

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： 比奇珠单抗注射液

企业名称： 优时比贸易（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 19:43:23	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）	比奇珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XL04ACB271B002010178930
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	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	2032-01
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2032-01
核心专利类型1	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	2032-01
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2032-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	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（备注：中国大陆仅上市预充式注射笔装：160 mg（1.0 ml）/支一种规格）		
上市许可持有人（授权企业）	UCB Pharma S.A.		
说明书全部适应症/功能主治	中轴型脊柱关节炎：1.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。		
说明书用法用量	用法：本品通过皮下注射给药。适合注射的部位包括大腿、腹部和上臂。应轮换注射部位，不得在皮肤压痛、瘀伤、红斑或硬结区域注射。不得摇晃预充式注射笔或预充式注射器。如医生认为合适，患者在接受正规的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，并指导患者按药品说明书中的使用说明注射完整剂量的比奇珠单抗。使用说明见【比奇珠单抗预充式注射笔/预充式注射器的使用操作说明】。用量：中轴型脊柱关节炎（放射学阴性中轴型脊柱关节炎和强直性脊柱炎）成人患者的推荐剂量为160 mg（皮下注射），每4周一次。对于使用16周仍无改善的存在上述适应症的患者，应考虑停止使用。		
所治疗疾病基本情况	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，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），累及脊柱、骶髂关节等，造成中重度炎性背痛、脊柱活动度降低甚至功能丧失，并伴有严重心血管风险。中国nr-axSpA患病率为0.57%，AS约0.3%，其中接受靶向治疗的成年nr-axSpA患者数约38万人，AS约33万人。nr-axSpA误诊率达70.8%，高达68.5%的nr-axSpA患者会进展为AS，致残率达70%。患者平均发病年龄为19-23岁，严重损失青壮年劳动生产力，亟需更安全有效、早期干预的治疗方案。		
中国大陆首次上市时间	2024-07	注册号/批准文号	2024S02205，2024S01695

该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2021-08
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	中国已上市同类产品无同时治疗放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）和强直性脊柱炎（AS）的生物制剂。比奇珠单抗是全球首个且唯一的IL-17A&F双靶点生物制剂，满足全病程管理需求，弥补现有治疗方案安全性及疗效不足。医保目录内用于治疗nr-axSpA的药物仅乌帕替尼缓释片（2023年，化药），该药品说明书含黑框警告：严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓形成。医保目录内用于治疗AS的靶向药物：①TNFi：阿达木单抗（2013年）、依那西普（2017年）、英夫利西单抗（2007年）、戈利木单抗（2018年）；②IL-17Ai：司库奇尤单抗（2020年）、依奇珠单抗（2022年）③JAKi：托法替布（2022）、乌帕替尼。JAKi与TNFi均含黑框警告，且TNFi有结核和乙肝再激活风险。IL-17Ai无法全面阻断IL-17A/F,IL-17F/F致病通路，且axSpA患者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，亟需能同时管理全病程，安全有效，持久稳定的药品。		
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 比奇珠单抗药品说明书.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 比奇珠单抗药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 比奇珠单抗注射液PP1.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 比奇珠单抗注射液PP2.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 ⓘ
乌帕替尼缓释片	是	15mg/片	65.48	15mg 每日一次	年度费用	23900.20	/

参照药品选择理由：适应症一致，比奇珠单抗是首个且唯一同时获批治疗nr-axSpA和AS的生物制剂，现行医保目录内仅乌帕替尼（JAKi）可用于治疗nr-axSpA和AS，临床应用广泛，二者同为国内外指南推荐药物。

其他情况请说明：中国大陆目前仅比奇珠单抗为获批用于治疗中轴型脊柱关节炎的生物制剂。中国nr-axSpA患病率为0.57%，其中接受靶向治疗的成年nr-axSpA患者数约38万人，AS约33万人。高达68.5%的nr-axSpA患者可进展为AS，致残率高达70%，亟需早期干预治疗药物。

