

比奇珠单抗注射液 (倍捷乐®)

适应症：中轴型脊柱关节炎(axSpA)

包括：放射学阴性中轴型脊柱关节炎(nr-axSpA) 及 强直性脊柱炎(AS,放射学阳性中轴型脊柱关节炎)

- **全球首个且唯一**同时获批 nr-axSpA 及 AS 的 **IL-17A&F** 双靶点生物制剂
- 欧洲抗风湿病联盟 (EULAR) 认可**独特机制**
- 唯一**100%**抑制 IL-17A&F 炎症通路
- 满足**尽早干预、阻止及延缓疾病进展**的指南治疗目标

目录

01

基本信息 **全球首个且唯一**获批治疗中轴型脊柱关节炎(axSpA) 包括放射学阴性中轴型脊柱关节炎(nr-axSpA) 和 强直性脊柱炎(AS) 的IL-17A&F**双靶点生物制剂**

02

安全性 全球**5862例**大规模和**3年**长期临床研究均证实**安全性良好，无黑框警告**

03

有效性 **快速起效，深度缓解，全面获益，持久稳定**，满足指南治疗目标，开启我国axSpA治疗新里程

04

创新性 **唯一100%抑制IL-17A&F炎症通路**，获欧洲抗风湿病联盟（EULAR）认可的独特**创新机制**

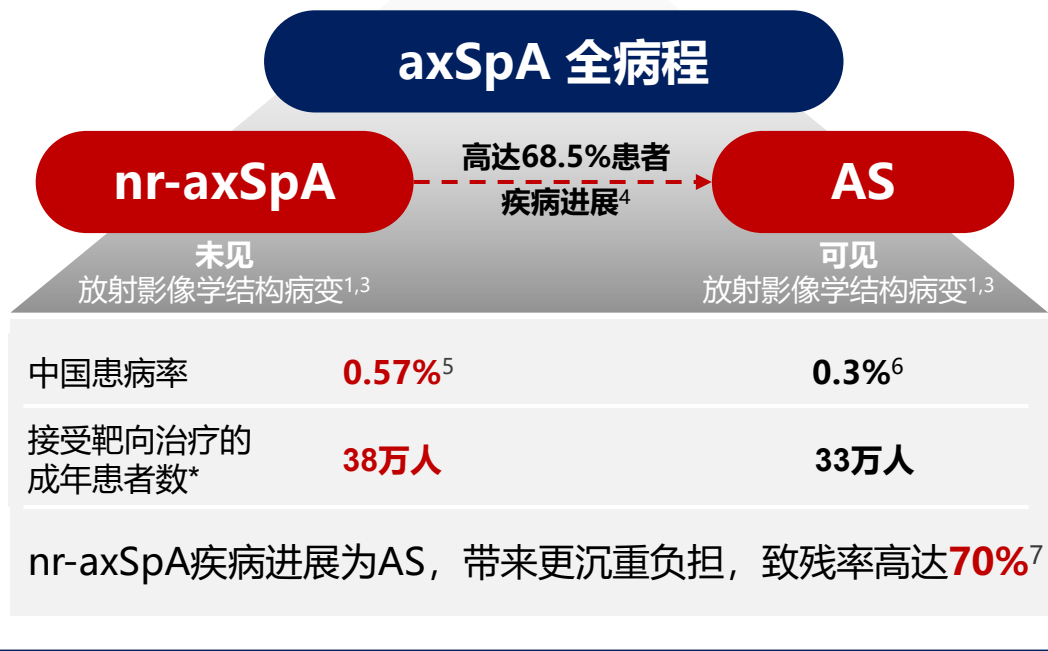
05

公平性 弥补生物制剂**空白**；**预充式皮下注射笔**，使用便捷，易于管理

中轴型脊柱关节炎 (axSpA) 疾病负担高，早期干预可有效阻止及延缓疾病进展，降低疾病及经济负担

疾病介绍

- 中轴型脊柱关节炎 (axSpA) 是一种慢性炎症性、**致残性**风湿免疫病，可分为**放射学阴性中轴型脊柱关节炎** (nr-axSpA) 和**强直性脊柱炎** (AS)¹
- 患者平均发病年龄为**19-23岁**²，严重损害社会生产力



疾病负担

疾病负担严重

- nr-axSpA与AS均累及脊柱、髋膝关节等，造成**中重度**炎性背痛^{8,9}、脊柱活动度降低甚至**功能丧失**，伴有严重心血管风险，**缺血性心脏病风险**是正常人的**2.74倍**¹⁰。平均预期**寿命减少**约**7年**¹⁰
- nr-axSpA患者终生经济负担可高达：**517.8万元**^{2,11,13}
AS患者终生经济负担高达：约**272.7万元**^{2,12,13}

误诊、致残风险高

- nr-axSpA**诊断难**，临床误诊率高达**70.8%**²，晚期引起脊柱或受累关节强直畸形，形成**不可逆**的结构变化

缺乏有效治疗手段

- 同治疗领域药物（乌帕替尼缓释片）提示黑框警告，安全性不足
- 亟需**更高效安全的精准治疗**药物，以实现全病程管理，尽早干预、阻止及延缓疾病进展的指南治疗目标

1.Sieper J et al.Lancet2017;390:73–84;
2.曹冬雪. 第四军医大学, 2015.
3.Proft F and Poddubnyy D. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2018;10(5–6):129–139
4. 非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南（2024版）
5.Xiang YJ, Dai SM. Rheumatology international. 2009 Mar;29:481–90.

6.黄烽, et al. (2022). 中华内科杂志 61(8): 893–900.
7.章何陋, 等. 中医正骨,2021,33(11):64–73
8.Rudwaleit, Martin et al. Arthritis and rheumatism vol. 60,3 (2009): 717–27.
9.Deodhar A, et al. Lancet. 2022 Jul 30;400(10349):369–379.
10.Hintenberger, Rainer et al. Clinical rheumatology vol. 42,10 (2023): 2621–2633.

11. 许晓洋等. 中国食品药品监管 10(2023):140–149.
12. Zhang L, Lu GH, Ye S, Wu B, Shen Y, Li T. Patient Prefer Adherence. 2017 Sep 18;11:1591–1601.
13. 国家卫健委官方统计
* nr-axSpA年人均经济负担最高达9.3万¹¹，AS年人均经济负担最高达4.6万元¹²
nr-axSpA平均发病年龄23.32岁，AS为19.71岁⁶，2024年中国预期寿命为79岁¹³

比奇珠单抗是全球首个且唯一获批治疗nr-axSpA和AS的IL-17A&F双靶创新生物制剂

药品基本信息

通用名	比奇珠单抗注射液
注册类别	治疗用生物制品3.1类 ¹
注册规格	预充式注射笔装：160 mg（1.0 ml） / 支 预充式注射器装：160 mg（1.0 ml） / 支 (国内无上市计划)
说明书适应症	中轴型脊柱关节炎(axSpA)，包括： - 放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA） 本品适用于非甾体类抗炎药（NSAID）给药后疗效不佳或不耐受的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎伴客观炎症体征（根据C反应蛋白（CRP）升高和/或磁共振成像（MRI）检查提示）的成人患者² - 强直性脊柱炎（AS，放射学阳性中轴型脊柱关节炎） 本品适用于常规治疗疗效不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎成人患者²
用法用量	推荐剂量为160 mg（皮下注射），每4周一次
中国获批时间	2024年7月
目前大陆地区同通用名药品上市情况	无，独家药品，中国专利至2032年 ³
全球首个上市国家/地区及上市时间	欧盟，2021年8月
是否为OTC药品	否
申报目录类别	商保创新药目录

参照药品建议

- 比奇珠单抗是**全球首个且唯一**获批治疗 nr-axSpA 和 AS 的**精准靶向**治疗药物
- 乌帕替尼缓释片**适合作为参照药品：
 - 获批适应症包括 nr-axSpA 及 AS⁴
 - **临床应用广泛**
 - 同为国内外权威指南推荐^{5,6}

药品优势

- 全球首创且唯一 IL-17A&F 双靶点**生物制剂，独特创新的作用机制获国际权威机构**EULAR认可**^{7, 8}
- 唯一100%抑制炎症通路**创新药物（IL-17A/A, IL-17A/F, IL-17F/F）
- 首次证实IL-17F的关键作用**,推动疾病认知和临床研究进步⁹
- 填补nr-axSpA生物制剂**治疗空白**，实现axSpA全病程管理，**阻止、延缓**疾病进展
- 长期疗效和安全性**得到充分验证，**无黑框警告**^{2,4}

1.比奇珠单抗药品注册证书
2.比奇珠单抗说明书
3.ZL 201280009581.4

4.乌帕替尼缓释片说明书
5.Ramiro S et al. Ann Rheum Dis. 2023;82(1):19–34.
6.脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识[J]. 中华内科杂志,2023,62(6):606-618..

