



古塞奇尤单抗注射液 特诺雅®

西安杨森制药有限公司

IBD领域**唯一**获得“**突破性疗法**”、“**优先审评**”双认定的生物制剂
中国**首个且唯一**获批治疗溃疡性结肠炎和克罗恩病的IL-23抑制剂
克罗恩病适应症中国为**全球首批**

目录内药物，申请新增适应症：

- **填补溃疡性结肠炎 (UC) 治疗空白：** 适用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者。
- **克罗恩病(CD)：** 适用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病成人患者。

申报幻灯目录

1 药品基本信息

- 溃疡性结肠炎治疗**选择少易复发**
- 克罗恩病**症状重预后差**
- 患者急需**更有效，更安全**的治疗方式
- **参照药注射用维得利珠单抗**，适应症相同，临床应用广泛，同为国际指南强烈推荐

4 创新性优势

- **唯一**获得国家药品监督管理局**突破性疗法及优先审评的双认定**的IL-23抑制剂
- **唯一全人源**的IL-23p19抑制剂
- 独特IL-23/CD64双重结合作用机制

2 有效性优势

- 治疗克罗恩病：**头对头**经典生物制剂治疗显著改善**临床终点**和**内镜终点**，疗效卓越
- 治疗溃疡性结肠炎：第44周临床和内镜各项终点均**优于对照组2倍以上**，**内镜缓解率**数值为所有报道中**最高**

5 公平性优势

- 弥补目录短板
- 符合“保基本”原则
- 提升公共健康获益
- 临床管理难度低

3 安全性优势

- 已获批适应症中国五年长期随访证实安全性
- 不良事件**发生率低**，**不随治疗时间延长而增加**
- 国际权威指南溃疡性结肠炎/克罗恩病**双推荐**

古塞奇尤单抗注射液（皮下注射）申请**新增**纳入克罗恩病和溃疡性结肠炎的**维持治疗**

药品基本信息 ¹				建议参照品 – 注射用维得利珠单抗	
通用名	古塞奇尤单抗注射液				
注册规格	100mg/1mL/支（预充式注射器）；100mg/1mL/支（预充笔式注射器）				
适应症	斑块状银屑病：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（已纳入2022版医保目录） 申请新纳入医保目录支付范围：克罗恩病及溃疡性结肠炎的维持治疗。 克罗恩病（CD）：本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病成人患者。 溃疡性结肠炎（UC）：本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者。				
用法用量 (CD+UC)	克罗恩病/溃疡性结肠炎 维持治疗：在完成诱导治疗后，本品用于维持治疗的推荐剂量为第 16 周时皮下给药 100mg，之后每 8 周接受一次相同剂量维持。 对于诱导治疗未显示充分治疗获益的患者，根据临床判断，可考虑在第12周时皮下给药200mg，之后每 4 周接受一次相同剂量维持。				
专利到期时间	2026年12月	参照品	注射用维得利珠单抗		
中国大陆首次上市时间	2019年12月26日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无		
全球首次上市时间及国家/地区	2017年7月；美国	是否为独家	是		
药品类别	西药	是否为OTC药品	否		
注册分类	治疗用生物制品				
医保目录内药品					维得利珠单抗 已纳入 医保目录 ²
适应症相同					同有 CD+UC适应症 ³
作用机制相同/相似					同为 生物制剂，生命周期相似
临床应用最广泛					维得利珠单抗市场 占有率最高
指南同类推荐					同为国际指南 强烈推荐

