

# 夫那奇珠单抗注射液 (安达静®)

**国产1类新药，自主研发IL-17A抑制剂，“十三五”国家科技重大专项**  
**更快速、更强效、更安全、更便捷**

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：苏州盛迪亚生物医药有限公司

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

# 目录

## CONTENTS



### 01 药品基本信息

**国产1类新药**，自主研发IL-17A抑制剂，建议参照药为**司库奇尤单抗**

### 02 创新性

**“十三五”国家科技重大专项**，创新结合表位，高亲和力，低免疫原性

### 03 有效性

快速起效，12周完全清除率36.6%，**52周完全清除率63.1%**，**注射次数更少**

### 04 安全性

感染及侵染类疾病、上呼吸道感染、ADA抗药抗体等关键不良反应发生率低

### 05 公平性

打破医保目录内IL-17A抑制剂进口垄断局面，国产创新替代，**保障市场供应**

国产1类新药，自主研发IL-17A抑制剂，“十三五”国家科技重大专项

|             |                                                                                         |        |            |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| 药品名称        | 夫那奇珠单抗注射液                                                                               |        |            |
| 申报目录类别      | 基本医保目录                                                                                  |        |            |
| 注册类别        | 治疗用生物制品1类                                                                               |        |            |
| 注册规格        | 120mg (1ml) /支                                                                          |        |            |
| 适应症         | (1)银屑病 <b>主适应症</b> ：用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病的成人患者。(2)强直性脊柱炎：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎的成人患者。 |        |            |
| 用法用量        | (1)银屑病：推荐剂量为240mg，第0、2、4周进行皮下注射，随后每4周给药一次；(2)强直性脊柱炎：推荐剂量为120mg，第0、2、4周进行皮下注射，随后每4周给药一次。 |        |            |
| 全球首次上市国家/地区 | 中国                                                                                      | 上市时间   | 2024年8月20日 |
| 同通用名药品上市情况  | 无（独家药品）                                                                                 | 是否为OTC | 否          |

建议参照药品：司库奇尤单抗注射液

司库奇尤单抗是临床应用最广泛的同治疗领域同机制的目录内药品

- ① 同机制：首个准入医保目录的IL-17A抑制剂；
- ② 同治疗领域：银屑病和强直性脊柱炎适应症相同，且纳入医保；
- ③ 临床应用最广泛：权威指南一致推荐，市场份额高达80%。

与参照药品相比的优势

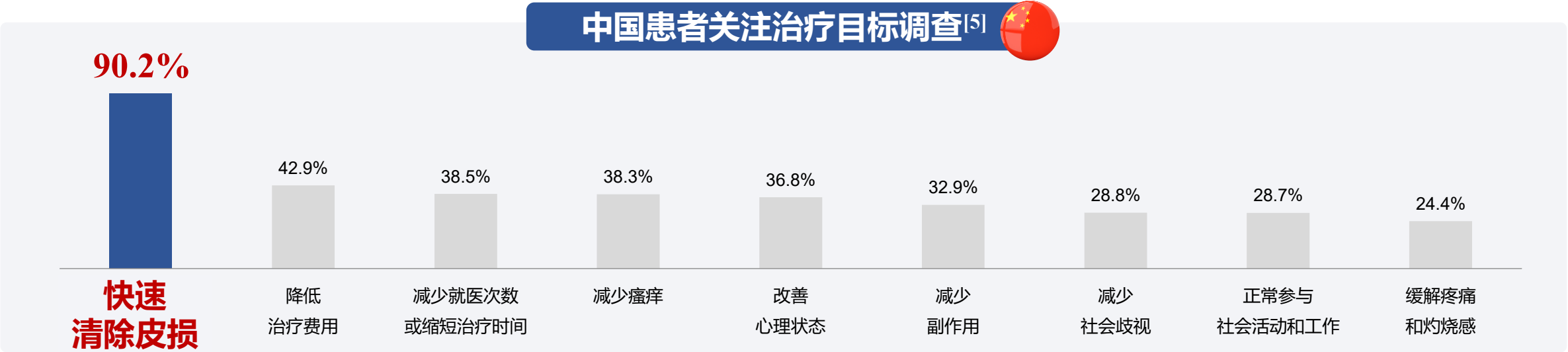
国产1类新药，“十三五”国家科技重大专项，保障市场供应

- ① 快速起效：第2周PASI降低>50%，达到PASI 75的中位时间仅4.3周
- ② 强效达标：第12周完全清除率36.6%，第52周完全清除率63.1%
- ③ 注射次数更少，安全性良好

数据来源： [1] Yan K, Li F, Bi X, et al. J Am Acad Dermatol. 2025;92(1):92-99. doi:10.1016/j.jaad.2024.09.031.

