

2025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：司库奇尤单抗注射液

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-20 11:41:20 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

| | | | |
|---|---|---------------------------|---------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 司库奇尤单抗注射液 | 药品类别 | 西药 |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 治疗用生物制品 | | |
| 是否为独家 | 是 | 所属类别 | 谈判药品 |
| 协议/支付标准到期时间 | 2026年12月31日 | | |
| 核心专利类型1 | 化合物专利ZL200580026569.4 | 核心专利权期限届满日1 | 2025-08 |
| 核心专利类型1 | 化合物专利ZL200580026569.4 | 核心专利权期限届满日1 | 2025-08 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | ① 0.5 ml:75 mg; ② 1ml:150mg; ③ 2 ml:300 mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 1. 银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的6岁及以上患者。2. 强直性脊柱炎：用于常规治疗疗效不佳的强直性脊柱炎的成年患者。3. 银屑病关节炎：本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药（cDMARDs）疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤（MTX）联用。4.化脓性汗腺炎：本品用于治疗中重度化脓性汗腺炎（反常性痤疮）的成人患者。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限：1.符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的6岁及以上患者；2.常规治疗疗效不佳的强直性脊柱炎的成年患者；3.既往传统的改善病情抗风湿药(cDMARDs)疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 1.疾病负担沉重：化脓性汗腺炎是一种慢性复发性皮肤病，表现为持续性剧烈疼痛、恶臭脓肿和不可逆瘢痕，继而形成脓肿、窦道、瘢痕等，好发于腋下、腹股沟、会阴、肛周等区域，具有潜在致残性。患者年龄通常在22-32岁，累及劳动力人群，高达85%患者影响工作和活动。2.列入第二批罕见病目录，患者人数有限：中国患病率为0.03%，中重度比例约为75%，中重度化脓性汗腺炎的中国患病率仅为0.02%。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2019-03 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 中国过去无获批用于化脓性汗腺炎的药物，司库奇尤单抗为目前唯一获批准化脓性汗腺炎的药物。现有的治疗方式包括传统治疗药物（抗生素治疗药物）和手术治疗：（1）传统系统治疗药物主要包括抗生素，未获批准化脓性汗腺炎，均为超说明书用药；仅为初始缓解症状，疗效不佳；无法控制疾病，无法长期使用，可能产生抗生素耐药药物。司库奇尤单抗使用为说明书用药，疗效更优，可以长期使用。（2）中重度患者以手术治疗为主，需要切除大面积皮肤，存在感染风险，恢复缓慢（8周及以上的时间手术）不能永久消除炎症，复发率高达41%，因此，司库奇尤单抗作为非侵入性治疗不存在术中风险以及术后并发症等安全性问题，且复发率较低。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 | 企业承诺书_司库奇尤单抗注射液.pdf | |
| 药品适应症或功能主治修改前法定说明书 | ↓ 下载文件 | 药品适应症修改前说明书_司库奇尤单抗注射液.pdf | |

| | |
|--|---|
| 药品适应症或功能主治修改后法定说明书 | ↓ 下载文件 药品适应症修改后说明书_司库奇尤单抗注射液.pdf |
| 提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》(国产药品) / 《进口药品注册证》(进口药品)、《药品再注册批准通知书》, 以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》 | ↓ 下载文件 首次上市和最新版注册批件_司库奇尤单抗注射液.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片 (含经济性信息) | ↓ 下载文件 司库奇尤单抗注射液PPT1.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片 (不含经济性信息) 将要同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 【不含经济性】司库奇尤单抗注射液PPT2.pdf |

| 序号 ① | 新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分 | 获批时间 |
|------|--------------------------------------|------------|
| 1 | 化脓性汗腺炎: 本品用于治疗中重度化脓性汗腺炎(反常性痤疮)的成人患者。 | 2025-03-11 |

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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60公斤, 体表面积1.6m²。

| 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 |
|--------|---------|----|----------|------|------|----------|---------|
| 无 | - | - | - | - | - | - | - |

参照药品选择理由: (1) 无同适应症获批药物: 司库奇尤单抗是国内唯一获批化脓性汗腺炎适应症的药物; (2) 临床无标准治疗药物: 中重度化脓性汗腺炎患者多以手术为主, 无标准治疗药物; (3) 临床研究安慰剂对照: 注册临床研究对照药物均为安慰剂

其他情况请说明: -

三、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 | 获批前 |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 中重度化脓性汗腺炎 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 全球多中心三期临床研究: 研究主要终点指标: 化脓性汗腺炎应答率HiSCR 研究结果: 对于中重度化脓性汗腺炎患者, 与安慰剂相比, 司库奇尤单抗(Q4W)可以2周快速起效, 16周化脓性汗腺炎应答率显著提升48%, 显著改善脓肿和炎 |

性结节计数23%，提高皮肤疼痛NRS30应答率45%，显著降低复燃率42%，降低手术率50%，降低止疼药使用比例46%，52周应答率进一步提升至62%，持续改善患者生活质量。

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_全球三期临床研究_支持文件.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 中重度化脓性汗腺炎

