



古塞奇尤单抗注射液（静脉输注） 特诺雅达®

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**

申请新增纳入医保目录：

- **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

- 诱导期**快速起效**，帮助患者尽早**走出高疾病负担阶段**
- 治疗溃疡性结肠炎：**1周**显著应答，12周**70%以上患者症状应答**
- 治疗克罗恩病：**首针**症状改善，12周**60%以上患者临床应答**

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

- 安全性良好：诱导期**不良事件发生率与安慰剂组一致**
- 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（静脉输注）仅用于溃疡性结肠炎和克罗恩病的诱导治疗

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（静脉输注）				
注册规格	200 mg/20 mL/瓶				
适应症	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	• 本品仅用于静脉给药。本规格仅用于诱导期给药。 如需皮下给药时，请使用皮下制剂。				
	克罗恩病/溃疡性结肠炎 诱导治疗 ：用于诱导治疗的推荐剂量为第 0、4和 8 周时静脉给药 200 mg，静脉给药时间为至少1小时。				
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	2025年2月	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	2024年9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

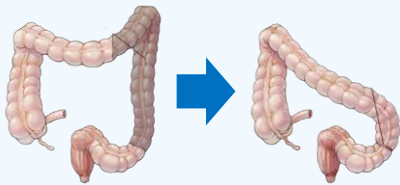
目录内尚无白介素类药物⁴

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）

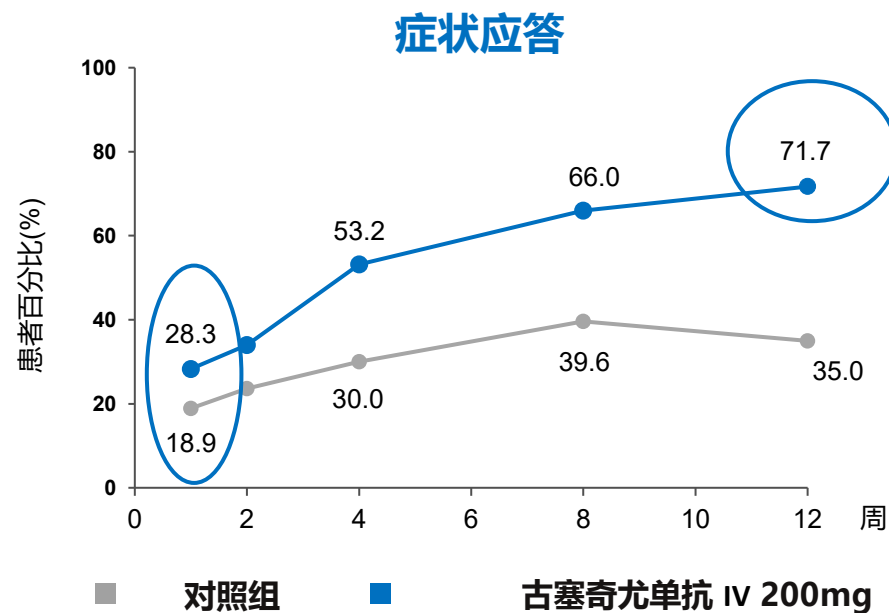
5. 注射用英夫利西单抗说明书
6. 乌帕替尼缓释片说明书
7. Sheth & LaMont (2003). Am J Gastroenterol, 98(11), 2393-2400.
8. Eaden et al. (2001). Gut, 48(4), 526-535.
9. Yonsei Med J . 2021 Feb;62(2):99-108. doi: 10.3349/ymj.2021.62.2.99.

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

诱导期仅于0, 4, 8周静脉用药, 仅需3针 快速起效, 诱导期约2/3患者获得应答

溃疡性结肠炎 (UC)