# 主适应症为**斑块状银屑病**，**快速清除皮损**是患者首要治疗目标

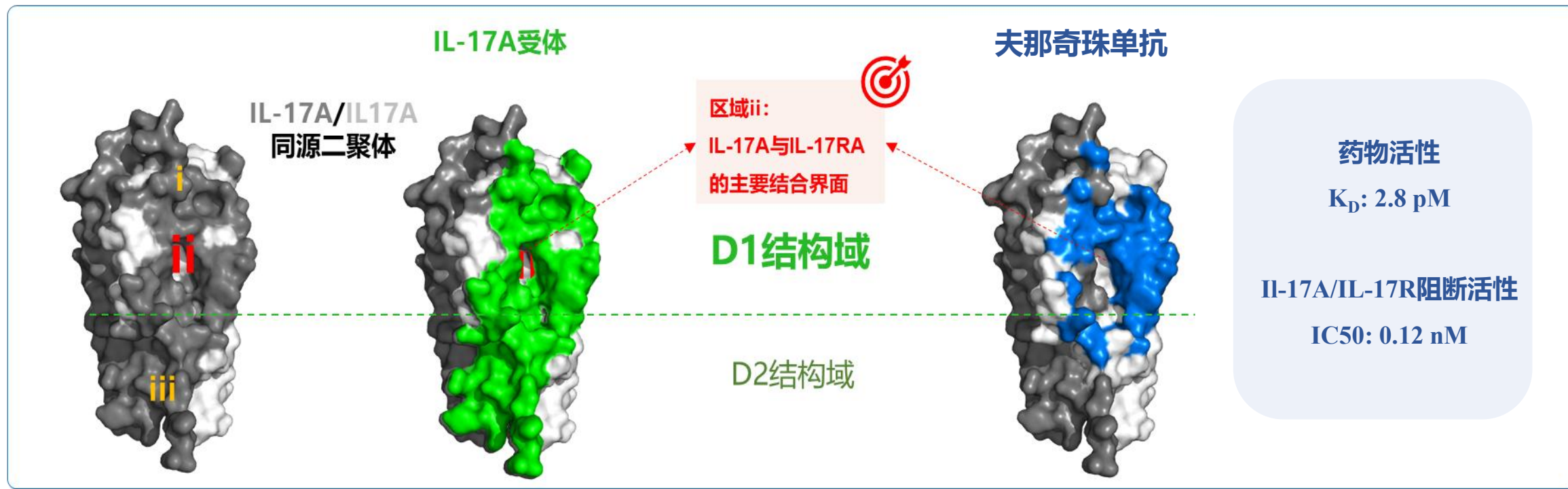
| 适应症   | 斑块状银屑病                                                                                          | 强直性脊柱炎                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 疾病定义  | 银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性皮肤病 <sup>[1]</sup>                                         | 强直性脊柱炎是一种主要侵犯骶髂关节、脊柱和外周关节的慢性炎症性疾病 <sup>[3]</sup> |
| 大陆患病率 | <b>0.47%</b> (约650万人) <sup>[1]</sup><br>斑块状银屑病占比约79% <sup>[2]</sup> ，中重度患者占比约75% <sup>[2]</sup> | <b>0.29%</b> (约400万人) <sup>[4]</sup>             |



文献来源：[1] 中国银屑病诊疗指南2023. [2] 中国银屑病诊疗现状蓝皮书2020. [3]强直性脊柱炎诊疗规范2022. [4]Jinlong Zhao,et al. Prevalence of ankylosing spondylitis in a Chinese population: a systematic review and meta-analysis. Rheumatology International,2020. [5] Ding W, et al. Indian J Dermatol. 2023 Sep-Oct;68(5):587.