对主要临床结局指标改善情况

全球多中心三期临床研究的2年扩展研究显示：研究主要终点指标：化脓性汗腺炎应答率HiSCR 研究结果：对于三期临床研究中持续使用司库奇尤单抗2年的中重度化脓性汗腺炎患者来说，使用司库奇尤单抗达到HiSCR应答患者的应答率从第16周64.9%持续增长到第52周的95.4%应答率，到第104周始终保持在较高水平，应答率为78.8%。

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_全球三期两年扩展研究海报.pdf

试验类型3 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

本次新增的适应症或功能主治 中重度化脓性汗腺炎

对主要临床结局指标改善情况

德国真实世界研究显示 研究主要终点指标：化脓性汗腺炎应答率HiSCR 研究结果：42名化脓性汗腺炎患者使用司库奇尤单抗的真实世界研究显示，16周化脓性汗腺炎应答率高达42%。

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_德国真实世界研究.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 获批前

本次新增的适应症或功能主治 中重度化脓性汗腺炎

对主要临床结局指标改善情况

全球多中心三期临床研究：研究主要终点指标：化脓性汗腺炎应答率HiSCR 研究结果：对于中重度化脓性汗腺炎患者，与安慰剂相比，司库奇尤单抗（Q4W）可以2周快速起效，16周化脓性汗腺炎应答率显著提升48%，显著改善脓肿和炎

性结节计数23%，提高皮肤疼痛NRS30应答率45%，显著降低复燃率42%，降低手术率50%，降低止疼药使用比例46%，52周应答率进一步提升至62%，持续改善患者生活质量。

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_全球三期临床研究_支持文件.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 中重度化脓性汗腺炎

对主要临床结局指标改善情况

全球多中心三期临床研究的2年扩展研究显示：研究主要终点指标：化脓性汗腺炎应答率HiSCR 研究结果：对于三期临床研究中持续使用司库奇尤单抗2年的中重度化脓性汗腺炎患者来说，使用司库奇尤单抗达到HiSCR应答患者的应答率从第16周64.9%持续增长到第52周的95.4%应答率，到第104周始终保持在较高水平，应答率为78.8%。

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_全球三期两年扩展研究海报.pdf

试验类型3 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

本次新增的适应症或功能主治 中重度化脓性汗腺炎

对主要临床结局指标改善情况

德国真实世界研究显示 研究主要终点指标：化脓性汗腺炎应答率HiSCR 研究结果：42名化脓性汗腺炎患者使用司库奇尤单抗的真实世界研究显示，16周化脓性汗腺炎应答率高达42%。

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_德国真实世界研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

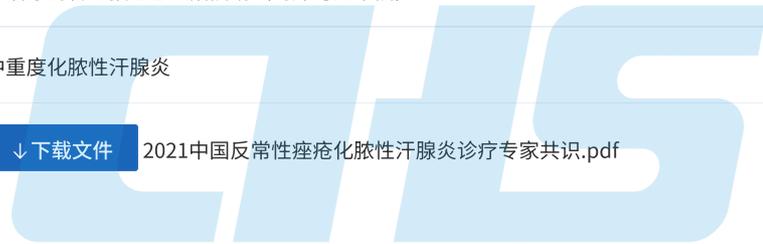
《欧洲S2K化脓性汗腺炎/反常性痤疮治疗指南》-欧洲化脓性汗腺炎基金会（2024年）：强烈推荐司库奇尤单抗为中重度化脓性汗腺炎和对常规系统治疗应答不足患者的一线生物制剂治疗方案

本次新增的适应症或功能主治 中重度化脓性汗腺炎

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](#) 2024欧洲S2K化脓性汗腺炎反常性痤疮治疗指南.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2 | 《S2K化脓性汗腺炎/反常性痤疮治疗指南》-德国皮肤病协会（2024年）：进行不超过3个月系统性抗生素治疗后，评估延长治疗时间可能的疗效，并考虑转变为另一种治疗形式（生物制剂或手术切除），强烈推荐中度至重度化脓性汗腺炎患者使用司库奇尤单抗 |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 中重度化脓性汗腺炎 |
| 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 2024德国S2K化脓性汗腺炎反常性痤疮治疗指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 《中国反常性痤疮/化脓性汗腺炎诊疗专家共识》-中国反常性痤疮/化脓性汗腺炎诊疗专家共识制定小组（2021年）：对于中重度化脓性汗腺炎，推荐生物制剂作为二线治疗药物，随着生物治疗研究的进展，针对化脓性汗腺炎不同靶信号分子的治疗药物包括IL-17A拮抗剂（司库奇尤单抗） |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 中重度化脓性汗腺炎 |
| 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 2021中国反常性痤疮化脓性汗腺炎诊疗专家共识.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 《欧洲S2K化脓性汗腺炎/反常性痤疮治疗指南》-欧洲化脓性汗腺炎基金会（2024年）：强烈推荐司库奇尤单抗为中重度化脓性汗腺炎和对常规系统治疗应答不足患者的一线生物制剂治疗方案 |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 中重度化脓性汗腺炎 |
| 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 2024欧洲S2K化脓性汗腺炎反常性痤疮治疗指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 《S2K化脓性汗腺炎/反常性痤疮治疗指南》-德国皮肤病协会（2024年）：进行不超过3个月系统性抗生素治疗后，评估延长治疗时间可能的疗效，并考虑转变为另一种治疗形式（生物制剂或手术切除），强烈推荐中度至重度化脓性汗腺炎患者使用司库奇尤单抗 |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 中重度化脓性汗腺炎 |
| 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 | ↓ 下载文件 2024德国S2K化脓性汗腺炎反常性痤疮治疗指南.pdf |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

