

英夫利西单抗与维得利珠单抗治疗难治性溃疡性结肠炎的临床综合评价

于盼盼¹, 杨忠杰¹, 王玉洁¹, 贾明璐¹, 王亚芹², 李森森³, 董敬远^{1*}

1. 漯河市中心医院, 河南 漯河 462000

2. 河南省人民医院, 河南 郑州 450000

3. 黄淮学院, 河南 驻马店 463000

摘要: **目的** 基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》(第三版)(《指南》)的量化评价体系,对英夫利西单抗(IFX)与维得利珠单抗(VDZ)治疗难治性溃疡性结肠炎(RUC)进行多维度临床综合评价,为医疗机构药品遴选和临床合理用药提供依据。**方法** 检索 2 种生物制剂治疗 RUC 的随机对照试验、真实世界研究及相关药学、经济学研究文献数据,严格参照《指南》量化评分标准从有效性、安全性、药学特性、经济性及其他属性 5 个维度,对 2 种生物制剂进行逐项评分,汇总计算总分并对比分析,结合临床实际需求优化评价结论。**结果** IFX 与 VDZ 在治疗 RUC 中均展现出明确临床价值,综合评分分别为 74.12 分与 75.85 分。其中,IFX 在有效性、其他属性维度表现更优;VDZ 在安全性、药学特性和经济性 3 个维度优势更显著,不良事件发生率更低,耐受性良好,且给药更便捷。**结论** 2 种生物制剂均符合《指南》临床价值导向,可结合患者病情严重程度、合并症、用药依从性及医保支付情况个体化选择:病情偏重、需快速实现黏膜愈合者优先考虑 IFX;存在基础疾病、对药物安全性要求较高、经济负担较重者可优先选择 VDZ,医疗机构可根据临床需求、患者特征及药物可及性进行个体化选择。

关键词: 溃疡性结肠炎; 英夫利西单抗; 维得利珠单抗; 药品评价; 医疗机构遴选

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2026)07-2451-09

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.07.018

Comprehensive clinical evaluation of infliximab vs vedolizumab in treatment of refractory ulcerative colitis

YU Panpan¹, YANG Zhongjie¹, WANG Yujie¹, JIA Minglu¹, WANG Yaqin², LI Sensen³, DONG Jingyuan¹

1. Luohe Central Hospital, Luohe 462000, China

2. Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450000, China

3. Huanghuai University, Zhumadian 463000, China

Abstract: Objective To conduct a multi-dimensional comprehensive clinical evaluation of infliximab (IFX) and vedolizumab (VDZ) in the treatment of refractory ulcerative colitis (RUC) based on the quantitative evaluation system of the Rapid Guidelines for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions (Third Edition) (hereinafter referred to as the Guidelines), providing evidence for drug selection in medical institutions and clinical rational drug use. **Methods** Literature data from randomized controlled trials, real-world studies, and relevant pharmaceutical and pharmacoeconomic studies on the two biologics for RUC were retrieved. Strictly following the quantitative scoring criteria of the Guidelines, the two biologics were scored item by item across five dimensions: efficacy, safety, pharmaceutical properties, economy, and other attributes. Total scores were calculated, summarized, and comparatively analyzed. The evaluation conclusions were optimized in conjunction with actual clinical needs. **Results** Both IFX and VDZ demonstrated clear clinical value in the treatment of RUC, with comprehensive scores of 74.12 and 75.85, respectively. IFX performed better in the dimensions of efficacy and other attributes. VDZ showed more significant advantages in the three dimensions of safety, pharmaceutical properties, and economy, with a lower incidence of adverse events, good tolerability, and more convenient administration. **Conclusion** Both biologics align with the clinical value orientation of the Guidelines. Individualized selection can be

收稿日期: 2026-03-10

基金项目: 2025 年吴阶平医学基金会专项课题 (320.6750.2025-06-259); 黄淮学院青年骨干教师项目院文 (2025.220)

作者简介: 于盼盼, 女, 主管药师, 主要从事药物综合评价研究。E-mail: 15936621780@163.com

*通信作者: 董敬远, 男, 主任药师, 主要从事医院药学研究。E-mail: djy999@126.com

made based on the patient's disease severity, comorbidities, medication adherence, and medical insurance payment status: IFX may be preferred for patients with severe disease requiring rapid mucosal healing; VDZ may be prioritized for patients with underlying diseases, higher requirements for drug safety, or heavier economic burden. Medical institutions can make individualized selections based on clinical needs, patient characteristics, and drug accessibility.

Key words: ulcerative colitis; infliximab; vedolizumab; drug evaluation; medical institution selection

溃疡性结肠炎是一种病因未明的慢性、非特异性炎症性肠病，其病变主要累及结肠黏膜及黏膜下层，临床表现为持续或反复发作的腹泻、黏液脓血便及腹痛。该病具有迁延不愈、易复发的特点，不仅严重影响患者的生活质量，其长期的炎症状态更是导致结直肠癌风险显著增加的重要因素^[1-2]。对于中、重度患者，尤其是传统治疗（如 5-氨基水杨酸制剂、糖皮质激素和免疫抑制剂）应答不佳或不耐受的难治性病例，国内外指南均推荐生物制剂诱导缓解，目前我国批准上市的治疗溃疡性结肠炎的生物制剂有英夫利西单抗（IFX）和维得利珠单抗（VDZ）^[3]。