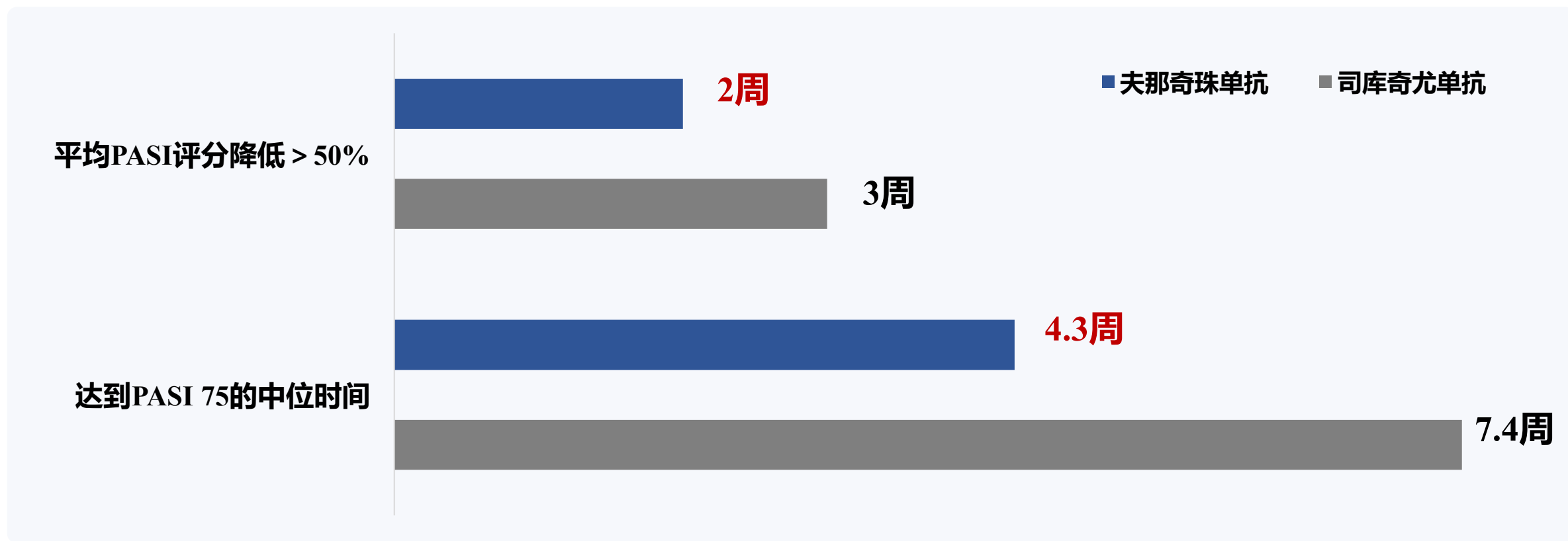
# 1类新药, “十三五” 国家科技重大专项, 10个国家/地区专利

## 创新结合表位, 高亲和力, 低免疫原性, 强效、精准阻断IL-17A



$K_D$ : 平衡解离常数,  $K_D$ 值越低, 亲和力越高。IC50: 半数抑制浓度, 表示在特定条件下化合物或药物能够抑制生物过程或活性50%时的浓度。IC50值越低, 说明药物的抑制能力越强。

# 银屑病：快速起效，第2周PASI降低>50%，PASI 75中位时间仅4.3周



注：夫那奇珠单抗第2周平均PASI 评分降低>50%，数据来源于银屑病中国Ⅲ期临床研究<sup>[1]</sup>；司库奇尤单抗第3周平均PASI 评分降低50%，数据来源于药品说明书<sup>[3]</sup>，非头对头。