7.Kerschbaumer A, et al. Ann Rheum Dis. 2024;83:760–74.
8.Gossec L, et al. Ann Rheum Dis. 2024;83:706–19.
9.Sánchez-Rodríguez,et al. International journal of molecular sciences vol. 24,12 10305. 18 Jun. 2023, doi:10.3390/ijms241210305.

长期临床研究证实比奇珠单抗安全性佳，无使用限制

- 比奇珠单抗安全性卓越，是axSpA患者全病程、可持续管理的优选治疗方案¹

药品名称	代谢途径	不良反应事件						特殊人群
		严重感染	恶性肿瘤	死亡	心血管不良事件和血栓形成	活动性结核	带状疱疹	
比奇珠单抗注射液 ^{2*}	细胞内分解代谢 无肝肾负担	常见上呼吸道感染	无	无	无	无 且无再激活风险	无	无使用限制
乌帕替尼缓释片	经肝肾代谢 增加肝肾负担	黑框警告 可能导致住院或死亡 ³	黑框警告 观察到淋巴瘤和其他恶性肿瘤 ³	黑框警告	黑框警告 心血管源性死亡、心肌梗死及卒中血栓 ³	黑框警告	再激活风险 ⁴	65岁或以上、长期吸烟者、存在动脉硬化性心血管疾病史或其他心血管危险因素、其他恶性肿瘤危险因素患者 均需谨慎使用 ⁵

*来源于全球已有数据的盲态和长达3年开放标签临床研究，5862 例患者接受比奇珠单抗治疗

1. Baraliakos X, et al. Presented at: EULAR 2025 Congress; June 11-14, 2025; Barcelona, Spain. Abstract POS0788.

2. 比奇珠单抗注射液说明书

3. 乌帕替尼说明书

4. Fonseca D, et al. Drugs Context. 2023 Feb 28;12:2022-11-6.

5. Gossec L, et al. Ann Rheum Dis. 2024 May 15;83(6):706-719.

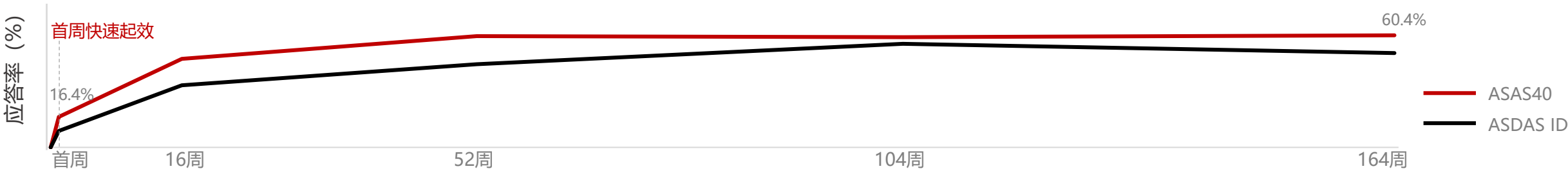
3

比奇珠单抗快速起效，深度缓解，疗效显著，患者持续获益

短期疗效 比奇珠单抗治疗axSpA，首周即可快速起效，患者全方位获益

药品名称	适应症	主要终点		次要终点			
		ASAS40 ¹ 首周	ASAS40 ¹ 16周	ASAS20 ²	ASDAS ID ³ 无显著炎症活动	BASDAI50 ⁴ 疾病活动度改善≥50%	夜间脊柱疼痛缓解
比奇珠单抗/ 安慰剂* ⁵	nr-axSpA	16.4% / 1.6% ⁶	47.7% / 21.4%	68.8% / 38.1%	18.8% / 6.4%	46.9% / 21.4%	-3.6/ -1.7
	AS	12.7% / 6.3% ⁶	44.8% / 22.5%	66.1% / 43.2%	16.4% / 4.6%	46.6% / 26.1%	-3.3 / -1.9
乌帕替尼缓释片/ 安慰剂 [†]	nr-axSpA ⁷	9% / 5%	44.9% / 22.5%	66.7% / 43.8%	14.1% / 5.2%	42% / 22%	-2.96 / -1.84
	AS ⁸	6% / 4%	44.5% / 18.2%	65.4% / 38.3%	12.8% / 1.9%	43.1% / 16.7%	-3.21 / -1.52