虽然国内外多项指南已将 IFX 与 VDZ 共同列为中、重度溃疡性结肠炎的治疗选择。当前，尚缺乏对这 2 种药物进行系统、量化且多维度直接比较的研究证据，仅基于单一维度的疗效或安全性数据已难以支撑精准的用药决策^[4]。医疗机构亟须构建一套科学、规范且可量化的临床综合评价体系，统筹考量药品的药学特性、有效性、安全性、经济性

及其他相关政策属性，以推动溃疡性结肠炎治疗药物遴选工作走向合理化与精细化。

因此，本研究依据《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第三版）》^[5]（《指南》）建立的权威评价框架，同时参考《溃疡性结肠炎治疗药物临床试验技术指导原则》^[6]、《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023 年·西安）》^[7]，对 IFX 与 VDZ 治疗难治性溃疡性结肠炎进行全面的临床综合评价，旨在生成直观量化的比较证据，为医疗机构药事管理与药物治疗学委员会的药品准入、目录制定及临床合理用药提供直接、可靠的决策参考。

1 资料与方法

1.1 评价对象

本次纳入评价的药品为 IFX（西安杨森制药有限公司）、VDZ[武田（中国）国际贸易有限公司]。药品规格与包装、生产厂家信息来源于药品说明书，药品价格来源于各省份地方采购平台最新挂网价格，基本信息见表 1。

表 1 评价的药品信息

Table 1 Information of evaluated drugs

药品	公司	规格	单价/元	国药准字
IFX	西安杨森制药有限公司	每支 100 mg	2 006.8	SJ20171001
VDZ	武田（中国）国际贸易有限公司	每瓶 300 mg	4 980.0	SJ20200006

参照《指南》提出的 5 个核心维度及其权重，对拟遴选药品进行综合评价。评价内容涵盖：有效性（28 分），具体包括适应证符合度（8 分）、临床指南推荐级别（10 分）和临床疗效证据（10 分）；安全性（27 分），包括不良反应（9 分）、特殊人群用药安全性（13 分）、药物相互作用（3 分）及其他风险因素（2 分）；药学特性（27 分），涵盖药理作用（5 分）、体内过程（5 分）、剂型与使用方法（12 分）、贮藏条件（3 分）和有效期（2 分）等；经济性（10 分）；以及其他属性（8 分），包括国家医保目录收录情况（3 分）、国家基本药物地位（1 分）、集中带量采购中选情况（1 分）、是否为原研或通过一致性评价品种（1 分）、生产企业世界前 50 名（1 分）及全球使用情况（1 分）。

1.2 数据来源

依据《指南》中各评价要素的要求，通过检索多种权威信息来源，系统收集与 IFX 和 VDZ 相关的研究数据和资料。所检索的信息包括：药品说明书和注册资料；国内外临床指南，如美国胃肠病学院（ACG）、欧洲克罗恩病与溃疡性结肠炎学会（欧洲炎症性肠病学会，ECCO）及中国结肠炎诊疗共识等，以及 PubMed、中国学术期刊全文数据库（CNKI）、中华医学期刊全文数据库等文献数据库；国家卫生健康部门发布的诊疗规范和临床路径，相关专业学会发布的专家共识；河南省药械集中采购平台、国家药品监督管理局药品审评中心、国家医疗保障局等官方信息平台；以及各国药品监管机构公开数据。

1.3 分析评价

基于循证证据，参考《指南》中的药品评价与遴选量化记录表的结构与权重，结合生物制剂的特点进行适当调整，构建适用于生物制剂的评分量表。具体调整内容及依据如下：①将“药学特性”维度中的“剂型与使用方法”子项目进行细化，增设输液方式（溶媒选择、输注速率及对输液装置的特殊要求）相关项，以体现生物制剂注射给药的操作复杂性差异；②鉴于生物制剂主要经蛋白水解代谢、受肝脏细胞色素 P450（CYP450）酶影响较小，将“药物相互作用”评分权重依据文献证据稍作细化，以更准确反映两药的免疫增敏/叠加毒性风险差异；③经济性评分中，鉴于 IFX 存在国产生物类似药，以国产参比制剂最新挂网价格作为同通用名药品比价基准，以确保评价结果贴合医疗机构实际采购场景。上述调整均在评分组内讨论达成一致意见后实施，未改变各维度总权重。评分过程由 2 名药师独立完成，针对评分差异超过 3 分的指标，由 1 名具有高级职称的第 3 位药师再次评估并裁定最终得分。最终评分结果采用分级推荐标准：总分≥70 分建议“强推荐”；60~69 分视临床替代治疗情况建议“弱推荐”或“不推荐”；低于 60 分建议“不推荐”。

2 评价结果

2.1 有效性

适应证：我国已批准适应证 IFX 为成人溃疡性结肠炎以及 6 岁及以上儿童溃疡性结肠炎等多种疾病；VDZ 仅为成人溃疡性结肠炎和克罗恩病，同时明确为治疗对传统治疗或肿瘤坏死因子-α（TNF-α）

抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎的成年患者。故 IFX 得分 6 分，VDZ 得分 5 分。

指南推荐：综合统计国内外部分针对溃疡性结肠炎的治疗相关权威指南（表 2）。总体而言，两者在各国指南中均推荐用于中度至重度活动性溃疡性结肠炎。美国胃肠病学会对于曾接受过一种或多种晚期治疗（尤其是 TNF-α 抑制剂）的患者，建议使用高疗效药物，而非低效药物（如 VDZ 等），对 VDZ 推荐等级较低。欧洲儿科胃肠病学组织针对儿童溃疡性结肠炎只推荐 IFX，这也与我国药品批准的适应证相一致。故 IFX 和 VDZ 两药均为 B 级证据，但 VDZ 推荐等级较低，IFX 得 9 分，VDZ 得 8 分。