1. 古塞奇尤单抗注射液（静脉输注）说明书
2. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）

3. 注射用维得利珠单抗说明书

溃疡性结肠炎（UC）治疗选择少易复发¹，克罗恩病（CD）症状重预后差²

患者亟需更有效、更安全的治疗方式

溃疡性结肠炎（UC）治疗选择少

UC年龄标准化患病率为17.24/100,000³



UC易复发
但中国患者
治疗选择少

已5年未有新生物制剂纳入医保

且当前目录内仅有2种生物制剂⁴

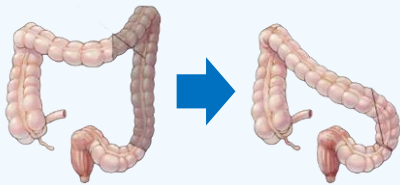
目录内尚无白介素类药物⁴

患者一年总体复发率约为80%¹，亟待创新药物纳入目录



UC并发症
危及生命

约20%-30%的患者因疾病
复发进展需行结肠切除术⁷



可能发展为中毒性巨结肠，导致结
肠急性扩张甚至肠穿孔，死亡风
险高⁸



克罗恩病（CD）疾病负担重

CD患病率为3.50/100,000⁹，符合WHO推荐的罕见病定义



CD肠外症状
常发且累及
多脏器

高达

50%

患者出现肠外症状²

坏疽性脓皮病
可引发感染性休克



葡萄膜炎
可导致永久性视力丧失



关节炎致残风险高



CD并发症
致残、致癌

肠瘘可能伴有炎性肿块、痰
或脓肿等²



长期慢性炎症增加结直肠癌
风险，且患者预后较差¹⁰



1. 中国IBD蓝皮书-UC部分
2. Lancet . 2024 Mar 23;403(10432):1177-1191. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02586-2. Epub 2024 Mar 1.
3. Yang H, et al. Front Med. 2022;9:900251.
4. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）

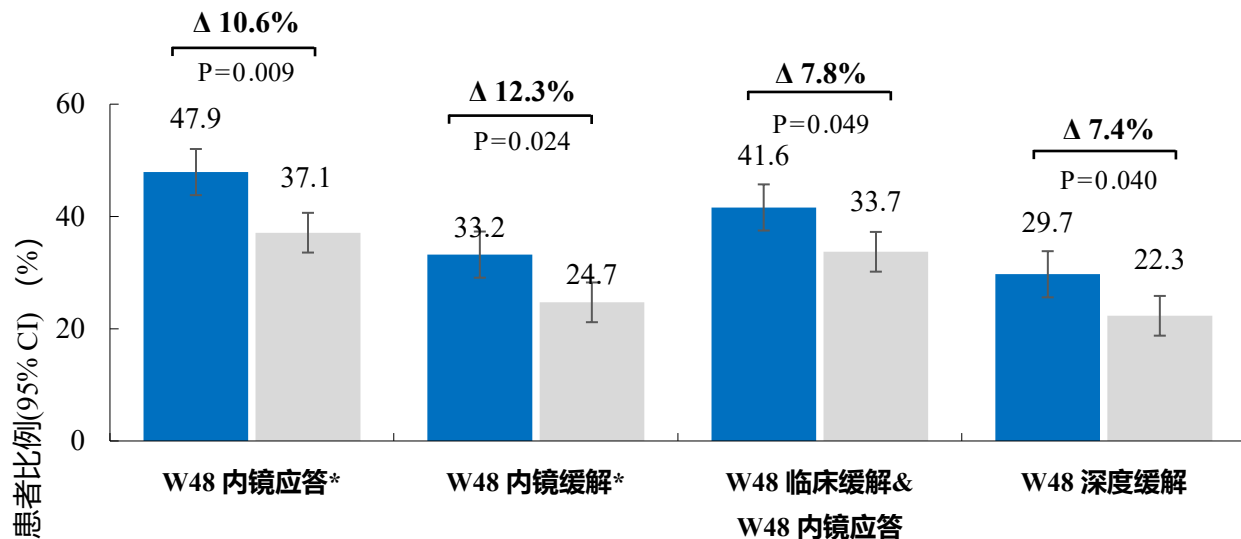
5. 注射用英夫利西单抗说明书
6. 乌帕替尼缓释片说明书
7. Sheth & LaMont (2003). Am J Gastroenterol, 98(11), 2393-2400.
8. Eaden et al. (2001). Gut, 48(4), 526-535.
9. Yonsei Med J . 2021 Feb;62(2):99-108. doi: 10.3349/ymj.2021.62.2.99.