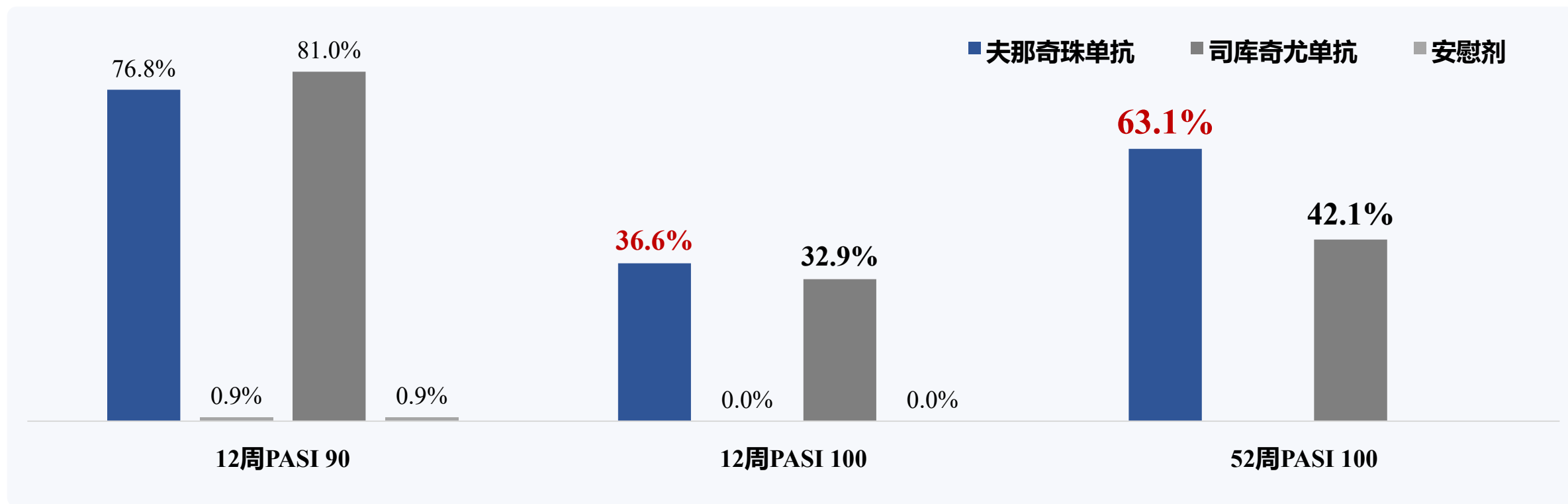
夫那奇珠单抗和司库奇尤单抗达到PASI 75的中位时间分别为4.3周和57天，数据来源于各自的银屑病中国Ⅲ期临床研究<sup>[1,2]</sup>，非头对头。

PASI，银屑病皮损面积和严重程度指数，PASI 75：银屑病皮损面积和严重程度指数改善75%

文献来源：[1] Yan K, Li F, Bi X, et al. J Am Acad Dermatol. 2025;92(1):92-99. doi:10.1016/j.jaad.2024.09.031. [2] Cai L, et al. Chin Med J (Engl). 2020 Nov 20;133(22):2665-2673. [3]司库奇尤单抗说明书。