临床疗效：结合文献分析结果和临床实际进行临床疗效评价，具体见表 3。在治疗中、重度溃疡性结肠炎的黏膜愈合率和临床缓解率等主要疗效指标方面均表现较好，二者效果长期来看相近，结果差异不大。但 IFX 较 VDZ 起效更快，VDZ 较 IFX 可能具有更好的安全性趋势和经济性^[12-17]。在无激素缓解率、维持缓解与长期疗效等次要疗效指标方面，两者都具有降低激素依赖、改善生活质量等优点^[14,16]，两药均有大量的临床研究和实践数据支持其疗效。故两药均具有主要疗效指标评分、次要疗效指标评分以及提供临床疗效数据，临床疗效 IFX 和 VDZ 分别得分 10 分和 9.5 分。

在有效性方面，IFX 和 VDZ 总评分分别为 25.0 分和 22.5 分。

表 2 指南对 IFX 和 VDZ 推荐情况
Table 2 Recommendations of guidelines for IFX and VDZ

指南	推荐内容及级别
中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023 年） 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组 ^[7]	糖皮质激素依赖的中、重度活动性结肠炎患者及对于对传统治疗（氨基水杨酸制剂、糖皮质激素、免疫调节剂）应答不佳或不能耐受的中、重度活动性结肠炎，建议使用 IFX 或 VDZ 诱导缓解（证据等级：2；推荐强度：强）
成人炎症性肠病的指南（2025 年英国 胃肠病学会） ^[8]	IFX 和 VDZ 适用于中、重度溃疡性结肠炎患者的诱导缓解及维持缓解治疗。推荐意见：有条件推荐 [总体证据质量：中等，总体效果（效应值）：小]
中重度溃疡性结肠炎药物治疗临床实 践指南 [2024 年美国胃肠病学协会 (AGA)] ^[9]	中、重度溃疡性结肠炎成人门诊患者，AGA 建议使用 IFX、VDZ 等（强烈推荐，证据质量中等至高等） 对于未接受过晚期治疗的中、重度溃疡性结肠炎成年门诊患者，AGA 建议使用高效药物 IFX、VDZ 等（有条件推荐，证据确定性低）
溃疡性结肠炎治疗指南（2021 版 ECCO） ^[10]	常规治疗应答不足或不能耐受的中、重度溃疡性结肠炎患者，推荐 IFX 诱导缓解（强烈推荐，中等质量证据） 对传统治疗反应不佳或不耐受的中、重度活动性溃疡性结肠炎患者使用 VDZ 诱导缓解（强烈推荐，证据质量低）
儿童溃疡性结肠炎的管理（2025 年欧洲 儿科胃肠病学、肝病学和营养学会和 欧洲克罗恩病和结肠炎组织） ^[11]	IFX 用于慢性活动性或糖皮质激素依赖性溃疡性结肠炎，且经 5-氨基水杨酸和硫嘌呤类药物无反应者，用于诱导和维持缓解（证据级别 2 级，成人 1 级，100%同意）

表 3 IFX 和 VDZ 有效率研究
Table 3 Efficacy rates of IFX and VDZ

文献	研究类型	组别	结论
Aurelien Amiot, 2024 ^[13]	前瞻性观察研究; 试验注册号 NCT02425852	IFX 联合硫唑嘌呤 (AZA) 及 7 d 类固醇减量方案 (IFX+AZA 组)(32 例); 接受 AZA 联合标准化常规类固醇减量方案 (AZA 组)(32 例)	AZA 组 52 周时治疗失败率为 22/27 (81.5%), IFX+AZA 组为 16/30 (53.3%) [风险比 3.85, 95%置信区间 (CI) 1.15~12.88, $P=0.03$]。共发生 29 例严重不良事件, 包括 13 例疾病恶化与 6 例严重感染, 两组间无显著差异 对于 iv 类固醇有反应的急性重症溃疡性结肠炎患者而言, IFX+AZA 联合疗法在 1 年内预防治疗失败的效果优于单用 AZA 方案
Chao Guo, 2019 ^[14]	Meta 分析	干预组: IFX 组; 对照组: 安慰剂、类固醇或免疫抑制剂组	IFX 组疗效显著更优[短期应答: 比值比 (OR)=4.01, 95% CI=3.08~5.23, $P<0.000\ 01$; 长期应答: OR=3.53, 95% CI=2.55~4.89, $P<0.000\ 01$]; 长期缓解: OR=2.80, 95% CI=1.89~4.14, $P<0.000\ 01$; 结肠切除术 (3 个月): OR=0.38, 95% CI=0.19~0.75, $P=0.005$; 结肠切除术 (12 个月): OR=0.47, 95% CI=0.33~0.67, $P<0.000\ 1$], 但短期缓解无显著差异 (OR=1.88, 95% CI=0.91~3.86, $P=0.09$)
Ananthakrishnan AN, 2024 ^[15]	Meta 分析	治疗组: 采用 TNF 拮抗剂、VDZ 等疗法, 治疗周期不少于 24 周; 对照组: 采用其他干预措施或安慰剂	未经生物制剂治疗的患者中, IFX 优于阿达木单抗, 乌帕替尼优于托法替尼和菲格替尼 未使用过 TNF 拮抗剂的患者中, VDZ 相较于安慰剂的临床获益幅度为 16.5%, 而使用过 TNF 拮抗剂的患者中该数值仅为 6.5%
Lasa JS, 2021 ^[16]	Meta 分析	干预组: 生物制剂与小分子药物的治疗组; 对照组: 其他干预措施或安慰剂	在诱导治疗中, VDZ 在临床缓解诱导和内镜改善诱导方面均劣于 IFX 在维持治疗中临床缓解方面, 两药无显著差异; 在维持内镜改善方面 VDZ 优于 IFX
Peyrin-Biroulet L, 2022 ^[17]	Meta 分析	干预组: IFX 或 VDZ 的治疗组; 对照组: 其他干预措施或安慰剂	在诱导治疗阶段, IFX 在所有疗效终点上均显示出优于 VDZ 的疗效; 而在维持治疗阶段, 2 种药物对 2 种疾病的临床疗效相当。 在安全性方面, 两者在不良事件、严重不良事件、感染、严重感染发生率, 以及研究分析期间因不良事件导致的停药率等指标上总体相似。
Singh S, 2020 ^[18]	Meta 分析	干预组: 使用生物制剂治疗, 最短疗程 14 d; 对照组: 其他干预措施或安慰剂	在未接受过生物制剂治疗的患者中, IFX 在诱导临床缓解 [与安慰剂相比的 OR 值为 4.07; 95% CI 为 2.67~6.21; 累积排序曲线下面积 (SUCRA) 值为 0.95] 和内镜改善 (SUCRA 值为 0.95) 方面排位最高 (证据可信度为中等)。 在维持治疗试验中, VDZ 的感染风险最低 (SUCRA 值为 0.81)。

2.2 安全性

两药中度不良反应主要包括输液反应、感染、头疼、鼻咽炎、皮疹等，重度不良反应包括严重感染、恶性肿瘤、血液系统疾病、神经系统疾病、肝功能异常等^[19-20]；两药中度不良反应的发生率大多在 1%~10%^[21]，因此两药中度不良反应的总体得分均为 2。重度不良反应的发生率大多在 0.1%~1.0%，因此两药重度不良反应的总体得分均为 3 分。

在特殊人群方面，IFX 和 VDZ 各有优劣，其中 VDZ 在老年患者中无需调整剂量，并获益超过风险时可应用于妊娠期；而 IFX 可应用于 6 岁以上儿童；两药在肝肾功能不全患者中应用一致。

IFX 对于肝肾功能不全者，需调整用药剂量或密切监测。VDZ 在轻中度肝功能不全患者可在医师指导下慎用，重度肝功能不全患者禁用，同时 VDZ 主要通过肠道代谢，对肾脏负担较小。具体评分见表 4。

表 4 IFX 和 VDZ 特殊人群应用评分
Table 4 Scores for use of IFX and VDZ in special populations

药品	妊娠期	哺乳期	儿童	老年	肝功能不全	肾功能不全	合计
IFX	不推荐使用 (0 分)	建议母亲应在本品末 6 次治疗后至少 6 个月内停止哺乳 (0.5 分)	6 岁以上可用 (1 分)	老年患者时应特别谨慎 (0.5 分)	肝功能不全者，需调整用药剂量或密切监测 (3 分)	肾功能不全者，需调整用药剂量或密切监测 (3 分)	8 分
VDZ	仅当获益明显超过对母体和胎儿的任何潜在风险时，才可在妊娠期间使用本品 (0.5 分)	在哺乳期女性中使用本品时，应考虑到对母亲的治疗获益和对婴儿的潜在风险 (0.5 分)	尚未确立本品在儿童中的安全性和有效性 (0 分)	老年患者中无需进行剂量调整 (1 分)	轻中度肝功能不全患者可在医师指导下慎用，重度肝功能不全患者禁用 (3 分)	主要通过肠道代谢，对肾脏负担较小 (4 分)	9 分

药物相互作用所致不良反应：由于两药均为生物制剂，与传统小分子药物常通过影响肝酶（如 CYP450）代谢产生相互作用相比，生物制剂经蛋白水解代谢，较少受此影响；但是慢性炎症时 CYP450 酶的形成可能会因细胞因子水平的升高而受到抑制，IFX 可拮抗细胞因子活性，而使 CYP450 酶的形成趋于正常，合用需监测治疗指数狭窄的 CYP450 底物药物的疗效或药物浓度^[22]。同时 IFX 合并使用甲氨蝶呤可能会减少抗 IFX 抗体的产生，使 IFX 浓度升高，合并使用阿那白滞素或阿巴西普或托珠单抗可使发生严重感染的风险增高^[23]。而 VDZ 与那他珠单抗或 TNF 抑制剂合用会增高感染的风险。故两药相互作用得分为 IFX 2 分，VDZ 3 分。

安全性其他评分：根据各药品说明书相关信息，IFX 和 VDZ 所引发的感染、输液反应及免疫原性不良反应多为可逆性。此外，2 种药物暂未发现具有致畸性或致癌性。各药品说明书中均明确标注了特别用药警示及禁忌症。安全性其他评分均为 1 分。

IFX 和 VDZ 安全性总得，分别为 16 和 18 分。

2.3 药学特性

药理作用：IFX 是第 1 个 TNF- α 抑制剂，通过与可溶型及跨膜型 TNF- α 以高亲和力结合，抑

制 TNF- α 与受体结合，从而使 TNF- α 失去生物学活性^[24]。VDZ 是第 1 种人源化单克隆抗体，可与 $\alpha 4\beta 7$ 整合素特异性结合，阻断其与黏膜地址素细胞黏附分子-1 (MAdCAM-1) 相互作用^[25]，抑制记忆 T 淋巴细胞穿过内皮迁移至胃肠道的炎症组织， $\alpha 4\beta 7$ 整合素与 MAdCAM-1 的相互作用是溃疡性结肠炎和克罗恩病慢性炎症形成的重要因素。两药作用机制明确，作用机制或作用靶点有创新性，两药得分均为 5 分。

体内过程：IFX 和 VDZ 均提供了详细的药动学参数，故得分均为 3 分。

药剂学与使用方法：两药主要成分、辅料均清晰完整，剂型均为粉针剂，给药途径均限于 iv，但 IFX 配制稀释液仅限于 0.9%氯化钠，同时要求使用带特殊滤膜输液器，输注时间不少于 2 h；VDZ 可用多种溶媒稀释，对输液器无要求，输注时间持续 30 min 以上即可。两药给药频次相同，而给药剂量中 IFX 需根据患者体质量及体表面积进行剂量调整。故 IFX 和 VDZ 药剂学与使用方法得分分别为 10.3 分、11 分。

贮藏条件：两药均需 2~8℃避光保存，但 IFX 复溶并稀释后需在 3 h 内进行输注；VDZ 的复溶和

稀释液在 2~8 ℃ 最长可保存 24 h。IFX 和 VDZ 在贮藏条件方面得分分别为 0.5、1.0 分。

两药有效期均为 36 个月,有效期较长,均得分 2 分。

IFX 和 VDZ 药学特性总得分分别为 20.8 和 22 分。

2.4 经济性

依据指南采用待遴选药品与同通用名药物、主要适应证可替代药品的日均治疗费用,评价药品经济性^[5]。IFX 依据说明书单次给药 5 mg·kg⁻¹, 查询河南省网采平台为每支 2 006.8 元, 国产杭州博之

锐的为每支 1 268.0 元; VDZ 说明书每次 1 支, 每支 4 980 元, 两药均采用维持期用法 8 周 1 次。

经济性评分 VDZ 无同通用名药品, 故评分 3 分; 同通用名药品评分及主要适应证可替代药品均采用杭州博之锐 IFX 价格为参考。最终得分 IFX 6.32 分, VDZ 8.35 分。经济性评分细则见表 5。

2.5 其他属性

IFX 和 VDZ 均按照《指南》中其他属性赋值原则进行评价。具体的评价内容与结果见表 6。

表 5 2 种生物制剂经济性评分
Table 5 Economic evaluation scores of two biologics

药品	单价/元	用法用量	月均治疗费用/元	同通用名药品评分	主要适应证可替代药品评分	总分
IFX	2 006.8	首次给予 5 mg·kg ⁻¹ , 然后在首次给药后的第 2 周和第 6 周及以后每隔 8 周各给予 1 次相同剂量	3 010.2	1.90	4.42	6.32
VDZ	4 980.0	建议剂量为 300 mg, iv 给药, 在第 2 和 6 周以及随后每 8 周给药 1 次	2 490.0	3.00	5.35	8.35

表 6 2 种生物制剂其他属性评分
Table 6 Scores for other attributes of two biologics

药品	国家医保 (3 分)	国家基本药物 (3 分)	国家集中采购药品 (1 分)	原研/参比/一致性评价 (1 分)	生产企业状况 (1 分)	全球使用情况 (1 分)	总分
IFX	医保乙类, 有支付限制, 自付 20% (3 分)	否 (0 分)	否 (0 分)	原研 (1 分)	第 1 名 (1 分)	中国、美国、欧洲、日本均已上市 (1 分)	6.0
VDZ	医保乙类, 限制条件更严格, 自付 30% (2 分)	否 (0 分)	否 (0 分)	原研 (1 分)	第 14 名 (1 分)	中国、美国、欧洲、日本均已上市 (1 分)	4.8

注射用 IFX 和注射用 VDZ 均为国家医保乙类, 但是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2024 年)》对 VDZ 限制仅用于传统治疗或 TNF-α 抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎的成年患者。同时 IFX 自付比例 20%, VDZ 自付比例 30%。故 IFX 得 3 分, VDZ 得 2 分。

IFX 生产企业为杨森生物技术公司, 是隶属于美国强生公司的子公司, 强生公司在 2025 年度全球制药企业 50 强排名第 1, VDZ 生产企业为武田 (中国) 国际贸易有限公司, 排名第 14, 均得 1 分。

2.6 总分汇总

根据以上 5 个维度评分汇总 (表 7、图 1), VDZ 得分较高 (75.85 分), 其在安全性、药学特性和经济性 3 个维度更有优势; 而 IFX 在有效性、其他属性维度更有优势, 依据《指南》均为强推荐。

表 7 2 种生物制剂综合评分
Table 7 Comprehensive scores of two biologics

药品	有效性 (28 分)	安全性 (27 分)	药学特性 (27 分)	经济性 (10 分)	其他属性 (8 分)	总分
IFX	25.0	16	20.8	6.32	6.0	74.12
VDZ	22.5	18	22.0	8.35	5.0	75.85