| | |
|---|---|
| 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） | |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 《中国反常性痤疮/化脓性汗腺炎诊疗专家共识》-中国反常性痤疮/化脓性汗腺炎诊疗专家共识制定小组（2021年）：对于中重度化脓性汗腺炎，推荐生物制剂作为二线治疗药物，随着生物治疗研究的进展，针对化脓性汗腺炎不同靶信号分子的治疗药物包括IL-17A拮抗剂（司库奇尤单抗） |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 中重度化脓性汗腺炎 |
| 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 2021中国反常性痤疮化脓性汗腺炎诊疗专家共识.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 | - |
| 《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 | - |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

四、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 司库奇尤单抗的安全性良好。说明书相关内容总结如下：1.新增适应症化脓性汗腺炎与目录内适应症安全性特征一致，没有发现其他额外的安全性事件：在多种适应症（斑块状银屑病、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、化脓性汗腺炎和其他自身免疫性疾病等）的盲法和开放的临床研究中，超过20,000例患者接受了本品治疗，共计有34,908患者年的暴露量，本品的安全性特征在各个适应症中的表现是一致的。2.安全性特征总结：本品最常见的药物不良反应是上呼吸道感染（最常见的是鼻咽炎和鼻炎）。大多数常见感染病例为不严重的、轻度至中度感染，不需要停止治疗。3.免疫原性：本品治疗银屑病、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、化脓性汗腺炎等适应症的临床研究显示，在长达52周的治疗期间仅有不到1%的患者出现抗司库奇尤单抗抗体。治疗中出现的抗药抗体中半数为中和性抗体，但与药物失效或PK异常无关。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 迄今为止，各国家及地区药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。上市后持续积累的真实世界研究和上市后监测数据均证实了司库奇尤单抗良好的安全性。具体如下：1.上市后真实世界研究：中国两项大样本真实世界研究验证安全性良好2.上市后监测数据：全球超一百万患者年的暴露量监测研究显示，随着司库奇尤单抗用药人数增加，不良反应的报告率呈现下降趋势。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 纳入安全性研究支持文件_司库奇尤单抗注射液.pdf |

五、创新性信息

| | |
|------|---|
| 创新程度 | 1.唯一获批化脓性汗腺炎：中国唯一获批用于化脓性汗腺炎的药物，开启我国生物制剂治疗新时代2.唯一靶向白介素17A（IL-17A）治疗化脓性汗腺炎的药物，司库奇尤单抗直接作用于化脓性汗腺炎重要致病因子IL-17A，减缓了促炎细胞因子 |
|------|---|

| | |
|-------------|--|
| | 的释放，抑制细胞因子和趋化因子的释放，减少后续脓肿和瘢痕的风险。全人源的抗药抗体发生率更低，疗效持久。 |
| 创新性证明文件 | - |
| 应用创新 | 1.优化给药方式，使用更为便捷：预充式自动注射笔全方位优化原有给药方式，降低注射难度，提升患者治疗体验 2.唯一获批儿童专用规格75mg的白介素抑制剂，满足儿童患者的使用需求 3.适用特殊人群：安全用于儿童患者和老年患者 |
| 应用创新证明文件 | - |
| 传承性（仅中成药填写） | - |
| 传承性证明文件 | - |

六、公平性信息

| | |
|-----------------|---|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | 1.化脓性汗腺炎是一种慢性复发性皮肤病，形成脓肿、窦道、瘢痕等，造成的皮肤损伤不可逆，具有潜在致残性 2.多发于劳动力人群，约85%的患者影响工作效率和活动，高达60%患者受到较大/极大的负面影响。 3.司库奇尤单抗使得化脓性汗腺炎患者从无药可治到有药可治，提升患者生命质量 |
| 符合“保基本”原则描述 | 1.化脓性汗腺炎为罕见病，新增患者约为千位量级，人群极其有限，医保基金影响极其有限 2.司库奇尤单抗可以降低手术率、复燃率和止疼药使用比例，从而节约医疗费用和医保基金 |
| 弥补目录短板描述 | 1.司库奇尤单抗是首个且唯一获批化脓性汗腺炎适应症的药物，开启化脓性汗腺炎治疗新时代，填补临床和目录空白 |
| 临床管理难度描述 | 1.化脓性汗腺炎诊断明确，有清晰的ICD-10编码（医保版） 2.注射给药，减少手术治疗，降低临床管理难度 |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY