，改善患者心理健康，帮助其恢复正常生活和工作，减轻家庭及社会负担，创造更多社会经济价值。
弥补目录短板	国产自主创新的IL-17A抑制剂，国家1类新药，同类产品中疗效最佳；现有生物制剂长期使用易产生抗药性，疗效衰减，临床亟需治疗方案的多样性，本品竞争性替代目录内同类产品，可有效解决患者选择的局限性问题；与现有目录内产品相比，注射针数减半。最大限度减少注射不适，提高操作便利性及患者依从性，促进规范的临床合理用药。
临床管理难度	适应症清晰明确，不易误诊和滥用。古莫奇单抗单次注射仅需1针，其他IL-17A抑制剂单次注射均需2针，本品可以减少临床管理难度，提高依从性并维持长期疗效。本药品总体安全性好，降低临床管理难度；靶点精准，患者人群指证明

确，诊疗路径清晰，不存在临床滥用风险。