# 银屑病：强效达标，52周完全清除率**63.1%**，研究成果荣登**皮肤专科领域国际顶刊《JAAD》** (IF=12.8)

➤ 中国银屑病诊疗指南（2023版）：以皮损完全清除或几乎完全清除（PASI 100或PASI 90）作为达标指标。

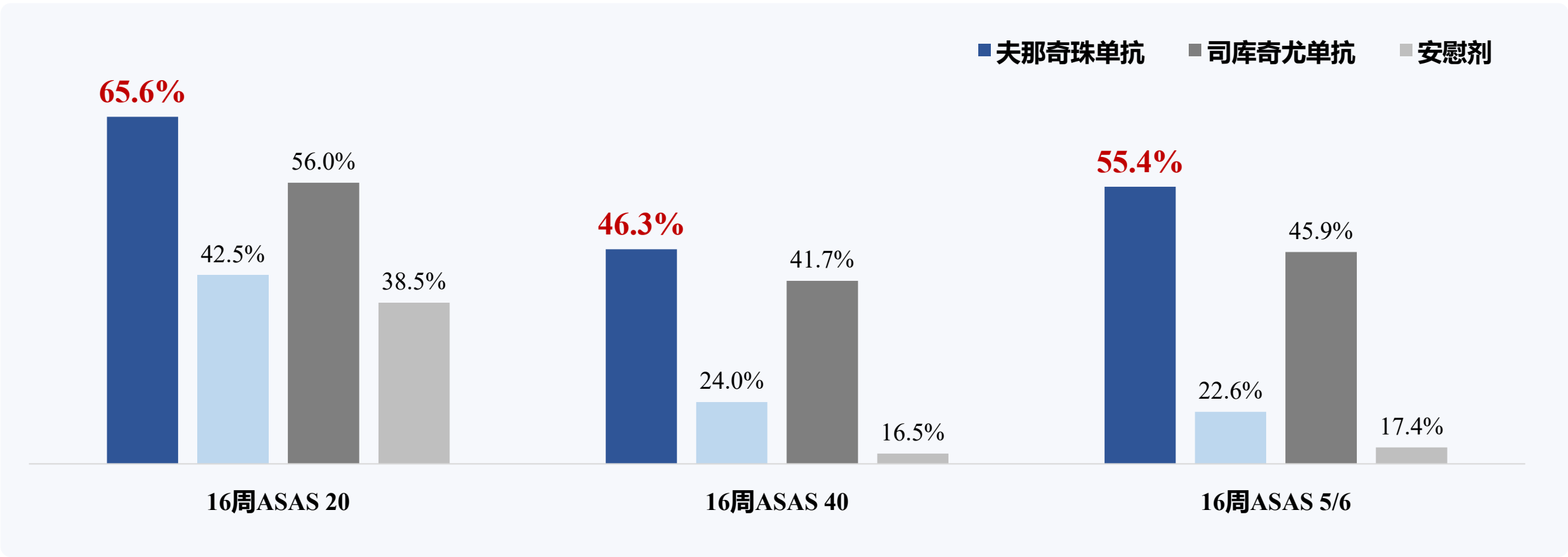


注：夫那奇珠单抗和司库奇尤单抗12周PASI 90，12周PASI 100和52周PASI 100应答率数据来源于各自的银屑病中国III期安慰剂对照研究<sup>[1,2]</sup>，非头对头。

PASI，银屑病皮损面积和严重程度指数，PASI 90/100：银屑病皮损面积和严重程度指数改善90%/100%

文献来源：[1] Yan K, Li F, Bi X, et al. J Am Acad Dermatol. 2025;92(1):92-99. doi:10.1016/j.jaad.2024.09.031. [2] Cai L, et al. Chin Med J (Engl). 2020 Nov 20;133(22):2665-2673.

# 强直性脊柱炎：16周ASAS 20和ASAS 40应答率达65.6%和46.3%



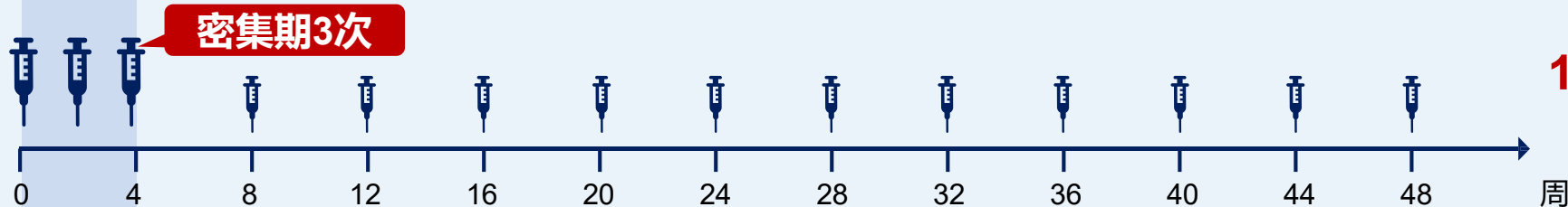
注：数据来源于夫那奇珠单抗和司库奇尤单抗各自的强直性脊柱炎中国Ⅲ期安慰剂对照研究<sup>[1,2]</sup>，非头对头。ASAS（国际脊柱关节炎评估工作组）ASAS20改善：1-4项中至少3项改善≥20%且≥1个单位（1-10分），且剩下的评估项中未恶化超过20%或1个单位（1-10分）；ASAS40改善：1-4项中至少3项改善≥40%且≥2个单位（1-10分），且剩下的评估项中无恶化；ASAS5/6改善：6项中至少5项改善≥20%，剩余指标未恶化。

文献来源：[1] 恒瑞医药. 夫那奇珠单抗强直性脊柱炎随机、双盲、多中心、平行、安慰剂对照Ⅲ期临床研究报告. [2] Kim TH, et al. Chin Med J (Engl). 2020 Nov 5;133(21):2521-2531.

