

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：利生奇珠单抗注射液

企业名称：艾伯维医药贸易（上海）  
有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-20 01:12:29 | 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)       | 利生奇珠单抗注射液  | 医保药品分类与代码    | -              |
| 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              | 3.1治疗用生物制品   |              |                |
| 核心专利类型1              | ZL201180064083.5生物制品活性成分的序列结构专利  | 核心专利权期限届满日1  | 2031-11        |
| 核心专利类型2              | ZL201710917166.3生物制品活性成分的序列结构专利  | 核心专利权期限届满日2  | 2031-11        |
| 当前是否存在专利纠纷           | 否  |              |                |
| 说明书全部注册规格            | 600mg(10mL)/瓶  |              |                |
| 上市许可持有人(授权企业)        | AbbVie Inc.  |              |                |
| 说明书全部适应症/功能主治        | 本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、失应答或不耐受的中重度活动性克罗恩病成年患者。  |              |                |
| 说明书用法用量              | 本品仅用于静脉输注。如需皮下给药时,请使用皮下制剂。推荐剂量为在第0周、第4周和第8周静脉输注600mg,然后在第12周及之后每8周皮下注射180mg或360mg。使用最低有效剂量以维持治疗反应。   |              |                |
| 所治疗疾病基本情况            | 克罗恩病(CD)是自身免疫性疾病,中位确诊年龄低于30岁,终身无法治愈。可累及全消化道,临床表现为腹痛、重度腹泻、血便等,易引起肠道梗阻、狭窄、瘘管等并发症。约80%患者需手术治疗,随疾病进展,患者反复切除肠道,可致残、丧失劳动能力,甚至并发罕见病短肠综合征。CD患者人群有限,最新流调数据显示,中国患病率仅为3.39/10万人   |              |                |
| 中国大陆首次上市时间           | 2025-03  | 注册证号/批准文号    | 国药准字SJ20250009 |
| 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 | 2022-06        |
| 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 | 利生奇珠单抗(2025)是IL-23抑制剂。乌司奴单抗(IL-12/23i)是当前医保目录中仅有一款治疗CD的IL抑制剂,已于2021年纳入目录,临床应用广泛,获国内外多项指南推荐。利生奇珠单抗与乌司奴单抗的高剂量用法开展头对头全球III期临床试验,是唯一在与乌司奴单抗的头对头研究中达到所有研究终点的靶向疗法。安全性上,本品的严重/导致停药的不良事件发生率、严重感染发生率数值上更低。此外,同为IL-23抑制剂的古塞奇尤单抗(2025)获批CD适应症,但未纳入医保目录。基于二者分别与乌司奴单抗开展的头对头研究,在全部可比的主要/次要终点中,利生奇珠单抗带来的疗效提升幅度更为明显。 |              |                |

|  |                        |                    |
|--|------------------------|--------------------|
| 企业承诺书  | <a href="#">↓ 下载文件</a> | 1证明材料企业承诺书盖章版.pdf  |
| 药品最新版法定说明书   | <a href="#">↓ 下载文件</a> | 1证明材料最新法定说明书IV.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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> | 1证明材料药品注册证书IV.pdf  |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）   | <a href="#">↓ 下载文件</a> | 利生奇珠单抗注射液PPT1.pptx |
| 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  | <a href="#">↓ 下载文件</a> | 利生奇珠单抗注射液PPT2.pptx |

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

| 参照药品名称         | 是否医保目录内 | 规格                 | 单价（元） <sup>①</sup> | 用法用量   | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|----------------|---------|--------------------|--------------------|--|------|--------------------|--------------------|
| 乌司奴单抗注射液（静脉输注） | 是       | 130mg/26ml/瓶（静脉输注） | 2151.55            | 对于体重>55Kg至≤85kg的患者，推荐剂量为首次静脉输注390mg(3支)，8周后90mg皮下注射，此后建议每12周皮下注射90mg。首次皮下注射8周后应答不足的患者可在此时接受第二剂皮下注射，如果患者在每12周给药1次期间失去应答，可将给药频率增加至每8周1次。 | 年度费用 | 47415.21           | -                  |

参照药品选择理由：<sup>①</sup>乌司奴单抗临床应用广泛，获得国内外多项指南推荐<sup>②</sup>乌司奴单抗（IL-12/23）是同适应症的医保药品中与利生奇珠单抗（IL-23）机制最相近的药品，是医保目录内唯一用于治疗CD的IL抑制剂<sup>③</sup>乌司奴单抗是利生奇珠单抗全球III期头对头临床