10. Gastroenterol Clin North Am . 2017 Dec;46(4):839-846. doi: 10.1016/j.gtc.2017.08.006. Epub 2017 Oct 3

维持期治疗克罗恩病（CD）：唯一在双盲的注册研究中头对头对比乌司奴单抗、证实显著优效的疗法

随机双盲对照三期研究GALAXI 2-3： 48周古塞奇尤单抗核心指标显著优于乌司奴单抗¹

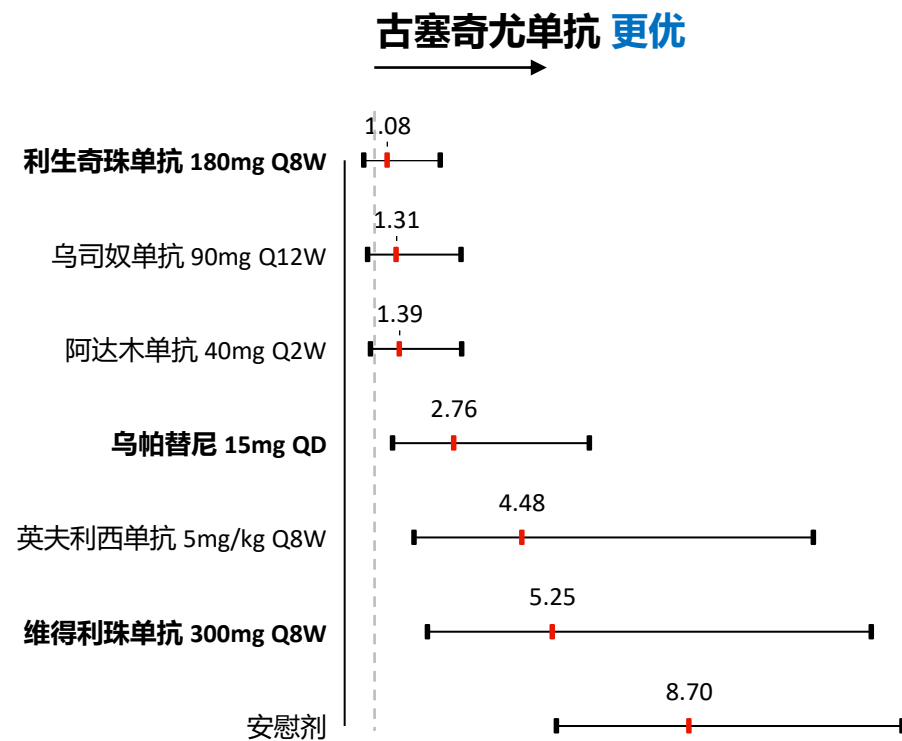
■ 古塞奇尤单抗 200 mg IV q4w → 100 mg SC q8w ■ 乌司奴单抗 ~6 mg/kg IV → 90 mg SC q8w



- 内镜缓解可显著降低59%的不良结局风险²
- 深度缓解可显著降低81%的不良结局风险²
(不良结局包括住院, 手术, 新出现的内瘘/脓肿、狭窄、肛周瘘/脓肿等疾病进展)