# 本品密集期给药3次，全年给药14次，注射次数更少，使用更便捷

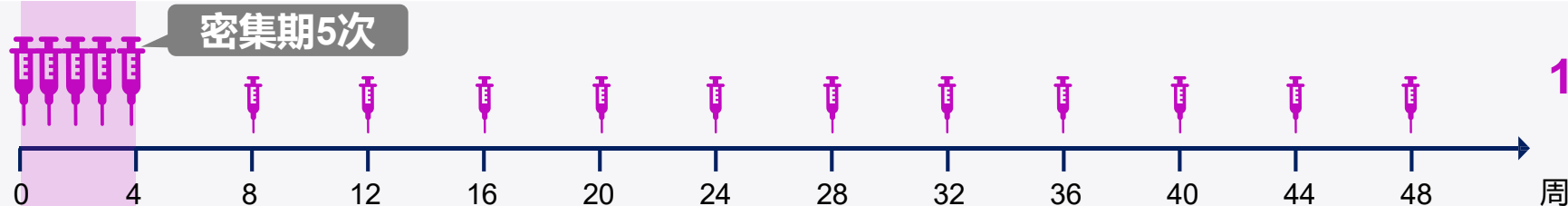
## 夫那奇珠单抗

银屑病  
每次240mg



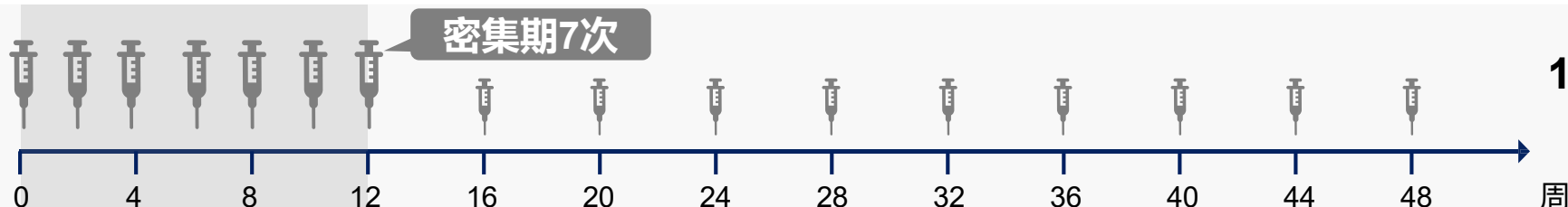
## 司库奇尤单抗

银屑病  
每次300mg



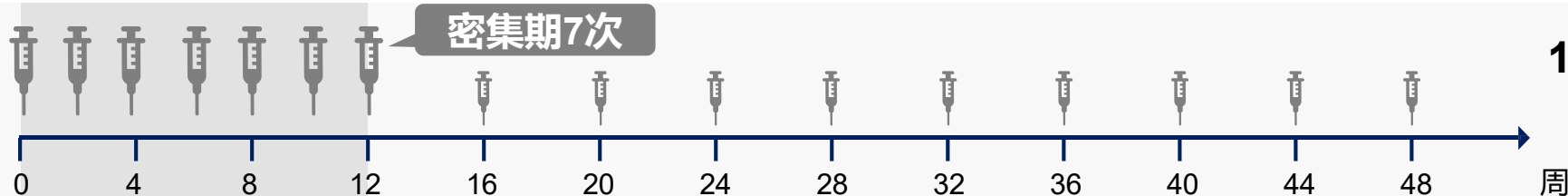
## 依奇珠单抗

银屑病  
第0周160mg,  
之后每次80mg

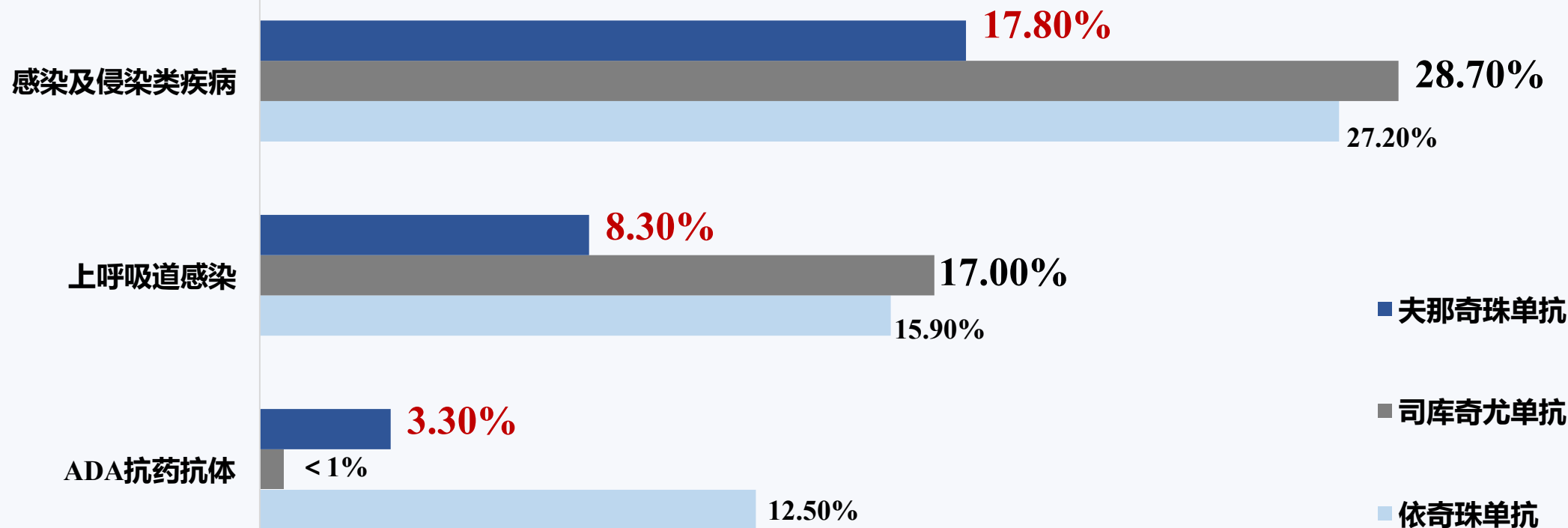


## 赛立奇单抗

银屑病  
每次200mg



本品安全性良好，临床试验核心期AE与安慰剂组相似，主要为轻中度，感染及侵染类疾病、上呼吸道感染等关键不良反应发生率低



注：夫那奇珠单抗数据来源于中国Ⅲ期临床研究核心期TEAE<sup>[1]</sup>，司库奇尤单抗和依奇珠单抗数据来源于说明书<sup>[2,3]</sup>，非头对头。

文献来源：[1] Yan K, Li F, Bi X, et al. J Am Acad Dermatol. 2025;92(1):92-99. doi:10.1016/j.jaad.2024.09.031. [2] 司库奇尤单抗说明书. [3] 依奇珠单抗说明书.

# 本品打破目录内IL-17A抑制剂进口垄断局面，**国产创新替代** 药品及原料药均为国产，**保障市场供应**

## 促进公共健康

- 我国银屑病患病率0.47%<sup>[1]</sup>，患者疾病负担重，心血管疾病、代谢综合征、心理疾病等合并症发生风险高。