其他情况请说明：乌司奴单抗年费用47415.21元/年（以高剂量使用，首年费用）-33761.69元/年（以低剂量使用，首年费用）

## 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   | 乌司奴单抗  |
| 试验阶段   | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 利生奇珠单抗与乌司奴单抗开展全球III期多中心头对头研究，均使用说明书中推荐的高剂量/注射频率作为维持用量，利生奇珠单抗达到所有研究终点。主要终点结果：第24周临床缓解率（CDAI评分）数值达到参照药~1.5倍（58.6% vs. 39.5%），第48周内镜缓解率（SES-CD）数值达到参照药~2倍（31.8% vs. 16.2%）。所有次要终点也证实利生奇珠单抗疗效显著优于乌司奴单抗 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性试验1.pdf   |
| 试验类型2  | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品   | 乌司奴单抗  |
| 试验阶段   | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 在全球III期多中心头对头研究中，比较高剂量的利生奇珠单抗和高剂量的乌司奴单抗的疗效。在第48周，利生奇珠单抗组患者的CD相关住院率较乌司奴单抗组更低（4.5% vs. 12.9%, p<0.01）  |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性试验2.pdf   |
| 试验类型3  | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品   | 安慰剂（允许合并支持治疗）  |
| 试验阶段   | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 中国参与的两项关键III期、随机、双盲、安慰剂对照的诱导治疗临床试验（ADVANCE和MOTIVATE）显示，第12周时超4成患者快速实现临床缓解①ADVANCE研究：本品45% vs. 安慰剂25%，校正差异Δ=21% ②MOTIVATE研究：本品42% vs 安慰剂20%，校正差异Δ=22%。P值均小于千分之一。                                    |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性试验3.pdf   |
| 试验类型4  | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品   | 安慰剂（允许合并支持治疗）  |

|  |  |
|--|--|
| 试验阶段   | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 中国参与的一项关键III期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照的维持治疗临床试验（FORTIFY）显示，第52周时利生奇珠单抗的临床缓解率显著优于安慰剂（52.5% vs. 40.9%, $p=0.0054$ ）且持续实现临床缓解；内镜缓解率显著优于安慰剂（39% vs.13%, $p<0.0001$ ）。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性试验4.pdf   |
| 试验类型5  | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品   | 安慰剂（允许合并支持治疗）  |
| 试验阶段   | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 一项长达3年的III期拓展试验（FORTIFY OLE）显示，利生奇珠单抗长期治疗可持续保持临床和内镜疗效。第152周时，利生奇珠单抗临床缓解率（CDAI）达到77.6%，内镜缓解率（SES-CD）达到58.9%   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性试验5.pdf   |
| 试验类型6  | 单个样本量足够的RCT  |
| 试验对照药品   | 安慰剂（允许合并支持治疗）  |
| 试验阶段   | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 两项III期诱导研究(ADVANCE和MOTIVATE)和一项III期维持研究(FORTIFY)的事后分析显示，利生奇珠单抗治疗第12周，约一半患者肠狭窄完全消退，且狭窄消退维持至52周。亚洲患者数据显示，诱导治疗中即有28.6%的患者瘘管闭合，维持治疗增加至57.1%的患者实现瘘管闭合         |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性试验6.pdf   |



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

|   |   |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1  | 《欧洲克罗恩病与结肠炎组织（ECCO）克罗恩病治疗指南：药物治疗》：1）推荐RZB作为中重度CD的诱导治疗方案 [强烈推荐，高质量证据]（共识：100%）；2）推荐RZB作为中重度CD的维持治疗方案 [强烈推荐，高质量证据]（共识：100%） |
| 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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性指南推荐1.pdf  |

|  |  |
|--|--|
| 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   | 《美国胃肠病学会 (ACG) 临床指南: 成人克罗恩病的管理》: 对于中重度活动性CD患者, 推荐使用利生奇珠单抗进行诱导缓解及维持治疗。对于中重度 CD 且既往暴露于抗 TNF 治疗的患者, 建议优先选择利生奇珠单抗而非乌司奴单抗。  |
| 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) | <div style="text-align: right;"> <a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性指南推荐2.pdf         </div>   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3   | 《美国胃肠病协会 (AGA) 临床实践指南: 中重度克罗恩病的药物治疗管理》: 对于未接受过先进疗法的中重度CD患者, 建议使用临床疗效显著的药物利生奇珠单抗。对于既往接受过一种或多种先进疗法 (尤其是TNF拮抗剂) 的中重度CD患者, AGA建议使用临床疗效显著的药物利生奇珠单抗                            |
| 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) | <div style="text-align: right;"> <a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性指南推荐3.pdf         </div>  |
| 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  | 国家药监局药品审评中心暂未出具利生奇珠单抗注射液的《技术审评报告》  |
| 《技术审评报告》原文 (可节选)   |  <p>CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>  |

