

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： 古塞奇尤单抗注射液（静
脉输注）

企业名称： 西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:07:39	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	古塞奇尤单抗注射液（静脉输注）	医保药品分类与代码	XL04ACG186B002030178537
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.1;2.2		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg/20mL/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	本品仅用于克罗恩病和溃疡性结肠炎的诱导治疗。 克罗恩病： 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： 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。		
说明书用法用量	本品仅用于克罗恩病和溃疡性结肠炎的诱导治疗，静脉给药。本品应在医生的指导下及监督下使用，医生应具备本品适应症的诊断及治疗经验。 剂量： 克罗恩病：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。 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。 维持期需使用皮下给药剂型，详情请见古塞奇尤单抗注射液申报资料。		
所治疗疾病基本情况	克罗恩病是一种慢性非特异性胃肠道炎症性疾病，可累及全消化道和肠壁全层，易引发肠腔狭窄、瘘管、脓肿，导致反复住院和手术，并带来长期深度肠道炎症性反应且难于治愈，可累及从口腔到肛门的整个消化道的任何部位，疾病进展可能导致肠道功能丧失。 溃疡性结肠炎一种慢性非特异性肠道炎症性疾病，最常发病于青壮年期。临床表现为持续或反复发作的腹泻、黏液脓血便伴腹痛和不同程度的全身症状。可有皮肤、黏膜、关节、眼、肝胆等肠外表现。一年复发风险约80%，近50%的患者需要接受住院治疗，约20%-30%患者需结肠切除术。		
中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字SJ20250006
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2024-09
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	注射用维得利珠单抗2020年获批治疗克罗恩病和溃疡性结肠炎，2021年执行医保报销。为人源化（非全人源）单克隆抗体，诱导和维持全周期均使用静脉输注给药 乌司奴单抗注射液2020年获批治疗克罗恩病，2022年执行医保报销。两种剂		

	型，静脉仅用于诱导，皮下仅用于维持。为全人源单克隆抗体，IL-12/23p40亚基结合，破坏IL-12/23介导的信号传导和细胞因子的级联反应 乌帕替尼缓释片2023年获批治疗克罗恩病和溃疡性结肠炎（二线用药），2024年执行医保报销。是一种JAK抑制剂，说明书存在黑框警告 古塞奇尤单抗于2025年2月和4月分别获批用于治疗克罗恩病和溃疡性结肠炎，静脉剂型用于诱导治疗，皮下剂型用于维持治疗。为全人源单克隆抗体（免疫原性低），IL-23p19亚基与IL-23/CD64双重结合，在细胞来源处中和IL-23，从源头抑制炎症发生；在克罗恩病中双盲注册头对头研究中对比乌司奴单抗获得优效性结果，在溃疡性结肠炎中可实现首周起效，内镜缓解率为所有三期实验报道中最高 利生奇珠单抗注射液于2025年3月获批用于治疗克罗恩病，为IL-23抑制剂，为人源化（非全人源）单克隆抗体
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺函西安杨森.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 古塞奇尤单抗注射液静脉输注最新版说明书.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 古塞奇尤单抗注射液静脉输注全套注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 古塞奇尤单抗注射液静脉输注申报PPT1.pdf
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 古塞奇尤单抗注射液静脉输注申报PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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）急抢救、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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
注射用维得利珠单抗	是	300mg/瓶	4980	本品的建议剂量为 300 mg，静脉输注给药，在第 0、2 和 6 周以及随后每 8 周给药一次	疗程费用	14940	仅诱导期，0，2，6周共3次（3瓶）

参照药品选择理由：1. 为医保目录内药品 2. 适应症相同，均具有克罗恩病和溃疡性结肠炎适应症 3. 同为生物制剂，生命周期相似 4. 临床应用广泛，市场占有率最高 5. 同为国际指南强烈推荐

其他情况请说明：由于古塞奇尤单抗注射液（静脉输注）仅用于诱导期，仅0，4，8周用药，每次1瓶。为便于参照对比，此处仅对比维得利珠单抗用于诱导期的治疗费用，仅0，2，6周用药，每次1瓶。