*亚洲人群数据与全球数据一致⁴

网状荟萃分析：治疗一年时临床缓解指标， 古塞奇尤单抗表现优于所有已获批生物制剂³



1. Rubin DT, et al. DDW 2025; ePoster #Sa1057.

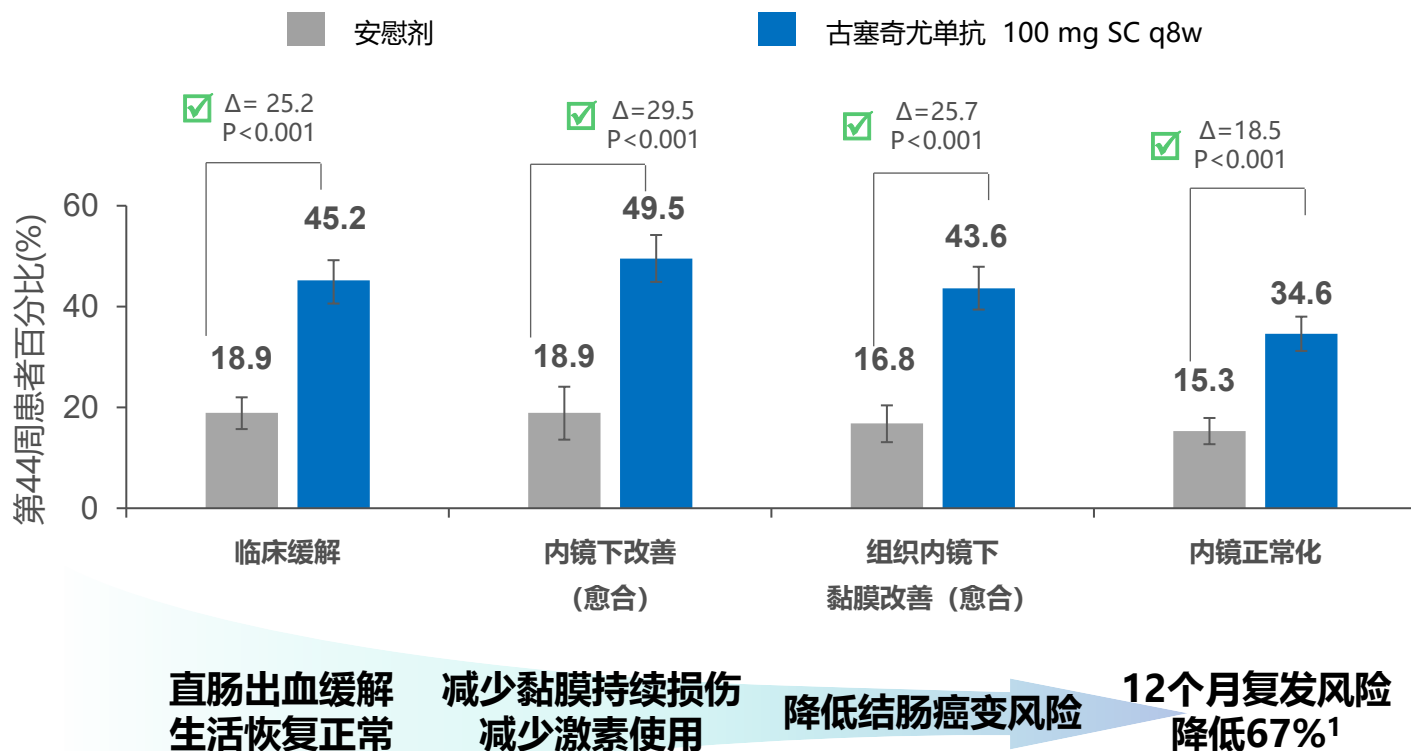
2. Ungaro RC, et al. Gastroenterology. 2020 Jul;159(1):139-147.

3. Adv Ther. 2025;42(6):2708-2727. doi:10.1007/s12325-025-03183-X

4. J Crohns Colitis. 2024;18(Suppl 1):11150. doi:10.1093/ecco-jcc/jjae190.1150

维持期治疗溃疡性结肠炎（UC）：临床和内镜各项终点均**优于对照组2倍以上**，**内镜缓解率**为所有三期实验报道中**最高**

双盲随机对照三期实验QUASAR： 维持期各项终点均优于对照组2倍以上¹



所有三期实验中报告的 最高的内镜缓解率

35%

所有报告的三期临床实验中
最高的内镜缓解率¹
(梅奥内镜评分=0，内镜正常化)

《中国溃疡性结肠炎诊治指南》³

黏膜愈合的UC患者（梅奥内镜评分=0）**有着更好的预后结局**，包括：

- 达到长期临床缓解；
- 减少激素的使用；
- 降低疾病复发率和住院率，减少手术率；
- 改善生活质量

*亚洲人群数据与全球数据一致。

1. Rubin D, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2024;9(1):17-28.
2. Viscido A et al. BMC Gastroenterol. 2022;22(1):92.

3. 中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023年·西安）中华炎性肠病杂志（中英文）2024年1月第8卷第1期

古塞奇尤单抗**安全性良好**，国际权威指南推荐优效 已获批适应症（斑块状银屑病2019年获批）五年长期随访证实安全性



全球35万患者验证



无安全性警告



无黑框警告*



QUASAR研究显示，
静脉输注剂型诱导期
**不良事件发生率与安
慰剂组一致¹**

*如JAC抑制剂，说明书黑框警告严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓形成
TNF- α 抑制剂，说明书警示严重感染和恶性肿瘤