长期疗效 比奇珠单抗长期临床研究(长达3年)证实，疗效持久稳定⁹



*P<0.001, †非头对头比较, 乌帕替尼说明书, SELECT AXIS1, SELECT AXIS 2,
1. ASAS40: 国际脊柱关节炎协会评估改善≥40%
2. ASAS20: 国际脊柱关节炎协会评估改善≥20%
3. ASDAS ID: 强直性脊柱炎疾病活动性评分处于稳定控制状态, 无显著炎症活动

4. BASDAI50: 国际脊柱关节炎评估协会评估疾病活动度改善50%
5. Baraliakos X, et al. Ann Rheum Dis. 2024;83(2):199-213. Published 2024 Jan 11. doi:10.1136/ard-2023-224803
6. Atul Deodhar, et al. Presented at ACR Convergence 2024 | November 14-19 | Washington, DC
7. Van den Bosch, Filip et al. CR open rheumatology vol. 6,8 (2024): 470-480. doi:10.1002/acr.2.11669

8. van der Heijde D, Baraliakos X, Sieper J, et al. Ann Rheum Dis 2022;81:1515-1523.
9. Baraliakos X, et al. Presented at: EULAR 2025 Congress; June 11-14, 2025; Barcelona, Spain. Abstract POS0788.

4

多个国内外权威指南/共识一致推荐使用比奇珠单抗

地区/年份	指南/共识	推荐意见
 2024	非放射学中轴型脊柱关节炎的诊断和治疗指南 ¹ 中华医学会风湿病学分会	推荐等级A： 对NSAIDs应答不佳或不耐受的活动期nr-axSpA患者，推荐使用IL-17抑制剂，如抗IL-17A 和IL-17F 的 双靶抑制剂比奇珠单抗
 2023	脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识 ² 中国医师协会风湿免疫专科医师分会	对于NSAIDs和TNF抑制剂治疗效果不佳的患者，可以使用其他生物型DMARD药物， 尤其是IL-17抑制剂
 2022	EULAR中轴型脊柱关节炎指南 ³ 欧洲抗风湿病联盟（EULAR）	推荐等级1a/A： 常规治疗无效的持续高疾病活动度的axSpA患者，应考虑使用 IL-17抑制剂为一线生物制剂 推荐等级1b/A： 使用过TNFα抑制剂效果不佳的患者，应考虑更换IL-17抑制剂
 2021	澳大利亚nr-axSpA共识声明 ⁴	常规治疗无效或者对NSAIDs无应答的持续高疾病活动度的nr-axSpA患者，应考虑 使用IL-17抑制剂

1.非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南（2024版）[J]. 中华医学杂志, 2025, 105(13): 981-1003. 2.脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识[J]. 中华内科杂志,2023,62(6):606-618.;

3.Ramiro S et al. Ann Rheum Dis. 2023;82(1):19–34. 4. Truong SL, McEwan T, Bird P, et al. Australian Consensus Statements for the Assessment and Management of Non-radiographic Axial Spondyloarthritis. *Rheumatol Ther*. 2022;9(1):1-24.