二、有效性信息

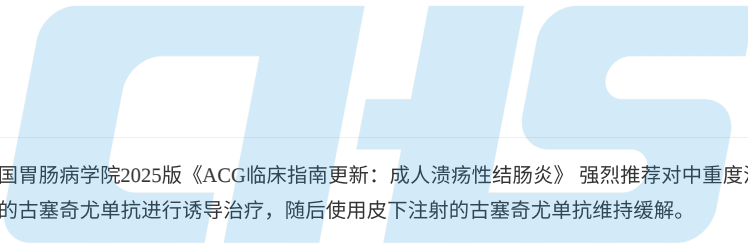
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	GALAXI III期研究包含两项相同随机、双盲、安慰剂和乌司奴单抗对照临床试验，古塞奇尤单抗(GUS) 在中重度活动性克罗恩病的诱导期结果为显示：4周临床应答率GUS vs PBO 39.4% vs 22.4%，P<0.01；12周临床缓解率GUS vs PBO 47.1% vs 15.3%，P<0.001；12周内镜应答率GUS vs PBO 37.7% vs 10.5%, P<0.001。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，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克罗恩病GALAXI研究诱导期.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	QUASAR是多中心、随机、双盲、安慰剂对照、IIb期和III期临床试验。诱导期结果显示：主要终点GUS组的第12周临床缓解率（GUS vs安慰剂 23% vs 8%, P<0.0001）显著高于安慰剂组。诱导治疗起效迅速，GUS组在第1周就观察到与安慰剂组显著差异的症状应答（GUS vs安慰剂 28% vs 18%，P<0.005）。
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 2Quasar研究诱导期.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乌司奴单抗，阿达木单抗，维得利珠单抗，乌帕替尼，英夫利西单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入了13项具有维持终点数据的RCT的网状荟萃分析对比了古塞奇尤单抗和已上市先进疗法在中重度克罗恩病中的疗效。分析结果显示，治疗一年时临床缓解指标，古塞奇尤单抗数值优于所有已获批生物制剂。
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 3NMA.pdf
试验类型4	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	一项包括97名中国患者的基于既往生物制剂暴露的亚组分析结果显示，在总体人群及BIO-IR、BIO-naive亚组中，GUS两种给药方案在复合共同主要终点的比率均高于PBO。GUS组在Wk12临床应答率和Wk48临床缓解率均优于PBO，BIO-IR亚