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	BEMOBILE1是一项评估本品对nr-axSpA受试者有效性安全性的3期全球多中心随机双盲、安慰剂对照研究，主要临床终点是16周ASAS40应答率47.7% (vs 21.4%)； 52周ASAS40应答率60.9%； 首周应答率16.4% (vs 1.6%)，可快速起效； p<0.001，具有显著临床意义。
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 比奇珠单抗52周III期临床试验研究.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	BEMOBILE2是一项评估本品对AS受试者有效性与安全性的3期全球多中心随机双盲、安慰剂对照研究，主要临床终点ASAS40 16周应答率44.8% (vs 22.5%)； 52周ASAS40应答率58.4%； 首周应答率12.7% (vs 6.3%)可快速起效； p<0.001，具有显著临床意义。
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 比奇珠单抗52周III期临床试验研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（允许合并治疗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	BE MOVING为开放标签扩展研究（OLE），主要目标为评估本品长达164周的长期安全性与耐受性。结果显示： 比奇珠单抗在nr-axSpA和AS患者中显示出稳定的疗效，持续时间达3年，大多数患者均达到了ASAS40和低疾病活动度。未观察到新的安全性信号；耐受性佳，具有良好的安全性特征。研究证明，比奇珠单抗可作为axSpA全病程管理的长期治疗选择。
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 比奇珠单抗3年临床研究.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

	上市前
对主要临床结局指标改善情况	BEMOBILE1是一项评估本品对nr-axSpA受试者有效性安全性的3期全球多中心随机双盲、安慰剂对照研究，主要临床终点是16周ASAS40应答率47.7% (vs 21.4%)；52周ASAS40应答率60.9%；首周应答率16.4% (vs 1.6%)，可快速起效；p<0.001，具有显著临床意义。
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 比奇珠单抗52周III期临床试验研究.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	BEMOBILE2是一项评估本品对AS受试者有效性与安全性的3期全球多中心随机双盲、安慰剂对照研究，主要临床终点ASAS40 16周应答率44.8% (vs 22.5%)；52周ASAS40应答率58.4%；首周应答率12.7% (vs 6.3%)可快速起效；p<0.001，具有显著临床意义。
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 比奇珠单抗52周III期临床研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（允许合并治疗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	BE MOVING为开放标签扩展研究（OLE），主要目标为评估本品长达164周的长期安全性与耐受性。结果显示：比奇珠单抗在nr-axSpA和AS患者中显示出稳定的疗效，持续时间达3年，大多数患者均达到了ASAS40和低疾病活动度。未观察到新的安全性信号；耐受性佳，具有良好的安全性特征。研究证明，比奇珠单抗可作为axSpA全病程管理的长期治疗选择。
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 比奇珠单抗3年临床研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《非放射学中轴型脊柱关节炎的诊断和治疗指南（2024版）》推荐等级A级，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，多项研究已证实IL-17A和IL-17F的双重抑制剂比奇珠单抗，对NSAIDs应答不佳或不耐受的活动期nr-axSpA患者，或在应用NSAIDs≥4周后仍有客观炎症的活动期nr-axSpA患者的有效性和安全性。
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	↓ 下载文件 非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南2024版.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	《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗专家共识（2023年版）》推荐，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。并引用2022年欧洲抗风湿联盟（EULAR）推荐，将IL-17抑制剂推荐为一线生物制剂，对于伴有银屑病axSpA患者，优先推荐使用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 中轴型脊柱关节炎诊断和治疗专家共识2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《EULAR中轴型脊柱关节炎指南（2022年）》推荐，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。
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 2022欧洲抗风湿病联盟中轴型脊柱关节炎指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《澳大利亚放射学阴性中轴型脊柱关节炎共识声明（2021年）》推荐，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。
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 2021澳大利亚放射学阴性中轴型脊柱关节炎共识声明.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《非放射学中轴型脊柱关节炎的诊断和治疗指南（2024版）》推荐等级A级，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，多项研究已证实IL-17A和IL-17F的双重抑制剂比奇珠单抗，对NSAIDs应答不佳或不耐受的活动期nr-axSpA患者，或在应用NSAIDs≥4周后仍有客观炎症的活动期nr-axSpA患者的有效性和安全性。
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 非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗专家共识（2023年版）》推荐，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。并引用2022年欧洲抗风湿联盟（EULAR）推荐，将IL-17抑制剂推荐为