- 强直性脊柱炎患病为0.29%<sup>[2]</sup>

## 符合“保基本”原则

- 本品及原料药均为国产，获批上市后10天即完成全国首批发货并开具处方，保障市场供应。
- 相较于参照药，本品**适应症更少**，医保基金支出影响有限。

## 弥补目录短板

- 目录内IL-17A抑制剂均为进口，国产创新严重不足；
- 本品为中国自主研发IL-17A抑制剂，打破目录内IL-17A抑制剂进口垄断局面，国产创新替代。

## 临床管理难度小

- 适应症明确，临床诊断标准清晰，无药物滥用风险，医保经办审核方便；
- **注射次数更少，减少就医频次**，临床管理难度小。

文献来源：[1] 中国银屑病诊疗指南2023. [2] Jinlong Zhao, et al. Prevalence of ankylosing spondylitis in a Chinese population: a systematic review and meta-analysis. Rheumatology International, 2020.

## 国产1类新药，中国自主研发IL-17A抑制剂，“十三五”国家科技重大专项

1. 快速起效：第2周PASI评分降低>50%，达到PASI 75的中位时间仅4.3周
2. 强效达标：第12周完全清除率36.6%，第52周完全清除率63.1%
3. 感染发生率更低，注射次数更少，国产创新替代，保障市场供应

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：苏州盛迪亚生物医药有限公司

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作