5年长期随访验证

已获批适应症 斑块状银屑病5年随访

- 不良事件**发生率低且不随治疗时间延长而增加²**

UC+CD 领域3年随访

- 古塞奇尤单抗的安全性特征与其目前获批的适应症一致³

2000+大样本安全性荟萃分析

- 古塞奇尤单抗**过敏反应和血清反应为零⁴**



国际权威指南UC/CD双推荐

美国胃肠病学会（AGA）UC指南⁵



强烈推荐对于中重度**溃疡性结肠炎（UC）**的成人门诊患者使用的**古塞奇尤单抗**治疗

美国胃肠病学院（ACG）CD指南⁶



强烈推荐对中重度活跃的**克罗恩病（CD）**患者使用的**古塞奇尤单抗**进行诱导治疗，随后使用皮下注射的古塞奇尤单抗维持缓解

1. Rubin et al., Lancet Gastroenterol Hepatol. 2024. doi: 10.1016/S2468-1253(24)00197-5

2. Brit J Dermatol. 2023 Jul;189(1):42–52. doi: 10.1093/bjd/ljad115

3. UEG journal OP020 EFFICACY AND SAFETY OF GUSELKUMAB FOR CROHN'S DISEASE THROUGH 3 YEARS: GALAXI-1 LONG-TERM EXTENSION

4. 2025 ECCO Safety of Guselkumab in Inflammatory Bowel Disease Up to 1 Year: Integrated Safety Analysis of Phase 2 and 3 Studies in Crohn's Disease and Ulcerative Colitis

5. AGA Living Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis

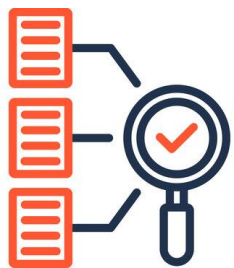
6. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults

中国首个且唯一获批治疗CD和UC的白介素23抑制剂（唯一全人源）

同类药物中唯一突破性疗法和优先审评双认定

全人源单克隆抗体，免疫原性最低

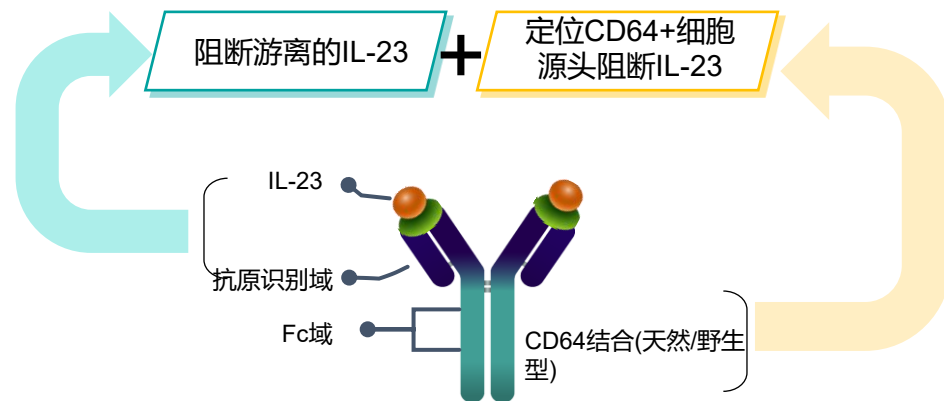
过敏反应和血清反应为0，与安慰剂组相同¹



2000+大样本
古塞奇尤单抗克罗恩病和溃疡性结肠炎
II期与III期研究的综合安全性分析¹

	诱导期（12周）		随访1年	
	安慰剂 (N=743)	古塞奇尤单抗 (N=1703)	安慰剂 (N=886)	古塞奇尤单抗 (N=2057)
过敏反应 和血清反应	0	0	0	0

独特双重机制，源头抑制炎症²⁻³



古塞奇尤单抗

抗炎症⁴

治疗4周，显著降低C反应蛋白浓度，**促进C反应蛋白恢复正常水平**

促修复⁴

通过增加组织上皮细胞和杯状细胞的转录活性**促进上皮修复**

维稳态⁴

减少炎症相关的转录过程，**促进免疫稳态平衡**；降低中性粒细胞转录活性减少浸润，**建立愈合环境**

1. 2025 ECCO Safety of Guselkumab in Inflammatory Bowel Disease Up to 1 Year: Integrated Safety Analysis of Phase 2 and 3 Studies in Crohn's Disease and Ulcerative Colitis

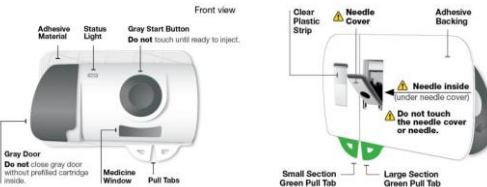
2. Atreya R, et al. Presented at the 18th Congress of the European Crohn's and Colitis Organisation; 1-4 March 2023

3. Atreya R, et al. Presented at United European Gastroenterology Week 2024, 12-15 October 2024

4. Sunan Sridhar, et al. GUSELKUMAB INDUCTION RESTORES INTESTINAL IMMUNE HOMEOSTASIS AND PROMOTES EPITHELIAL REPAIR IN MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS. DDW ePoster Library. Sridhar S. 05/19/2024; 415712; Su1732

