

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： 赛立奇单抗注射液

企业名称： 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:02:18	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）	赛立奇单抗注射液	医保药品分类与代码	XL04ACS301B002010182711
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	抗人IL-17单克隆抗体,专利号ZL 2015 1 0097117.0	核心专利权期限届满日1	2035-03
核心专利类型2	双载体系统及其用途,专利号ZL 2018 1 0041670.6	核心专利权期限届满日2	2035-03
核心专利类型3	用于抗白介素17A抗体质量检测的方法,专利号ZL 2024 1 1603883.5	核心专利权期限届满日3	2044-11
核心专利类型1	抗人IL-17单克隆抗体,专利号ZL 2015 1 0097117.0	核心专利权期限届满日1	2035-03
核心专利类型2	双载体系统及其用途,专利号ZL 2018 1 0041670.6	核心专利权期限届满日2	2035-03
核心专利类型3	用于抗白介素17A抗体质量检测的方法,专利号ZL 2024 1 1603883.5	核心专利权期限届满日3	2044-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:100mg（预充式注射器）		
上市许可持有人（授权企业）	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.银屑病：本品用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。 2.强直性脊柱炎(放射学阳性中轴型脊柱关节炎)：本品用于常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎(放射学阳性中轴型脊柱关节炎)成人患者。		
说明书用法用量	应在具有诊断和治疗本品适应症经验的医师指导和监督下使用。 给药剂量: 银屑病,本品推荐剂量为每次 200mg，分别在第 0、2、4、6、8、10 和 12 周给药，后续每 4 周给药一次。200mg 分 2 针给药，每针 100mg。 强直性脊柱炎,本品推荐剂量为每次 100mg，分别在第 0、2、4 周给药，后续每 4 周给药 一次。 给药方法: 本品应皮下注射给药。如可能，应避免在银屑病皮损部位进行注射。 在医疗卫生专业人员认可的情况下，患者接受皮下注射技术培训后可自行注射本品。医生应确保对患者进行适当的随访，并指导患者使用。包装说明书中包含全面的使用说明。 特殊人群: 肝损伤、肾损伤 本品尚未在此类患者人群中开展过正式研究。群体药代动力学(PopPK)分析未发现肝肾功能对药代动力学参数有显著影响。		

	老年人群 目前本品暴露年龄范围 18~70 岁，PopPK 分析未发现年龄对药代动力学参数有显著影响，老年人群建议在医生指导下使用。 儿童人群 本品尚无在儿童及青少年患者中(<18 岁)的数据。		
所治疗疾病基本情况	银屑病是免疫介导的慢性、复发性、系统性疾病，临床表现为鳞屑性红斑或皮损，伴随瘙痒、疼痛等症状。中国患病率 0.47%，约58%的患者合并心血管代谢、抑郁等疾病。17型T辅助细胞是银屑病核心致病轴。强直性脊柱炎(AS)是一种慢性炎症性疾病，主要侵犯骶髂关节、脊柱、脊柱旁软组织及外周关节。早期表现包括骶髂关节炎、附着点炎，晚期表现为"竹节样改变"。我国患病率约0.3%，未规范治疗患者，五年致残率高达70%。遗传和环境因素在AS发病中有重要作用，IL-17A等多种细胞因子参与AS的发生和发展。 两种疾病均好发病于青年及中年，疾病均无法根治需长期治疗，复发率高。带来严重的疾病负担与社会经济负担。		
中国大陆首次上市时间	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字S20240036
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-08
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	1.银屑病和强直性脊柱炎治疗靶点包括TNF-α、IL-17、IL-23及IL-12/23。IL-17A抑制剂在疗效和安全性方面更优,约89%的银屑病患者选择。 2.医保目录内的IL-17A药物包括司库奇尤单抗(2019年上市，2021年进医保，目录内应用最广泛)和依奇珠单抗(2019年上市，2022年进医保)。赛立奇单抗与之相比，1)机制创新：全人源IgG4单抗，结构优化，更适合自免患者；2)疗效卓越：高应答率、疗效持久、复发率低；3)安全性高：感染率、中和抗体发生率及严重不良事件等发生率更低；4)性价比优：治疗强直性脊柱炎疗效更持久，且费用低于目录内产品。 3.目录外药物：比奇珠单抗、夫那奇珠单抗均于2024年上市，为人源化抗体，含鼠源成分。赛立奇单抗为全人源抗体，避免抗鼠抗体反应，安全性更佳。中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南(2024版)指出：对于易发生过敏和有发生结缔组织病高风险因素的患者，尽量选择全人源制剂。 4.赛立奇单抗是首个国产IL-17A抑制剂，治疗用生物制品1类，自主知识产权、全链条自主生产，填补医保目录国产创新空白。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 赛立奇单抗注射液说明书.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 赛立奇单抗注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 赛立奇单抗注射液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 赛立奇单抗注射液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 [❗]
司库奇尤单抗注射液	是	1ml:150mg	778.65	1.给药剂量： 1) 银屑病：推荐剂量为每次 300mg，分别在第 0、1、2、3、4 周进行皮下注射初始给药，随后维持该剂量每 4 周给药一次。每 300 mg 剂量为分 2 次皮下注射，每次 150 mg。2.给药方法：应皮下注射给药。	年度费用	24,916.80	年

参照药品选择理由：

1.目录内临床应用最广泛：83.31%银屑病患者使用司库奇尤单抗，为目录内使用最广泛。2.作用机制一致：作用靶点相同，均作用于银屑病发病关键靶点IL-17A。3.主适应症相同：均为银屑病适应症

其他情况请说明：

依奇珠单抗临床用量小\5.21%银屑病患者使用)，不是临床应用最广泛产品；乌司奴单抗作用于IL-12/23靶点且主要用于克罗恩氏病的治疗，均不适合作为医保参照药。

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	一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心III期临床研究，纳入420例中国中度至重度斑块状银屑病成人患者，赛立奇单抗疗效显著： 应答率高，第12周PASI 75达90.7%，PASI 90达74.4%，74.4%患者达到PGA(0/1)；应答持续至第52周，PASI 90达84.1%、PGA(0/1)的患者比例达83.7% ； 复发率低，第52周复发率0.4%，无反跳病例。
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 赛立奇单抗银屑病III期文献含翻译.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	一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究，纳入465例中国强直性脊柱炎成人患者，赛立奇单抗疗效显著： 应答率高，第16周时ASAS20应答率69.9%；第28周末次给药，第32周ASAS20应答率79.6%，持续高应答至第48周，ASAS20应答率69.3%；多项疾病活动度和功能指标的评分也持续降低，较安慰剂组改善明显。
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	↓ 下载文件 赛立奇单抗注射液强直性脊柱炎三期临床研究结果.pdf

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)	
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	一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心III期临床研究，纳入420例中国中度至重度斑块状银屑病成人患者，赛立奇单抗疗效显著：应答率高，第12周PASI 75达90.7%，PASI 90达74.4%，74.4%患者达到PGA(0/1)；应答持续至第52周，PASI 90达84.1%、PGA(0/1)的患者比例达83.7%；复发率低，第52周复发率0.4%，无反跳病例。
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 赛立奇单抗银屑病III期文献含翻译.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	一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究，纳入465例中国强直性脊柱炎成人患者，赛立奇单抗疗效显著：应答率高，第16周时ASAS20应答率69.9%；第28周末次给药，第32周ASAS20应答率79.6%，持续高应答至第48周，ASAS20应答率69.3%；多项疾病活动度和功能指标的评分也持续降低，较安慰剂组改善明显。
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 赛立奇单抗注射液强直性脊柱炎三期临床研究结果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国银屑病诊疗指南（2023年）： 1.伴有心血管共病的银屑病患者可能可以从阻断IL-17中获益。 2.合并多发性硬化的银屑病患者可考虑IL-17抑制剂。
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 中国银屑病诊疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南(2024年)： 1.斑块状银屑病:可选择IL-17A抑制剂等(推荐强度:A)， 2.从应用的安全性考虑，对于有罹患结核病、乙肝、心力衰竭高风险因素或有既往病史者，IL-17A抑制剂等安全性优于TNF-α抑制剂(推荐强度:C)。对于易发生过敏和有发生结缔组织病高风险因素的患者，尽量选择完全人源性制剂，(推荐强度:C)。
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 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版.pdf

证、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	银屑病生物制剂达标治疗专家共识(2023年)： 若患者罹患结核病、乙型病毒性肝炎、心衰或有既往病史，白细胞介素(interleukin, IL)-17抑制剂比肿瘤坏死因子α(tumor necrosis factor-α, TNF-α)抑制剂安全性更高。若患者易出现过敏反应，尽量选择全人源的生物制剂。
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 银屑病生物制剂达标治疗专家共识2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	银屑病慢病管理专家共识 (2025): 1.国内已获批 IL-17 抑制剂赛立奇单抗，临床试验证明了治疗 52周内的疗效和安全性。
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 银屑病慢病管理专家共识2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识(2023)： 1. 国内外SpA诊治指南或诊疗规范均推荐，将IL-17A抑制剂和TNF抑制剂作为NSAIDs治疗SpA无效后可选择的生物制剂。2.潜伏性和陈旧性结核感染的SpA患者，在启动靶向药物治疗前应行预防性抗结核治疗，此时推荐优先选用IL-17A抑制剂。3.对合并充血性心力衰竭的脊柱关节炎(包括强直性脊柱炎)患者，推荐优选IL-17A抑制剂。
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 脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国银屑病诊疗指南（2023年）： 1.伴有心血管共病的银屑病患者可能可以从阻断IL-17中获益。 2.合并多发性硬化的银屑病患者可考虑IL-17抑制剂。
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 中国银屑病诊疗指南2023版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南(2024年)： 1.斑块状银屑病:可选择IL-17A抑制剂等(推荐强度:A)， 2.从应用的安全性考虑，对于有罹患结核病、乙肝、心力衰竭高风险因素或有既往病史者，IL-17A抑制剂等安全性优于TNF-α抑制剂(推荐强度:C)。对于易发生过敏和有发生结缔组织病高风险因素的患者， 尽量选择完全人源性制剂，(推荐强度:C)。
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 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	银屑病生物制剂达标治疗专家共识(2023年)： 若患者罹患结核病、乙型病毒性肝炎、心衰或有既往病史，白细胞介素(interleukin, IL)-17抑制剂比肿瘤坏死因子α(tumor necrosis factor-α, TNF-α)抑制剂安全性更高。若患者易出现过过敏反应， 尽量选择全人源的生物制剂。
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 银屑病生物制剂达标治疗专家共识2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	银屑病慢病管理专家共识 (2025): 1.国内已获批 IL-17 抑制剂赛立奇单抗，临床试验证明了治疗 52周内的疗效和安全性。
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 银屑病慢病管理专家共识2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识(2023)： 1. 国内外SpA诊治指南或诊疗规范均推荐，将IL-17A抑制剂和TNF抑制剂作为NSAIDs治疗SpA无效后可选择的生物制剂。2.潜伏性和陈旧性结核感染的SpA患者，在启动靶向药物治疗前应行预防性抗结核治疗，此时推荐优先选用IL-17A抑制剂。3.对合并充血性心力衰竭的脊柱关节炎(包括强直性脊柱炎)患者，推荐优选IL-17A抑制剂。
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 脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识2023版.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	药品审评中心尚未发布赛立奇单抗的技术审评报告