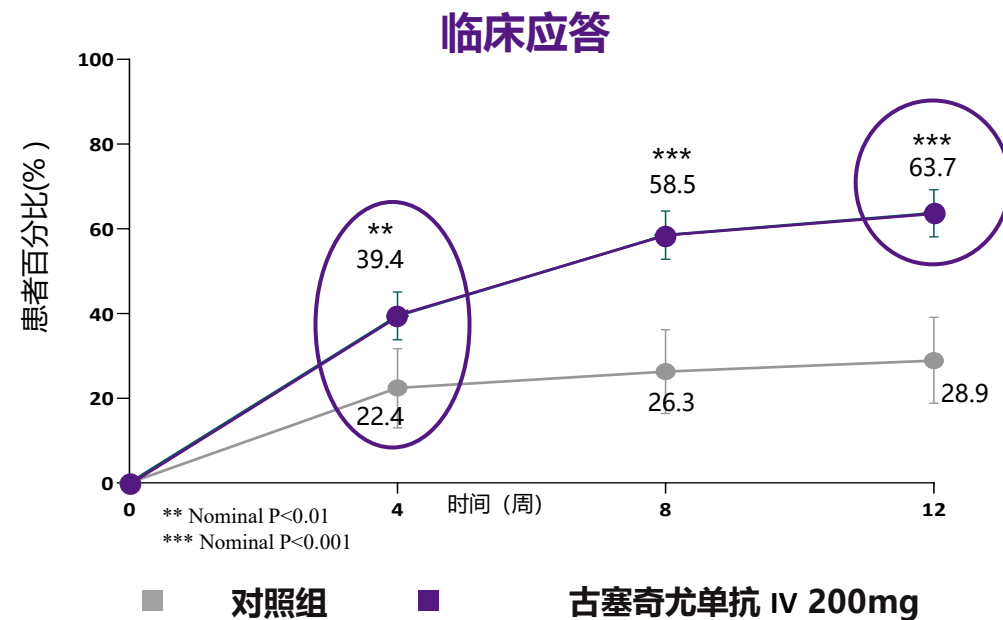
1周显著应答, 12周70%以上患者症状应答¹



*亚洲人群数据与全球数据一致³⁻⁴

克罗恩病 (CD)

首针症状改善, 12周60%以上患者临床应答²



1. Rubin D, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2024;9(1):17-28.
2. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025 Mar;11(3):123-134. doi: 10.1016/S2468-1253(25)00045-6

3. J Gastroenterol Hepatol. 2024 Dec;39(12):2401-2412. doi: 10.1111/jgh.17036
4. J Crohns Colitis. 2024;18(Suppl 1):i1150. doi:10.1093/ecco-jcc/jjae190.1150

古塞奇尤单抗**安全性良好**，国际权威指南强烈推荐

静脉输注剂型**不良事件发生率与安慰剂组一致**



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JAK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

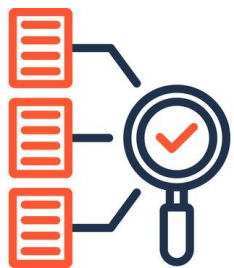
6. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults

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

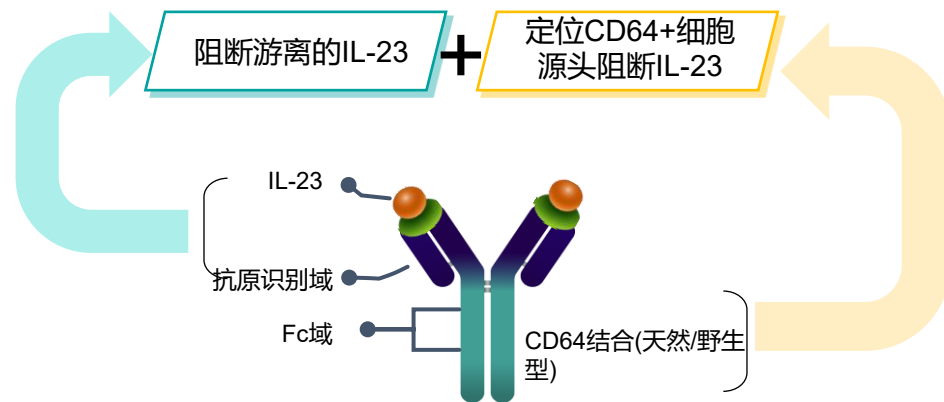
过敏反应和血清反应为0，与安慰剂组相同¹



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 	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
- 自费阶段已是全球最低价



临床管理难度

- 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（静脉输注） 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IL-23抑制剂 • 静脉输注剂型用于诱导期，申请新增纳入医保目录
有效性	• 治疗溃疡性结肠炎：1周显著应答，12周70%以上患者症状应答 • 治疗克罗恩病：首针症状改善，12周60%以上患者临床应答
安全性	• 安全性良好，静脉输注剂型诱导期不良事件发生率与安慰剂组一致 • 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