3 讨论

本研究基于《指南》所建立的五维量化评价体系, 对 IFX 与 VDZ 在治疗难治性溃疡性结肠炎中的临床价值进行了系统比较。综合评分结果显示, VDZ (75.85 分) 略优于 IFX (74.12 分), 两者均达到“强推荐”标准, 提示其在临床应用中具有较高的适用性和可及性。

IFX 在有效性维度上表现更优, 尤其在起效速度和黏膜愈合方面具有明显优势, 适用于病情较重、需快速控制炎症反应的患者。这一结果与多项头对

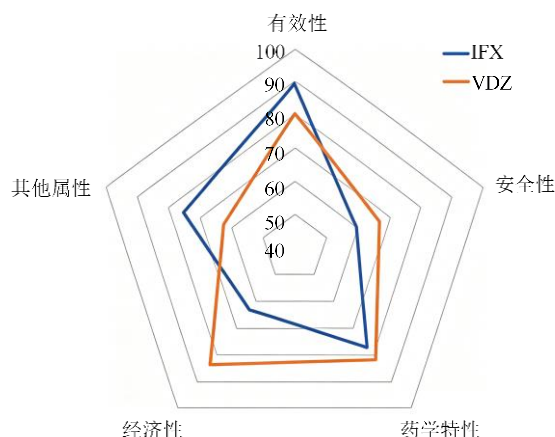


图 1 五维综合评价百分比雷达图

Fig. 1 Radar chart for percentage of comprehensive evaluation in five dimensions

头 Meta 分析结论一致^[16-18], 表明其在诱导缓解阶段具有更强的疗效信号。然而, 其较高的免疫原性和系统性不良反应风险也限制了其在部分人群中的应用, 尤其是在合并感染、老年或免疫功能低下患者中需谨慎使用^[26-27]。

VDZ 在安全性、药学特性和经济性 3 个维度上均表现出更优的得分。其肠道选择性作用机制使其具备更佳的器官特异性安全性, 尤其在严重感染、恶性肿瘤等重度不良事件方面风险更低^[28-29]。此外, VDZ 在给药便捷性、储存稳定性及对肝肾功能不全患者的适用性方面也具备明显优势, 适合长期维持治疗及合并基础疾病的患者, 两药储存要求严格, VDZ 药品保存信息更完善, 保存时间更长, 有利于临床静脉配置中心调配后临床转运使用。经济性方面, 尽管其单价较高, 但由于无需根据体质量调整剂量, 且给药频率与 IFX 一致, 其月均治疗费用反而更低, 显示出更好的成本效益比^[30]。

两药在“其他属性”维度得分偏低, 主要受限于其均未纳入《国家基本药物目录》、国家集中带量采购范围及严格的支付限制条件。特别是 VDZ 支付限制为须证明对 TNF- α 抑制剂失应答, 导致部分适用患者在基层医疗机构面临报销壁垒, 显著降低了可及性。同时, 两药均未被纳入国家集中带量采购, 这一现状导致在目前的医疗机构绩效考核与医保控费压力下, 进一步制约了两药在医疗机构的优先遴选地位。特别是随着 IFX 生物类似药的陆续上市及未来可能纳入集采, 其经济性评分将大幅提升^[31]。临床药师和医疗机构药事委员会在制定药品遴选决策

时, 应密切跟踪集采政策落地动态, 建立评分动态更新机制, 以确保遴选结论的时效性与科学性。

此外, 本研究也存在一定局限性。首先, 部分评分指标依赖于文献数据的完整性与时效性, 可能存在发表偏倚; 其次, 经济性评分基于河南省挂网价格, 不同地区的药品采购价格及医保政策差异可能影响评分; 最后, 评分过程中虽采用双人独立评分与第三方裁定的方式, 但仍难以完全避免主观判断的影响^[32]。未来研究方向: 构建基于中国人群真实世界数据的疗效与安全性证据库, 弥补现有随机对照试验外推至中国临床实践的局限, 为评分赋值提供本土化循证依据^[33-34]; 引入马尔可夫健康状态转移模型或决策树模型^[35], 开展系统性药物经济学分析, 将生命质量调整年 (QALYs)、增量成本效果比 (ICER) 等指标纳入经济性维度, 使评价结论更符合卫生技术评估 (HTA) 标准; 结合德尔菲法进行本土化专家共识验证^[36], 提升指标体系在炎症性肠病领域的适用性与代表性, 进一步优化评价体系的动态适应性与临床转化能力。

IFX 与 VDZ 在治疗难治性溃疡性结肠炎中各有优势, 临床应根据患者病情严重程度、合并症、治疗目标及经济承受能力等因素综合考量, 制定个体化治疗方案。医疗机构亦可根据本研究所构建的量化评价体系, 结合本地药品目录与医保政策, 优化药品遴选与使用策略, 提升临床合理用药水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 鲁香凤, 秦伟娜. 溃疡性结肠炎与克罗恩病的病因与临床病理探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(12): 6830-6834.
Lu X F, Qin W N. Discussion on the etiology and clinicopathology of ulcerative colitis and Crohn's disease [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2024, 39(12): 6830-6834.
- [2] Huang B, An H L, Gui M X, et al. Qingjie Fuzheng Granule prevents colitis-associated colorectal cancer by inhibiting abnormal activation of NOD2/NF- κ B signaling pathway mediated by gut microbiota disorder [J]. Chin Herb Med, 2025, 17(3): 500-512.
- [3] 刘静茹, 王捷虹, 徐治北, 等. 溃疡性结肠炎发病机制和药物治疗研究进展 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2025, 33(9): 888-894.
Liu J R, Wang J H, Xu Z B, et al. Research progress on pathogenesis and pharmacotherapy of ulcerative colitis [J].