《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	药品审评中心尚未发布赛立奇单抗的技术审评报告
《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.绝大多数不良反应为轻或中度，无明显随暴露时间延长而级别加重。III 期临床试验至 60 周安全性随访发生率≥5%不良反应包括：上呼吸道感染(9.0%)、注射部位反应(9.9%)、湿疹(6.3%)、高脂血症(5.8%),2.用药禁忌：对活性成份或任何辅料存在严重超敏反应者。具有重要临床意义的活动性感染(例如活动性结核病)。3.注意事项：治疗前对于慢性感染、炎症性肠病、代谢检查异常等患者需谨慎评估，本品不应与活疫苗一起使用。4.药物相互作用：尚未进行正式的体内药物-药物相互作用研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.赛立奇单抗自2024年8月20日在中国获批至今，药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市等信息。2.本品获批上市后，基于收到的药品安全性信息，持有人未发现本品有新的安全性信号。
相关报导文献	↓ 下载文件 赛立奇单抗注射液说明书安全性描述.pdf

四、创新性信息

创新程度	赛立奇单抗是首个国产IL-17A抑制剂，源自于自主知识产权的专利双载体噬菌体呈现抗体库技术，治疗用生物制品1类，填补医保目录国产创新空白。作用机理：IL-17A是银屑病和强直性脊柱炎的核心致病因子，赛立奇单抗高特异、高亲和与IL-17A相结合，快速全面阻断炎症循环，疗效强效持久。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明材料1类新药和专利证书.pdf
应用创新	1.提升临床适用性：全人源IgG4抗体类型，疗效强效持久、安全性更优、防止免疫过度激活。适合银屑病、强直性脊柱炎等自免患者广泛使用；指南推荐合并共病患者、以及易过敏等患者使用全人源的IL17A抑制剂；老年及肾功能不全患者无需调整剂量。2.提升患者依从性：包装为预充式注射器，便于临床的使用和管理。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 赛立奇单抗应用创新文献.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	1.中国银屑病患病率0.47%、患者基数大、复发率高达90%；强直性脊柱炎患病率0.3%，未规范治疗患者五年致残率高达70%。两者多发于中青年，医疗及社会经济负担沉重。2.IL-17A抑制剂为主要治疗手段(89%的银屑病患者使用)，现有目录内产品均进口，易受国际供应链及关税影响，且现有治疗方案继发失效率高。3.赛立奇单抗是首个国产IL-17A抑制剂，疗效稳定、安全性优，缓解公共健康压力。
符合“保基本”原则描述	1.目前使用银屑病、强直性脊柱炎生物制剂疗法患者数较大，总体占用医保基金较高，全部为进口产品；2.赛立奇单抗未进入医保的年治疗费用已经较目录内同类产品价格相当(治疗银屑病)或更低(治疗强直性脊柱炎)，实现优效低价，为患者提供更具性价比的国产替代方案、提升基金使用效率。
弥补目录短板描述	1.赛立奇单抗源头创新自主知识产权(专利的双载体噬菌体呈现抗体库技术)、全链条自主生产保障供应(24,400L 抗体产业化基地)，填补目录内IL-17A抑制剂的国产创新空白。2.全人源IgG4的抗体结构，疗效强效持久、安全性优，更适合合并共病、易过敏等患者，老年及肾功能不全患者无需调整剂量。
临床管理难度描述	1.银屑病和强直性脊柱炎，适应症ICD编码清晰，诊断明确、治疗流程清晰，不同生物制剂之间不联合用药，不会带来额

外的治疗负担。2.给药方式、用药频次与现有最广泛使用药品相似，便于医务人员的学习和管理。