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）	用其他生物制剂联合治疗，优先使用IL-17抑制剂。对于伴有银屑病或炎症性肠病（IBD）的患者，使用IL-17抑制剂应作为一线生物制剂，对于伴有银屑病或IBD的axSpA患者，优先推荐使用IL-17抑制剂。
	↓ 下载文件 中轴型脊柱关节炎诊断和治疗专家共识2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《EULAR中轴型脊柱关节炎指南（2022年）》推荐，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。
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 2022欧洲抗风湿病联盟中轴型脊柱关节炎指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《澳大利亚放射学阴性中轴型脊柱关节炎共识声明（2021年）》推荐，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。
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 2021澳大利亚放射学阴性中轴型脊柱关节炎共识声明.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比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）	-
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比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）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	比奇珠单抗总体安全性良好，说明书内容如下：在基于全球已有数据（包含不同适应症）的盲态和开放标签临床研究中，共纳入5862例患者接受比奇珠单抗治疗，暴露量为11468.6患者·年。其中，超过4660例患者使用本品暴露持续时间至少为1年。总体而言，本品在所有适应症方面的安全性特征一致。最常报告的不良反应为上呼吸道感染和口腔念珠菌病
---------------	--

	（中国人群口腔念珠菌发生率为0%）。本品160mg每4周给药一次，在中国中轴型脊柱关节炎（放射学阴性中轴型脊柱关节炎和活动性强直性脊柱炎）患者中耐受性良好，安全性特征与全球人群安全性特征一致。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	比奇珠单抗在治疗成人中轴型脊柱关节炎方面有良好的获益-风险特征，自 2021 年 8 月 20 日全球首次获批上市以来，中国、美国和欧洲药监部门均未发布安全性警告、黑框警告或撤市信息。截至 2025 年 3 月 31 日，据估计，全球范围内本品上市后暴露累计约为 102,111 患者-年。基于对已收到的安全性数据分析，尚未发现影响比奇珠单抗良好获益-风险平衡的负面信息，其获益-风险平衡保持有利。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	比奇珠单抗获国际权威机构EULAR全新独特机制认可，直击致病核心IL-17A&F，100%抑制炎症通路，相较其他产品，更快速起效，深度缓解，患者持续获益；同时通过抗体工程设计，提高受体亲和力，实现疗效长期稳定。精准靶向，对其他免疫细胞无影响，临床使用安全性好，上市至今无黑框警告，细胞内分解，无肝肾负担，满足长期治疗需求。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明材料.pdf
应用创新	比奇珠单抗效期长达36个月，室温贮存可长达25天，稳定性佳，便于携带。预充式注射笔，操作便捷，安全防误，便于患者自行给药，依从性高。每4周一次皮下注射，无诱导剂量，临床管理难度低，无滥用风险。临床适用性高，无肝肾负担，特殊人群使用无限制。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明材料.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	axSpA为慢性炎症性、致残性风湿免疫病，患者平均发病年龄为19-23岁，致残率高达70%，并伴有严重心血管风险，疾病负担重，损害社会生产力。本品综合管理全病程，快速起效，长期缓解，安全稳定，并推动早诊早治，无心血管疾病风险，既能满足《“健康中国2030“规划纲要》对慢性病综合防控的要求，治疗后患者又可回归正常生活和工作，提升社会价值；并首次证实IL-7F的关键作用，推动疾病认知和研究进步。
符合“保基本”原则描述	比奇珠单抗是全球首个IL-17A&F双靶生物制剂，实现axSpA全病程治疗无生物制剂的突破，并能有效控制疾病进展，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，减轻患者疾病负担，释放社会生产力，商业上市半年内即被纳入多款标杆性商业健康保险项目，患者可持续获益。
弥补目录短板描述	比奇珠单抗是全球首创且唯一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；100%抑制炎症通路，弥补现有治疗方案疗效及安全性不足，满足多元化临床需求；实现尽早干预、高效安全，全病程管理，可长期安心使用。
临床管理难度描述	比奇珠单抗使用人群明确，用量清晰；每4周一次皮下注射，预充式注射笔剂量精准，操作简便，安全防误，适合多场景快速给药；无特殊人群剂量调整，无诱导期，无需每日给药，无滥用风险，临床管理难度低。产品有效期长达36个月，室温贮存可达25天，携带便捷，稳定性佳。