古塞奇尤单抗相比其他白介素23抑制剂

维持期注射更迅速，注射次数更少，管理更简单，注射反应降低8成以上

	古塞奇尤单抗	利生奇珠单抗	维得利珠单抗
抗体类型	白介素23抑制剂 全人源抗体 免疫原性最低，安全性更好	白介素23抑制剂 人源化抗体	整合素抑制剂 人源化抗体
首年注射针数	 x 3  x 5	 x 3  x 6	 x 8
维持期注射方式	皮下输注  或  预充式注射器 预充笔式注射器	皮下输注 	静脉输注
维持期单次输注时间	~1分钟	5分钟（不含装液和准备时间）	无皮下剂型，静脉输注30分钟以上
维持期注射部位反应	0.7%	4.5%~5.6%	4%（静脉输注）
总结	- 注射方便快捷 - 安全性高，使用便利，容易管理，依从性好 - 对诱导期快速起效，和维持期稳定控制的需求，更有针对性地提供静脉和皮下给药方案	- 注射时间长 - 维持期注射部位反应高	- 没有针对不同治疗阶段需求的灵活剂型 - 维持期仅有静脉输注剂型，增加管理成本 - 维持期注射部位反应高

1. 古塞奇尤单抗注射液说明书

2. 利生奇珠单抗注射液说明书

3. 注射用英夫利西单抗说明书

古塞奇尤单抗公平性信息



对公共健康的影响

- 溃疡性结肠炎**治疗选择少易复发**¹。约**20%-30%**的患者因疾病复发进展需行**结肠切除术**²，**并发症危及生命**³
- 克罗恩病**疾病负担重**，高达**50%**患者出现肠外症状⁴，并发症**致残，致癌**⁵



弥补药品目录保障短板

- **全球首个**特异性靶向IL23p19的全人源单克隆抗体，**最新一代**白介素抑制剂
- 目前目录内**溃疡性结肠炎治疗选择少**，仅有2种生物制剂，且**近5年没有生物制剂获批上市**⁶
- 目前目录里**尚无**靶向**IL23p19**治疗**克罗恩病**的药物⁶



符合“保基本”原则描述

- 替代目录内产品，**不额外占用**医保基金



临床管理难度

- **1分钟皮下注射**，不同于其他IL-23抑制剂
- 不良反应发生率低，注射反应**发生率低且轻微**，停药少
- 患者**依从性好**便于临床管理
- 适应症描述清晰，无滥用风险

1. 中国IBD蓝皮书-UC部分
2. Sheth & LaMont (2003). Am J Gastroenterol, 98(11), 2393-2400.
3. Eaden et al. (2001). Gut, 48(4), 526-535.

4. Lancet . 2024 Mar 23;403(10432):1177-1191. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02586-2. Epub 2024 Mar 1.
5. Gastroenterol Clin North Am . 2017 Dec;46(4):839-846. doi: 10.1016/j.gtc.2017.08.006. Epub 2017 Oct 3
6. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）

古塞奇尤单抗注射液（皮下剂型） 价值总结

基本信息	• 溃疡性结肠炎（UC）治疗选择少易复发，克罗恩病（CD）症状重预后差；患者亟需更有效，更安全的治疗方式 • 古塞奇尤单抗是中国首个且唯一获批治疗溃疡性结肠炎和克罗恩病的白介素23抑制剂 • 申请新增适应症，用于UC和CD的维持治疗
有效性	• 治疗UC：第44周临床和内镜各项终点均优于对照组2倍以上，内镜缓解率数值为所有报道中最高 • 治疗CD：是唯一在双盲试验中头对头对比乌司奴单抗证实显著优效的生物制剂
安全性	• 已获批适应症五年长期随访证实安全性 • 不良事件发生率低且不随治疗时间延长而增加 • 国际权威指南UC/CD 双推荐
创新性	• 获得国家药品监督管理局突破性疗法及优先审评的认定 • 中国是古塞奇尤单抗CD适应症的全球首个获批国家 • 中国首个且唯一获批治疗UC和CD的全人源单克隆抗体，免疫原性最低，也是唯一具有IL23/CD64双重作用机制的IL-23抑制剂
公平性	• 弥补目录短板：目前目录里尚无IL-23p19机制治疗UC和CD的药物 • 替代目录内产品：不额外占用医保基金