- Chin J Integr Tradit West Med Dig, 2025, 33(9): 888-894.
- [4] 赵志灿. 中重度溃疡性结肠炎患者应用英夫利西单抗与维得利珠单抗治疗后继发艰难拟梭菌感染的真实世界研究 [D]. 石家庄: 河北医科大学, 2024.
Zhao Z C. Real-world study of Clostridioides difficile infection secondary to infliximab and vedolizumab treatment in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis [D]. Shijiazhuang: Hebei Medical University, 2024.
- [5] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南 (第三版) [J]. 医药导报, 2026, 45(1): 1-9.
Zhao Z G, Dong Z J, Liu J P. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions (the third edition) [J]. Her Med, 2026, 45(1): 1-9.
- [6] 国家药品监督管理局药品审评中心. 溃疡性结肠炎治疗药物临床试验技术指导原则 [EB/OL]. (2022-01-05) [2026-01-06]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c080c9172c57a118746020aa7e2d96d5>.
Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration. Technical guideline for clinical trials of drugs for ulcerative colitis [EB/OL]. (2022-01-05) [2026-01-06]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c080c9172c57a118746020aa7e2d96d5>.
- [7] 中国溃疡性结肠炎诊治指南 (2023 年·西安) [J]. 胃肠病学, 2024, 29(3): 145-173.
Chinese Society of Gastroenterology. Chinese guidelines for the diagnosis and treatment of ulcerative colitis (Xi'an, 2023) [J]. Chin J Gastroenterol, 2024, 29(3): 145-173.
- [8] Moran G W, Gordon M, Sinopoulou V, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on inflammatory bowel disease in adults: 2025 [J]. Gut, 2025, 74(Suppl 2): s1-s101.
- [9] Singh S, Loftus E V, Limketkai B N, et al. AGA living clinical practice guideline on pharmacological management of moderate-to-severe ulcerative colitis [J]. Gastroenterology, 2024, 167(7): 1307-1343.
- [10] Raine T, Bonovas S, Burisch J, et al. ECCO guidelines on therapeutics in ulcerative colitis: Medical treatment [J]. J Crohn's Colitis, 2022, 16(1): 2-17.
- [11] Wine E, Aloï M, Van Biervliet S, et al. Management of paediatric ulcerative colitis, part 1: Ambulatory care: An updated evidence-based consensus guideline from the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition and the European Crohn's and Colitis Organisation [J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2025, 81(3): 765-815.
- [12] Rutgeerts P, Sandborn W J, Feagan B G, et al. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis [J]. N Engl J Med, 2005, 353(23): 2462-2476.
- [13] Amiot A, Seksik P, Meyer A, et al. Top-down infliximab plus azathioprine versus azathioprine alone in patients with acute severe ulcerative colitis responsive to intravenous steroids: A parallel, open-label randomised controlled trial, the ACTIVE trial [J]. Gut, 2025, 74(2): 197-205.
- [14] Guo C, Wu K, Liang X L, et al. Infliximab clinically treating ulcerative colitis: A systematic review and Meta-analysis [J]. Pharmacol Res, 2019, 148: 104455.
- [15] Ananthakrishnan A N, Murad M H, Scott F I, et al. Comparative efficacy of advanced therapies for management of moderate-to-severe ulcerative colitis: 2024 American gastroenterological association evidence synthesis [J]. Gastroenterology, 2024, 167(7): 1460-1482.
- [16] Lasa J S, Olivera P A, Danese S, et al. Efficacy and safety of biologics and small molecule drugs for patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: A systematic review and network Meta-analysis [J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2022, 7(2): 161-170.
- [17] Peyrin-Biroulet L, Arkkila P, Armuzzi A, et al. Comparative efficacy and safety of infliximab and vedolizumab therapy in patients with inflammatory bowel disease: A systematic review and Meta-analysis [J]. BMC Gastroenterol, 2022.
- [18] Singh S, Murad M H, Fumery M, et al. First- and second-line pharmacotherapies for patients with moderate to severely active ulcerative colitis: An updated network Meta-analysis [J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2020, 18(10): 2179-2191.e6.
- [19] 海晴晴. 英夫利西单抗和维得利珠单抗治疗炎症性肠病的疗效和安全性分析 [D]. 银川: 宁夏医科大学, 2024.
Hai Q Q. Efficacy and safety analysis of infliximab and vedolizumab in the treatment of inflammatory bowel disease [D]. Yinchuan: Ningxia Medical University, 2024.
- [20] 甘雨嘉, 周林妍. 英夫利西单抗和乌司奴单抗在中重度炎症性肠病一线生物治疗中疗效和安全性的比较: 间接 Meta 分析 [J]. 胃肠病学, 2024, 29(1): 20-28.
Gan Y J, Zhou L Y. Comparison of efficacy and safety of infliximab and ustekinumab in first-line biological therapy for moderate-to-severe inflammatory bowel disease: An indirect Meta-analysis [J]. Chin J Gastroenterol, 2024, 29(1): 20-28.
- [21] 汪燕燕, 戴钰洁, 胡乃中, 等. 英夫利西单抗治疗克罗恩病的临床评价 [J]. 中国新药与临床杂志, 2021, 40(11): 756-759.
Wang Y Y, Dai Y J, Hu N Z, et al. Clinical evaluation of infliximab in treatment of Crohn's disease [J]. Chin J New Drugs Clin Remedies, 2021, 40(11): 756-759.