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）	组中Wk12内镜应答率，GUS组也明显优于PBO组。GUS在中国中重度活动性CD患者中，无论既往是否接受过生物制剂治疗，均显示出良好的短期与长期疗效。	
	↓ 下载文件	4既往生物制剂暴露的亚组分析.pdf
试验类型5	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	一项评估古塞奇尤单抗在中度至重度活动性溃疡性结肠炎患者中的III期诱导期试验中患者随机分配至古塞奇尤单抗200mg组和安慰剂组。该III期诱导期试验中入组了61例中国受试者。亚组分析结果显示，古塞奇尤单抗诱导治疗在中国患者的疗效与整体患者一致，第12周中国患者古塞奇尤单抗组和安慰剂组的临床缓解率分别为20.0%和3.8%。	
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	5UC中国人群诱导期.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析	
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	一项系统综述及网状分析，囊括了抗TNF抑制剂、维得利珠单抗、S1P受体调节剂、JAK抑制剂、IL-12/23抑制剂及IL-23抑制剂等中重度UC治疗药物，包括二、三期临床试验在内的共计35项RCT研究，通过比较治疗生物制剂初治和经治的中重度UC患者的疗效，提供了用于UC治疗的先进疗法的治疗定位。古塞奇尤单抗治疗中重度UC患者诱导和维持临床缓解、内镜改善等方面均显著优于安慰剂。	
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	6UC2024年AGA证据汇总.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	GALAXI III期研究包含两项相同随机、双盲、安慰剂和乌司奴单抗对照临床试验，古塞奇尤单抗(GUS) 在中重度活动性克罗恩病的诱导期结果为显示：4周临床应答率GUS vs PBO 39.4% vs 22.4%，P<0.01；12周临床缓解率GUS vs PBO 47.1% vs 15.3%，P<0.001；12周内镜应答率GUS vs PBO 37.7% vs 10.5%, P<0.001。	
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，	↓ 下载文件	1克罗恩病GALAXI研究诱导期.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	QUASAR是多中心、随机、双盲、安慰剂对照、IIb期和III期临床试验。诱导期结果显示：主要终点GUS组的第12周临床缓解率（GUS vs安慰剂 23% vs 8%, P<0.0001）显著高于安慰剂组。诱导治疗起效迅速，GUS组在第1周就观察到与安慰剂组显著差异的症状应答（GUS vs安慰剂 28% vs 18%，P<0.005）。
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 2Quasar研究诱导期.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乌司奴单抗，阿达木单抗，维得利珠单抗，乌帕替尼，英夫利西单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入了13项具有维持终点数据的RCT的网状荟萃分析对比了古塞奇尤单抗和已上市先进疗法在中重度克罗恩病中的疗效。分析结果显示，治疗一年时临床缓解指标，古塞奇尤单抗数值优于所有已获批生物制剂。
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 3NMA.pdf
试验类型4	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	一项包括97名中国患者的基于既往生物制剂暴露的亚组分析结果显示，在总体人群及BIO-IR、BIO-naive亚组中，GUS两种给药方案在复合共同主要终点的比率均高于PBO。GUS组在Wk12临床应答率和Wk48临床缓解率均优于PBO，BIO-IR亚组中Wk12内镜应答率，GUS组也明显优于PBO组。GUS在中国中重度活动性CD患者中，无论既往是否接受过生物制剂治疗，均显示出良好的短期与长期疗效。
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既往生物制剂暴露的亚组分析.pdf
试验类型5	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	一项评估古塞奇尤单抗在中度至重度活动性溃疡性结肠炎患者中的III期诱导期试验中患者随机分配至古塞奇尤单抗200mg组和安慰剂组。该III期诱导期试验中入组了61例中国受试者。亚组分析结果显示，古塞奇尤单抗诱导治疗在中国患者的疗效与整体患者一致，第12周中国患者古塞奇尤单抗组和安慰剂组的临床缓解率分别为20.0%和3.8%。
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 5UC中国人群诱导期.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	一项系统综述及网状分析，囊括了抗TNF抑制剂、维得利珠单抗、S1P受体调节剂、JAK抑制剂、IL-12/23抑制剂及IL-23抑制剂等中重度UC治疗药物，包括二、三期临床试验在内的共计35项RCT研究，通过比较治疗生物制剂初治和经治的中重度UC患者的疗效，提供了用于UC治疗的先进疗法的治疗定位。古塞奇尤单抗治疗中重度UC患者诱导和维持临床缓解、内镜改善等方面均显著优于安慰剂。
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 6UC2024年AGA证据汇总.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国胃肠病协会2024版《AGA现行临床实践指南：中重度溃疡性结肠炎的药物治疗》对于古塞奇尤单抗的具体推荐意见：1. 对于中重度溃疡性结肠炎的成人门诊患者古塞奇尤单抗被强烈推荐。2. 对于先进治疗初治的中重度溃疡性结肠炎成人门诊患者，古塞奇尤单抗被作为更高疗效药物被推荐。对于既往接受过一种或多种先进治疗的中重度成人溃疡性结肠炎门诊患者，古塞奇尤单抗被推荐推荐等级高于维得利珠单抗。
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 指南1AGAUC.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国胃肠病学院2025版《ACG临床指南更新：成人溃疡性结肠炎》强烈推荐对中重度活跃的溃疡性结肠炎（UC）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。
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 指南2ACGUC.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国胃肠病学院2025版《ACG临床指南：成人克罗恩病管理》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。
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 指南3ACGCD.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国胃肠病协会2024版《AGA现行临床实践指南：中重度溃疡性结肠炎的药物治疗》对于古塞奇尤单抗的具体推荐意见： 1. 对于中重度溃疡性结肠炎的成人门诊患者古塞奇尤单抗被强推荐。 2. 对于先进治疗初治的中重度溃疡性结肠炎成人门诊患者，古塞奇尤单抗被作为更高疗效药物被推荐。 对于既往接受过一种或多种先进治疗的中重度成人溃疡性结肠炎门诊患者，古塞奇尤单抗被推荐推荐等级高于维得利珠单抗。
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 指南1AGAUC.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	 美国胃肠病学院2025版《ACG临床指南更新：成人溃疡性结肠炎》 强烈推荐对中重度活跃的溃疡性结肠炎（UC）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。
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 指南2ACGUC.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	 美国胃肠病学院2025版《ACG临床指南：成人克罗恩病管理》 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。
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 指南3ACGCD.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	1. 报告频率最高的是上呼吸道感染。 2. 偶见注射部位反应：注射部位红斑、注射部位疼痛、注射部位反应 3. 老年患者（>65岁）无需调整给药剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后无安全性警告
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1. 古塞奇尤单抗为中国首个且唯一获批治疗CD和UC的IL-23抑制剂，所有生物制剂中唯一获得突破性疗法和优先审评双认定。 2. 具有双重结合作用的IL-23p19抑制剂，能直接抑制组织游离IL-23;同时结合CD64+细胞，为IL-23p19中首个且唯一全人源单克隆抗体，过敏反应和血清反应为0（与安慰剂相同）。从源头抑制炎症，促进上皮修复，促进免疫稳态平衡。
创新性证明文件	-
应用创新	1. 古塞奇尤单抗注射液与其他IL-23药物相比，注射装置操作更简单快捷、管理更便利，且注射反应发生率降低超过80%。 2. 古塞奇尤单抗通过静脉输注和皮下注射两种给药方式，分别满足不同治疗阶段的需求：静脉输注用于诱导期，实现快速起效和症状控制；皮下注射则用于维持期，确保稳定控制。
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描述	1. 溃疡性结肠炎不可治愈，中国患者治疗选择少，五年内无创新生物制剂获批，复发风险远高于其他国家，复发引起的并发症可危及生命 2. 克罗恩病不可治愈，可能会导致肠道永久性损伤，高达50%的患者出现肠外症状，传统药物不能预防并发症
符合“保基本”原则描述	1. 自费阶段已为全球最低价 2. 纳入医保目录后将替代目录内现有产品，不额外占用医保基金
弥补目录短板描述	1. 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 2. 目前目录内溃疡性结肠炎治疗选择少，仅有2种生物制剂，且尚无治疗溃疡性结肠炎的白介素抑制剂 3. 目前目录里尚无靶向IL23p19治疗克罗恩病的药物
临床管理难度描述	1. 不良反应发生率低，注射反应发生率低且轻微，停药少 2. 患者依从性好便于临床管理 3. 适应症描述清晰，无滥用风险