比奇珠单抗是全球首个且唯一获批的IL-17A&F双靶生物制剂，100%抑制炎症通路

比奇珠单抗注射液

精准强效 持久稳定

- 比奇珠单抗获国际权威机构EULAR**全新独特机制**认可^{1,2}，**直击致病核心**³（IL-17A&F）
- 100%抑制**炎症通路⁴，首周快速起效，深度缓解⁵；亲和力高，持久稳定
- IL-17F在axSpA患者体内的水平是17A的95倍⁶，随疾病进展成为主要疾病驱动因子⁷，比奇珠单抗是**唯一**抑制17F的精准靶向生物制剂

安全耐受

- 与JAK抑制剂相比，不引发JAK激酶的广泛应答，无脱靶效应，**无黑框警告**⁸，**减少不良反应**，尤其适合长期治疗需求
- 细胞内分解代谢⁸，**无肝肾负担**

使用便捷

- 每4周皮下注射一次⁸，**避免每日用药**
- 特殊人群**无使用限制**⁸
- 预充式注射笔⁸，操作简便，常温贮存长达25天



比奇珠单抗申请纳入商保创新药目录

- ✓ 创新程度高
- ✓ 患者获益显著，安全性卓越
- ✓ 满足患者多元化需求

JAK抑制剂

- 仅间接抑制IL-17A⁹，**无法完全关闭炎症通路**
- 多项黑框警告**¹⁰：严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件、血栓形成
- 经**肝肾代谢**，**增加负担**
- 高危人群需慎用**¹⁰（≥65岁、长期吸烟、存在动脉硬化性心血管疾病史或其他心血管危险因素、其他恶性肿瘤危险因素患者）

1. Kerschbaumer A, et al. Ann Rheum Dis. 2024;83:760–74.

2. Gossec L, et al. Ann Rheum Dis. 2024;83:706–19.

3. Shah M, et al. RMD Open 2020;6:e001306. doi:10.1136/rmdopen-2020-001306

4. Adams, Ralph et al. Frontiers in immunology vol. 11 1894. 21 Aug. 2020,

5. Atul Deodhar, et al. Presented at ACR Convergence 2024 | November 14–19 | Washington, DC

6. Kolbinger F, et al. J Allergy Clin Immunol. 2017;139:923–32.

7. Cole S, et al. J Allergy Clin Immunol. 2023;152:783–98

8. 比奇珠单抗注射液说明书

9. McInnes, Iain B et al. Rheumatology (Oxford, England) vol. 61,5 (2022): 1783–1794.

10. 乌帕替尼说明书

比奇珠单抗创新程度高、临床价值大、患者获益显著，满足患者多元化治疗需求

提升公共健康

- 疾病高发于**青壮年**，是主要劳动力，治疗后患者回归正常生活和工作，更具**社会价值**
- 全球首次证实IL-17F的关键作用，推动疾病认知和研究进步
- 无心血管疾病风险，满足《“健康中国2030”规划纲要》对**慢性病综合防控**的要求

填补治疗空白

- **全球首创且唯一**IL-17A&F双靶生物制剂，**直击致病核心**，其独特创新的作用机制获国际权威机构认可
- **尽早干预、更高效、更安全**，实现全病程管理，可长期安心使用
- **100%抑制炎症通路**，弥补现有治疗方案不足，满足多元化临床需求

满足多层次医疗保障需求

- 实现全病程管理，有效控制疾病进展，**商保赔付风险可控**
- 安全性卓越，降低疾病恶化和不良反应带来的额外医疗资源消耗，**节约医保基金支出**
- 使用便捷，利于正常工作出行，**满足患者多元化治疗需求**

临床管理难度低

- 每4周皮下注射一次，**无滥用风险**
- 预充式注射笔，**操作简便**
- 效期长达36个月，可常温储存25天，稳定性佳，**易于管理**
- **无肝肾负担**，特殊人群**无使用限制**

比奇珠单抗是全球首个且唯一覆盖axSpA全病程的IL-17A&F双靶点生物制剂，填补空白、全面获益、持久稳定，且推动疾病认知和研究进步

创新

- 唯一IL-17A&F**双靶点**生物制剂
- **100%**抑制炎症通路
- EULAR认可的**独特创新机制**

有效

- **快速起效，深度缓解，全面获益，持久稳定**
- **尽早干预**，实现**全病程**管理
- 国内外多个**权威指南推荐**

安全

- 安全性卓越，细胞内分解，**无肝肾负担**
- **无特殊人群使用限制**
- **无黑框警告**（同治疗领域产品含黑框警告：严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓形成）

公平

- **填补治疗空白**，满足多元化临床需求
- **商保赔付风险可控**，同时节约医保基金支出
- 无滥用风险，常温贮存25天，使用便捷，**临床管理难度低**