- [22] Ling S, Jamali F. The effect of infliximab on hepatic cytochrome P450 and pharmacokinetics of verapamil in rats with pre-adjuvant arthritis: A drug-disease and drug-drug interaction [J]. Basic Clin Pharmacol Toxicol, 2009, 105(1): 24-29.
- [23] Ferri N, Bellosta S, Baldessin L, et al. Pharmacokinetics interactions of monoclonal antibodies [J]. Pharmacol Res, 2016, 111: 592-599.
- [24] Winterfield L S, Menter A. Infliximab [J]. Dermatol Ther, 2004, 17(5): 409-426.
- [25] Feagan B G, Rutgeerts P, Sands B E, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis [J]. N Engl J Med, 2013, 369(8): 699-710.
- [26] Sands B E, Peyrin-Biroulet L, Loftus E V Jr, et al. Vedolizumab versus adalimumab for moderate-to-severe ulcerative colitis [J]. N Engl J Med, 2019, 381(13): 1215-1226.
- [27] Murdaca G, Spanò F, Contatore M, et al. Immunogenicity of infliximab and adalimumab: What is its role in hypersensitivity and modulation of therapeutic efficacy and safety? [J]. Expert Opin Drug Saf, 2016, 15(1): 43-52.
- [28] 李影, 杨姚, 张国桃. 维得利珠单抗治疗溃疡性结肠炎的疗效及安全性评价 [J]. 中国临床研究, 2025, 38(11): 1726-1730.
- Li Y, Yang G, Zhang G T. Efficacy and safety of vedolizumab in the treatment of ulcerative colitis [J]. Chin J Clin Res, 2025, 38(11): 1726-1730.
- [29] 王阳, 江学良, 郭玉婷, 等. 英夫利西单抗治疗溃疡性结肠炎的有效性 & 安全性 [J]. 临床内科杂志, 2022, 39(1): 50-52.
- Wang Y, Jiang X L, Guo Y T, et al. Efficacy and safety of infliximab in the treatment of ulcerative colitis [J]. J Clin Intern Med, 2022, 39(1): 50-52.
- [30] 何江江, 胡善联, 祝菁菁, 等. 英夫利西单抗治疗克罗恩病的药物经济学评价研究综述 [J]. 中国药物经济学, 2014, 9(9): 15-20.
- He J J, Hu S L, Zhu J J, et al. Literature review on pharmacoeconomics evaluation of infliximab in the treatment of Crohn's Disease [J]. China J Pharm Econ, 2014, 9(9): 15-20.
- [31] 王静翠, 谢佳利, 何昆, 等. 国家药品集中采购政策对口服降糖药的长期影响与替代效应研究: 基于四川省实证数据 [J]. 卫生经济研究, 2026, 43(1): 19-25.
- Wang J C, Xie J L, He K, et al. Research on the long-term impact and substitution effect of the national volume-based procurement policy on oral antidiabetic drugs: An empirical analysis based on procurement data from Sichuan Province [J]. Health Eco Res, 2026, 43(1): 19-25.
- [32] 李颖, 张甜甜, 刘英杰, 等. 基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》(第二版)对治疗胃肠间质瘤酪氨酸激酶抑制剂的评价 [J]. 中国医院药学杂志, 2025, 45(19): 2243-2248.
- Li Y, Zhang T T, Liu Y J, et al. Evaluation of tyrosine kinase inhibitors in the treatment of gastrointestinal stromal tumors based on A Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions (the Second Edition) [J]. Chin J Hosp Pharm, 2025, 45(19): 2243-2248.
- [33] 赵倩, 赵越, 鞠晓宇. 基于 AHM-TOPSIS 法构建白细胞介素类生物制剂药物利用评价标准及真实世界应用 [J]. 药物评价研究, 2026, 49(4): 1297-1304.
- Zhao Q, Zhao Y, Ju X Y. Development and real-world application of drug utilization evaluation criteria for interleukin biologics based on AHM-TOPSIS method [J]. Drug Eval Res, 2026, 49(4): 1297-1304.
- [34] 程赛赛, 朱峰, 周碧. 基于加权 TOPSIS 法的注射用英夫利西单抗药物利用评价 [J]. 现代药物与临床, 2025, 40(2): 463-468.
- Cheng S S, Zhu F, Zhou B. Evaluation of drug use of Infliximab for injection based on weighted TOPSIS method [J]. Drugs Clin, 2025, 40(2): 463-468.
- [35] 肖茏珂, 赵振宇. 基于 Markov 模型达格列净联合沙格列汀治疗 2 型糖尿病的药物经济学评价 [J]. 药物评价研究, 2026, 49(1): 248-254.
- Xiao L K, Zhao Z Y. Cost-effectiveness evaluation of combination therapy of dapagliflozin and saxagliptin for type 2 diabetes based on Markov model [J]. Drug Eval Res, 2026, 49(1): 248-254.
- [36] 张裕惠, 薛丹, 王慷瑶, 等. 基于数据挖掘与德尔菲法的脾气虚证动物模型评价及用药特征分析 [J]. 中草药, 2023, 54(14): 4590-4598.
- Zhang Y H, Xue D, Wang L Y, et al. Evaluation of animal model with spleen qi deficiency syndrome and analysis of medication characteristics based on data mining and Delphi method [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(14): 4590-4598.

[责任编辑 齐静雯]