### 三、安全性信息

|                      |   |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息        | 本品不良反应主要包括上呼吸道感染、各种癣类感染、头痛、瘙痒、疲劳、注射部位各种反应等。本品作为一种人源性 IgG1 单克隆抗体, 预期不会通过肝酶进行代谢或经由肾脏消除, 预期不会与药物代谢酶的抑制剂、诱导剂或底物发生相互作用。老年人 (65 岁及以上) 无需调整剂量。   |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 头对头研究显示, 利生奇珠单抗的严重/导致停药的不良事件发生率、严重感染发生率数值上低于乌司奴单抗。与乌司奴单抗相比, 未新增严重不良反应。长达三年的长期研究 (FORTIFY OLE) 中, 未观察到新的安全性风险, 未发生活动性结核病、严重超敏反应或过敏反应。中国人群亚组分析显示安全性和耐受性良好, 中国人群数据与整体人群结果一致。上市后数据表明, 安全性风险可管理, 未发现新的安全性问题, 继续支持本品治疗克罗恩病的已确定积极获益-风险特征。近40项真实世界证据支持利生奇珠单抗安全性良好。在境外各国家/地区和中国获批说明书中均无黑框警告, 各国家/地区药监部门5年内没有发布安全性警告和撤市信息。多适应症全球累计9+年使用经验, 且已在日本、韩国等国家上市, 亚洲人群循证丰富, 临床实践证实安全性良好 |
| 相关报导文献               | <div style="text-align: right;"> <a href="#">↓ 下载文件</a> 3安全性IV.pdf         </div>   |

### 四、创新性信息

|      |   |
|------|---|
| 创新程度 | 利生奇珠单抗是全球首个获批克罗恩病适应症的IL-23抑制剂, 独特靶点设计精准抑制IL-23同时保留 IL-12/IFN $\gamma$ , 有助于降低感染风险; 同时对IL-23的抑制力为乌司奴单抗的约7-11倍, 强效阻断炎症通路。本品特定修饰Fab和Fc区域, 降低免疫原性, 抗药抗体水平较同机制产品更低 |
|------|---|

|             |  |
|-------------|--|
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 4创新性证明文件.pdf  |
| 应用创新        | 利生奇珠单抗首创可自动给药的随身给药器（OBI），一贴一按，便于患者自行注射，节约往返医院注射的医疗成本；可安全地将药液注射至皮下组织，减少操作失误，降低漏液/剂量不足风险；隐藏针头，减轻患者对针头的恐惧焦虑 |
| 应用创新证明文件    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新文件.pdf  |
| 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 | CD确诊中位年龄不足30岁，其症状和并发症严重阻碍患者正常工作和生活，造成失业、重度抑郁，甚至自杀倾向，严重损害社会劳动力。利生奇珠单抗有效实现临床缓解和内镜缓解，帮助患者控制疾病症状，降低住院和手术需求，有利于保持青壮年的劳动能力，减轻社会劳动力的流失，为医保参保率保存有生力量；降低患者因生活、工作难以为继而产生心理疾病乃至自杀倾向的风险，有助于维护社会稳定 |
| 符合“保基本”原则描述     | CD作为进展性疾病，约80%的患者由于疾病控制不佳，需接受手术治疗、乃至反复手术。利生奇珠单抗高效持续实现临床缓解乃至内镜缓解，卓越临床疗效降低CD患者住院率与手术率，大幅节约相关医疗资源利用成本。纳入目录后，将部分替代医保目录内现有品种，基金影响有限  |
| 弥补目录短板描述        | 现有疗法对疾病控制不佳，CD领域亟需安全有效的新型疗法。医保目录未纳入用于治疗CD的IL-23i，利生奇珠单抗作为全球首个获批克罗恩病的人源化IL-23i，如果纳入，可填补医保目录机制短板。有效性和安全性经头对头研究验证，是唯一在与乌司奴单抗的头对头研究中达到所有研究终点的靶向疗法   |
| 临床管理难度描述        | 利生奇珠单抗仅获批单一适应症，表述明确，用法用量清晰，并无模糊的用药周期缩短的表述，不易滥用。我国首个且唯一附带随身给药器（OBI）的克罗恩病疗法，便于患者自行注射，降低往返医院注射的需求，节约医疗资源   |

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY