

我国上市 9 种白细胞介素类生物制剂治疗银屑病的临床综合评价

赵 越^{1,2}, 唐 贺³, 鞠晓宇^{3*}

1. 河北省人民医院 药学部, 河北 石家庄 050051

2. 河北省临床药学重点实验室, 河北 石家庄 050051

3. 河北省中医院 药学部, 河北 石家庄 050011

摘要: **目的** 对我国上市的 9 种白细胞介素 (IL) 类生物制剂治疗银屑病进行临床综合评价, 为医疗机构药品目录的动态调整及临床合理用药决策提供科学依据。**方法** 采用《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南 (第三版)》, 由 2 名药师独立对我国批准上市的 9 种 IL 类生物制剂进行评分, 交由高级职称药师审核裁定最终得分。**结果** 9 种药物均证实对中重度斑块型银屑病有效, 乌司奴单抗 (81.7 分)、古塞奇尤单抗 (79.7 分) 与司库奇尤单抗 (79.5 分) 位列前 3。疗效方面, 依奇珠单抗、古塞奇尤单抗等银屑病面积或严重程度指数较基线下降 90% (PASI 90) 应答率占优, 但真实世界中古塞奇尤单抗与替瑞奇珠单抗的药物留存率最优。安全性方面, IL-23 及 IL-12/23 抑制剂的长期安全性优于 IL-17 抑制剂, 后者需警惕念珠菌感染与炎症性肠病风险。药学特性方面, IL-23 和 IL-12/23 抑制剂年注射频次仅 6~7 次, 且部分药物配备的隐针等智能装置显著提升了用药便捷性。经济性方面, 匹康奇拜单抗首年治疗费用显著高于其他药物。**结论** 不同作用机制的 IL 类生物制剂临床特征差异化显著, 临床选药应向整合患者特征、合并症及真实世界留存率的多维度“达标治疗”策略转变。

关键词: 斑块型银屑病; 白细胞介素类生物制剂; 药品临床综合评价; 药品遴选; 临床药径

中图分类号: R965 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2026)08-2787-10

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.08.015

Comprehensive clinical evaluation of nine interleukin biologics for psoriasis available in China

ZHAO Yue^{1,2}, TANG He³, JU Xiaoyu³

1. Department of Pharmacy, Hebei General Hospital, Shijiazhuang 050051, China

2. Hebei Key Laboratory of Clinical Pharmacy, Shijiazhuang 050051, China

3. Department of Pharmacy, Hebei Province Hospital of TCM, Shijiazhuang 050011, China

Abstract: Objective To conduct a comprehensive clinical evaluation of nine interleukin biologics marketed in China, aiming to provide a scientific basis for the dynamic adjustment of drug catalogs in medical institutions and rational clinical decision-making.

Methods Based on the *Rapid Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions* (3rd Edition), two pharmacists independently scored nine interleukin biologics approved for marketing in China. The final scores were reviewed and arbitrated by a pharmacist with a senior professional title. **Results** All nine biologics demonstrated efficacy in treating moderate-to-severe plaque psoriasis, with ustekinumab (81.7 points), guselkumab (79.7 points), and secukinumab (79.5 points) ranking as the top three. In terms of efficacy, ixekizumab and guselkumab showed superior PASI 90 response rates; however, guselkumab and tildrakizumab exhibited optimal drug retention rates in real-world settings. Regarding safety, IL-23 and IL-12/23 inhibitors demonstrated better long-term safety profiles than IL-17 inhibitors, with the latter carrying risks of candidiasis and inflammatory bowel disease exacerbation. For pharmaceutical characteristics, IL-23 and IL-12/23 inhibitors required only 6–7 injections annually, and certain agents equipped with hidden-needle devices significantly improved administration convenience. Economically, the first-year treatment cost of pikankibart was significantly higher than that of the other agents. **Conclusion** Interleukin biologics with different mechanisms of action exhibit significantly differentiated clinical characteristics. Clinical drug selection should shift toward a multi-

收稿日期: 2026-03-30

基金项目: 国家药品临床综合评价项目 (国卫药政目录便函[2025]56 号-NO.258); 河北省医研企联合创新专项课题 (LH20250182)

作者简介: 赵 越, 男, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为药品循证评价。E-mail: zhaoyue900303@163.com

*通信作者: 鞠晓宇, 女, 硕士研究生, 副主任药师, 研究方向为临床药学与药事管理。E-mail: 1052675232@qq.com

dimensional “treat-to-target” strategy that integrates patient characteristics, comorbidities, and real-world drug retention rates.

Key words: plaque psoriasis; interleukin biologics; comprehensive clinical evaluation; drug selection; clinical pharmaceutical pathway

银屑病是一种慢性、免疫介导的炎症性皮肤病，全球约有 1.25 亿人患病^[1]，我国患者总数位居全球前 3（仅次于美国和印度）^[2]。斑块型银屑病作为其主要临床亚型，占有病例的 80%以上^[3]。实现皮损的全面清除（PASI 90/100）及长期疾病控制，已成为现代银屑病治疗的核心目标。近年来，随着对银屑病发病机制研究的深入，传统的广谱免疫抑制剂治疗难以满足患者对高清除率与安全性的双重需求，尤其是白细胞介素（IL）信号通路在辅助性 T 细胞 17（Th17）驱动的炎症反应中的核心作用被阐明，银屑病进入了精准靶向的生物制剂时代。靶向 IL-17、IL-23 及 IL-12/23 的生物制剂已成为中重度斑块型银屑病治疗的重要突破。目前国内获批的 IL 类生物制剂已达 9 种，不同机制的药物在疗效强度、起效速度、安全性特征及用药便捷性等方面存在差异，给临床决策与患者依从性管理带来挑战。前期本团队曾采用河北省药品遴选评价体系对其中 4 种药物（乌司奴单抗、古塞奇尤单抗、司库奇尤单抗和依奇珠单抗）进行评价^[4]，但随着新药不断研发上市，现有的评价范围已无法满足临床实际需求。

药品临床综合评价作为重要决策工具，为完善国家药物政策、保障临床基本用药供应与合理使用提供循证证据和专业性卫生技术评估支撑^[5]。面对日益增多的同靶点或跨靶点生物制剂，如何在兼顾有效性、安全性、经济性与药学特性的前提下，为不同特征的患者制定个体化的“达标治疗”方案，是当前临床与药事管理的难点。因此，本研究采用

《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第三版）》^[6]（以下简称《指南》），对我国上市的 9 种 IL 类生物制剂进行临床综合评价，旨在量化评估不同药物的临床综合价值，明确各药物的优势与不足，为医疗机构药品目录的动态调整及临床合理用药决策提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 评价对象

本次评价对象为被国家药品监督管理局批准上市的 IL 类生物制剂，见表 1。

1.2 评价方法

1.2.1 评价标准 本研究以《指南》为评价框架，结合待评价药品的特性，在“药学特性”维度下 3.2 项选择“化学药品（含生物制品）体内过程”及 3.3 项选择“药剂学与使用方法（非静脉药物）”二级指标进行评价。

1.2.2 数据来源 评价所用核心资料来源于药品官方说明书。辅助资料包括最新版诊疗规范、临床指南及专家共识（通过医脉通等专业平台检索，并追溯至中华医学会等官方/权威学术组织发布的原始文件以确认其权威性与版本最新性）；通过 PubMed、中国学术期刊全文数据库（CNKI）、维普生物学数据库（VIP）、万方数据库（Wanfang Data）等中英文数据库检索获得的临床研究文献；以及从河北省医疗机构药品集中采购平台、药智数据网查询的药品价格信息，从国家药品监督管理局药品审评中心官网获取的一致性评价信息，并参照

表 1 评价对象

Table 1 Evaluation object

分类	药品通用名	规格	生产企业	批准文号
IL-12/23抑制剂	乌司奴单抗	0.5 mL：45 mg	西安杨森制药公司	国药准字SJ20170047
	依若奇单抗	1 mL：135 mg	中山康方生物医药有限公司	国药准字S20250017
IL-23抑制剂	古塞奇尤单抗	1 mL：100 mg	西安杨森制药公司	国药准字SJ20190044
	替瑞奇珠单抗	1 mL：100 mg	印度太阳药业	国药准字SJ20230006
	匹康奇拜单抗	1 mL：100 mg	信达生物医药科技（杭州）有限公司	国药准字S20250066
IL-17抑制剂	依奇珠单抗	1 mL：80 mg	美国礼来制药公司	国药准字SJ20190034
	赛立奇单抗	1 mL：100 mg	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	国药准字S20240036
	司库奇尤单抗	1 mL：150 mg	诺华制药瑞士股份公司	国药准字SJ20190023
	夫那奇珠单抗	1 mL：120 mg	苏州盛迪亚生物医药有限公司	国药准字S20240037

《国家基本药物目录》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》等政策文件确认药品准入属性,同时参考河北省医疗保障局关于医保支付的相关政策文件了解门诊报销情况。需要说明的是,本研究未开展新的系统评价或 Meta 分析,文中关于各药物疗效与安全性的对比数据均直接引用自己发表的文献。

1.2.3 评价流程 评价工作由 2 名具备药品临床综合评价经验的药师独立完成。评价过程中,2 位评价者不就评分细节进行任何形式的交流。评价者需依据各自收集的证据独立评分,并将评分结果与对应的证据来源整理成评价记录。评价记录提交至第 3 名具有副高级及以上职称的药学专业人员处进行质量审核。若 2 位评价者的评分结果不一致,则由审核人员依据原始证据进行裁定,确定最终得分。

2 结果

2.1 各维度评价结果

2.1.1 有效性 在疾病严重程度方面,斑块型银屑病不仅是皮肤病变,还会显著增加肝脏、脑血管和心血管疾病等器官共病风险,严重降低患者生活质量,甚至威胁生命^[7]。因此,世界卫生组织(WHO)将银屑病归类为严重的慢性疾病^[8]。在 VEN 分析方面,指南明确建议将生物制剂作为中重度斑块状银屑病的一线治疗^[9],其中乌司奴单抗、古塞奇尤单抗、替瑞奇珠单抗、依奇珠单抗、司库奇尤单抗均被国内外相关指南强推荐;赛立奇单抗与夫那奇珠单抗收录在《银屑病慢病管理专家共识》^[10];而由于依若奇单抗与匹康奇拜单抗上市时间较短,尚未在指南或共识中推荐。

《银屑病生物制剂达标治疗专家共识》^[9]明确,对于斑块状银屑病患者满足其中 1 条即可视为达标:①目标皮损体表面积(BSA)≤3%;②银屑病面积和严重程度指数较基线下降 75%(PASI 75)或 PASI≤5 分;③达到目标、医生整体评估(PGA) 0/1。此外,随着生物制剂的应用,临床追求更高的 PASI 值,如 PASI 90 甚至是 PASI 100。因此将上述指标作为主要疗效指标,将皮肤病生活质量指数(DLQI)作为次要疗效指标,评估患者生活质量。9 种生物制剂均在其 III 期临床试验中证实了治疗中重度斑块状银屑病的有效性,并在 PASI 75、PASI 90、PASI 100 及 sPGA 0/1 等关键疗效指标上取得了较好的应答。

在疗效对比方面,网状 Meta 分析显示,依奇

珠单抗、古塞奇尤单抗和司库奇尤单抗 PASI 90 应答率显著优于乌司奴单抗和替瑞奇珠单抗^[11]。头对头的临床研究进一步证实,司库奇尤单抗在治疗 16 周后的 PASI 90 和 PASI 100 应答率上均显著高于乌司奴单抗,且在起效速度(第 4 周 PASI 75)和生活质量改善(DLQI 0/1)方面亦具优势^[12]。匹配调整间接比较研究提示夫那奇珠单抗在 12 周 PASI 75 应答上可能优于赛立奇单抗^[13]。基于临床试验数据的 Meta 分析显示,无论是短期还是长期治疗,依奇珠单抗和古塞奇尤单抗在 PASI 90 应答率上表现最佳,但二者之间无统计学差异^[14]。在药物留存率方面,真实世界研究表明依奇珠单抗在短期和长期疗效方面表现最优,但这未带来更高的药物留存率^[15];古塞奇尤单抗与替瑞奇珠单抗具有高且相似的药物留存率^[16];古塞奇尤单抗的药物留存率显著优于乌司奴单抗,而司库奇尤单抗的留存率相对较低^[17]。有效性得分见表 2。

表 2 9 种生物制剂的有效性得分

Table 2 Score of effectiveness of nine biological agents

通用名	疾病严重程度	VEN 分析	指南推荐	临床疗效	总分
乌司奴单抗	2	5	10.0	9.0	26.0
依若奇单抗	2	5	2.5	8.0	17.5
古塞奇尤单抗	2	5	10.0	10	27.0
替瑞奇珠单抗	2	5	10.0	9.0	26.0
匹康奇拜单抗	2	5	2.5	8.0	17.5
依奇珠单抗	2	5	10.0	10.0	27.0
赛立奇单抗	2	5	3.0	8.5	18.5
司库奇尤单抗	2	5	10.0	9.5	26.5
夫那奇珠单抗	2	5	3.0	9.0	19.0

2.1.2 安全性 IL-17 抑制剂总体耐受性良好,常见不良反应多为轻度上呼吸道感染或注射部位反应,但仍需警惕加重炎症性肠病的风险;此外,该类药品与念珠菌感染风险轻度升高相关,且无明显的剂量相关性^[18]。相比之下,IL-23 抑制剂因高度靶向性和较少干扰全身免疫监视,在长期治疗中展现出更优的安全性。Meta 分析显示,乌司奴单抗与古塞奇尤单抗的安全性优于司库奇尤单抗和依奇珠单抗^[3]。真实世界药物警戒数据亦证实,IL-23 抑制剂(古塞奇尤单抗与替瑞奇珠单抗)在长达 3 年随访中未见新增重大安全信号^[16]。9 种生物制剂基于临床试验中的常见不良反应及发生率见表 3。

9 种药品在特殊人群方面用药情况见表 4。在

表 3 9 种生物制剂的不良反应及发生率

Table 3 Adverse reactions and incidence rates of nine biological agents

通用名	中度不良反应及发生率	重度不良反应及发生率	得分
乌司奴单抗	上呼吸道感染（常见）	剥脱性皮炎（罕见）、皮肤红斑狼疮（十分罕见）、严重超敏反应（罕见）	6
依若奇单抗	湿疹（常见）、荨麻疹（常见）	蜂窝组织炎（罕见）	6
古塞奇尤单抗	上呼吸道感染（十分常见）、转氨酶升高（常见）	血管性水肿（偶见）	4
替瑞奇珠单抗	上呼吸道感染（十分常见）	超敏反应（偶见）、严重感染（偶见）	4
匹康奇拜单抗	上呼吸道感染（十分常见）、尿路感染（常见）	临床试验中未观察到严重不良反应	6
依奇珠单抗	注射部反应（十分常见）、上呼吸道感染（十分常见）	速发过敏（罕见）、炎性肠病（偶见）、血管性水肿（偶见）	4
赛立奇单抗	注射部反应（常见）、上呼吸道感染（常见）	γ -干扰素（IFN- γ ）释放试验阳性（常见）	4
司库奇尤单抗	上呼吸道感染（十分常见）	严重超敏反应（罕见）、重度湿疹（偶见）、炎性肠病（偶见）、剥脱性皮炎（罕见）	4
夫那奇珠单抗	上呼吸道感染（常见）、湿疹（常见）	临床试验中未观察到严重不良反应	7

表 4 9 种生物制剂特殊人群用药情况

Table 4 Special population medication situations of nine biological agents

通用名	儿童	老人	妊娠期	哺乳期	肝/肾功能异常	得分
乌司奴单抗	6岁及以上儿童	可用	FDA B级 ^[19]	慎用	可用*	11.0
依若奇单抗	禁用	可用	禁用	慎用	可用*	9.5
古塞奇尤单抗	禁用	可用	禁用	慎用	可用*	9.5
替瑞奇珠单抗	禁用	可用	禁用	慎用	可用*	9.5
匹康奇拜单抗	禁用	可用	禁用	禁用	可用*	9.0
依奇珠单抗	6岁及以上儿童 ^[20]	可用	禁用	慎用	可用*	10.5
赛立奇单抗	禁用	可用	禁用	慎用	可用*	9.5
司库奇尤单抗	6岁及以上儿童，关节病型银屑病病时2岁以上儿童可用 ^[21]	可用	FDA B级 ^[19]	慎用	可用*	11.3
夫那奇珠单抗	禁用	可用	禁用	慎用	可用*	9.5

*预计肾脏对原型的消除很低且并非主要途径，预计肝功能损伤不会影响药物的清除。

*It is anticipated that the elimination of the prototype by the kidneys will be low and not the primary route, and it is expected that liver dysfunction will not affect the clearance of the drug.

药物相互作用方面，所有生物制剂用药期间均不可注射活疫苗。此外，虽尚未确定此类药物与细胞色素 P450 酶（CYP450）之间的关系，但对于合并使用治疗指数窄的 CYP450 底物时，应考虑监测药物的治疗效果。生物制剂具有靶向免疫抑制作用，但目前的国内外研究均无明确证据表明生物制剂治疗银屑病会增加恶性肿瘤发生、复发、转移的风险^[19]，9 种药品均无致畸致癌以及特殊用药警示，故均得 3 分。

2.1.3 药学特性 银屑病的核心发病机制在于 IL-23/Th17 轴的异常激活。基于该病理机制，IL 类生物制剂根据靶向干预的细胞因子通路不同，主要分为 IL-17 抑制剂、IL-23 抑制剂及 IL-12/23 双重抑制剂 3 类。这 3 类药物在信号转导通路中干预节点的差异，决定了其生物学效应的临床特征。IL-23 作为上游调节因子驱动 Th17 细胞增殖分化，Th17 细胞分泌 IL-17A、肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）、IL-23 等

多种促炎细胞因子，共同激活角质形成细胞和树突状细胞活化和增殖，诱导表皮异常增生、棘层肥厚及鳞屑形成^[22-23]。IL-17A 作为核心效应因子，位于银屑病炎症级联瀑布反应下游，不仅强力募集炎症细胞、刺激炎症因子释放，还直接抑制角质形成细胞分化并促进其增殖，导致银屑病慢性炎症损害^[24]。3 类药物的核心机制特征及得分见表 5。

在生物制剂的药学特性中，抗体的免疫原性是影响长期疗效与安全性的关键因素。本次评价的 9 种药物均采用了全人源（5 种）或人源化（4 种）设计，这与当前治疗性抗体以全人源（51%）和人源化（34.7%）为主导的发展趋势高度相符^[25]。相比于早期的嵌合或鼠源抗体，全人源与人源化设计能显著降低异源蛋白刺激，有效减少抗药抗体的产生，从而避免因免疫原性导致的药物疗效衰减或不良反应增加^[26]。其他药学特性结果见表 6。

表 5 3 类药物的核心机制特征

Table 5 Core mechanism characteristics of three types of drugs

抑制剂	干预通路位置	作用机制	得分
IL-17	炎症级联反应下游	靶向IL-17A或IL-17A/F异源二聚体，直接阻断Th17细胞分泌的关键效应因子	4
IL-23	上游分化阶段	靶向IL-23p19亚基，选择性阻断IL-23与其受体结合	5
IL-12/23	上游共用节点	同时靶向 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基，不仅抑制 Th17 通路，也影响 Th1 细胞介导的 IFN- γ 产生	3

表 6 9 种生物制剂的药学特性结果

Table 6 Pharmaceutical characteristic results of nine biological agents

通用名	药动学	成分	规格包装	剂型	给药剂量
乌司奴单抗	参数完整 (5分)	全人源 (1分)	单次1支 (1分)	sc (0.5分)	固定剂量 (2分)
依若奇单抗	参数完整 (5分)	全人源 (1分)	单次1支 (1分)	sc (0.5分)	固定剂量 (2分)
古塞奇尤单抗	参数完整 (5分)	全人源 (1分)	单次1支 (1分)	sc (0.5分)	固定剂量 (2分)
替瑞奇珠单抗	参数完整 (5分)	人源化 (0.8分)	单次1支 (1分)	sc (0.5分)	固定剂量 (2分)
匹康奇拜单抗	参数完整 (5分)	人源化 (0.8分)	首次2支 (0.5分)	sc (0.5分)	调整剂量 (1.5分)
依奇珠单抗	参数完整 (5分)	人源化 (0.8分)	首次2支 (0.5分)	sc (0.5分)	调整剂量 (1.5分)
赛立奇单抗	参数完整 (5分)	全人源 (1分)	单次2支 (0.5分)	sc (0.5分)	固定剂量 (2分)
司库奇尤单抗	参数完整 (5分)	全人源 (1分)	单次2支 (0.5分)	sc (0.5分)	固定剂量 (2分)
夫那奇珠单抗	参数完整 (5分)	人源化 (0.8分)	单次2支 (0.5分)	sc (0.5分)	固定剂量 (2分)
通用名	给药频次	给药时间	装置*	贮藏条件	有效期/月
乌司奴单抗	12周 (2分)	无需特定时间给药 (2分)	良好 (2.3分)	2~8℃避光冷藏 (1分)	36 (2分)
依若奇单抗	12周 (2分)	无需特定时间给药 (2分)	普通 (2分)	2~8℃避光冷藏 (1分)	18 (1分)
古塞奇尤单抗	8周 (2分)	无需特定时间给药 (2分)	优秀 (2.5分)	2~8℃避光冷藏 (1分)	24 (1.5分)
替瑞奇珠单抗	12周 (2分)	无需特定时间给药 (2分)	普通 (2分)	2~8℃避光冷藏 (1分)	36 (2分)
匹康奇拜单抗	12周 (2分)	无需特定时间给药 (2分)	优秀 (2.5分)	2~8℃避光冷藏 (1分)	24 (1.5分)
依奇珠单抗	4周 (1.8分)	无需特定时间给药 (2分)	优秀 (2.5分)	2~8℃避光冷藏 (1分)	24 (1.5分)
赛立奇单抗	4周 (1.8分)	无需特定时间给药 (2分)	普通 (2分)	2~8℃避光冷藏 (1分)	24 (1.5分)
司库奇尤单抗	4周 (1.8分)	无需特定时间给药 (2分)	优秀 (2.5分)	2~8℃避光冷藏 (1分)	24 (1.5分)
夫那奇珠单抗	4周 (1.8分)	无需特定时间给药 (2分)	优秀 (2.5分)	2~8℃避光冷藏 (1分)	24 (1.5分)

*本研究根据生物制剂的装置功能进行 3 个等级划分：优秀：①-采用隐针设计以缓解患者注射焦虑；②-配备指示窗或提示音以明确给药终点；③-注射后针头自动回缩以降低针刺伤风险。良好：满足以上 3 条之一。普通：以上 3 条均不满足。

*This study classified the devices for biologics into three levels based on their functionality: Excellent: ①-employing a hidden-needle design to alleviate patient injection anxiety; ②-equipped with an indicator window or auditory cue to confirm the end of dose delivery; ③-featuring automatic needle retraction after injection to reduce the risk of needlestick injury. Good: meeting any one of the above three criteria. Ordinary: meeting none of the above three criteria.

2.1.4 经济性 除乌司奴单抗存在同通用名外，其余 8 种均为独家产品，得 3 分。乌司奴单抗存在同通用名竞品（江苏赛孚士生物技术有限公司生产，挂网价 3 614 元），由于该竞品价格低于待评价药品，依据公式，乌司奴单抗在同通用名项得分为 2.7 分。在主要适应证可替代药品维度，鉴于 9 种生物制剂均需经历负荷剂量与维持剂量的给药过程，为保障评价的公平性与可比性，本研究统一计算各药品的首年治疗总费用（涵盖负荷剂量及维持剂量阶段费用）进行比较，具体评分结果见表 7。

此外，药物的实际可负担性不仅取决于挂网价格，还与医保报销政策密切相关。根据河北省医疗保障局相关政策，除匹康奇拜单抗目前为自费外，其余

8 种 IL 类生物制剂均已全面纳入门诊医保单独支付范围^[27-28]。该政策不仅明确了职工和居民医保的最低支付比例，且规定其费用不占用普通门诊统筹额度，切实减轻了患者经济负担，大幅提升可及性。

2.1.5 其他属性 9 种药品其他属性情况见表 8。

2.2 综合评分

9 种生物制剂的最终得分见表 9。

2.3 临床用药建议

随着诊疗模式的进步，生物制剂的选择策略已不再局限于药物本身的疗效数据，而是演变成为一种整合患者特征、合并症、治疗目标及真实世界药物留存率等多维度信息的综合决策过程。基于临床综合评价结果，本研究构建了临床选药路径。见图 2。

表 7 9 种生物制剂年治疗费结果

Table 7 Annual treatment fee results of nine biological agents

通用名	规格	用法用量	包装价格/元	年费用/元	得分
乌司奴单抗	0.5 mL：45 mg	每次45 mg，第0、4周及之后每12周1次	4 015.74	20 078.7	6.7
依若奇单抗	1 mL：135 mg	每次135 mg，第0、4周及之后每12周1次	3 830.00	19 150.0	7.0
古塞奇尤单抗	1 mL：100 mg	每次100 mg，第0、4周及之后每8周1次	3 680.00	25 760.0	5.2
替瑞奇珠单抗	1 mL：100 mg	每次100 mg，第0、4周及之后每12周1次	4 360.00	21 800.0	6.1
匹康奇拜单抗	1 mL：100 mg	第0、4、8周200 mg，之后每12周100 mg	6 500.00	58 500.0	2.3
依奇珠单抗	1 mL：80 mg	首次 160 mg，第 2、4、6、8、10 和 12 周 80 mg，之后每 4 周 1 次 80 mg	1 218.00	20 706.0	6.5
赛立奇单抗	1 mL：100 mg	每次200 mg，第0、2、4、6、8、10和12周及之后每4周1次	756.00	24 192.0	5.5
司库奇尤单抗	1 mL：150 mg	每次300 mg，第0、1、2、3、4周及之后每4周1次	778.65	24 916.8	5.4
夫那奇珠单抗	1 mL：120 mg	每次240 mg，第0、2、4周及之后每4周1次	743.50	20 818.0	6.4

*匹康奇拜单抗价格数据来源于药智数据（<https://db.yaozh.com/>），其余药品价格来源于河北省医用药品器械集中采购平台，时间截止 2026 年 5 月。
Price data for picankibromab were obtained from Yaozhi Data (<https://db.yaozh.com/>); prices for all other drugs were sourced from the Hebei Province Centralized Procurement Platform for Medicines and Medical Devices, with data current through May 2026.

表 8 9 种生物制剂其他属性情况

Table 8 Situation of other attributes of nine biological agents

通用名	国家医保	基药	集采	原研	生产企业状况	全球使用情况	得分
乌司奴单抗	乙类有限制	否	否	是	全球TOP1	中美欧日均上市	4.5
依若奇单抗	乙类有限制	否	否	是	否	国内外有销售	3.0
古塞奇尤单抗	乙类有限制	否	否	是	全球TOP1	中美欧日均上市	4.5
替瑞奇珠单抗	乙类有限制	否	否	是	否	国内外有销售	3.0
匹康奇拜单抗	自费	否	否	是	工信部排名41	国内外有销售	2.5
依奇珠单抗	乙类有限制	否	否	是	全球TOP11	国内外有销售	4.0
赛立奇单抗	乙类有限制	否	否	是	否	国内外有销售	3.0
司库奇尤单抗	乙类有限制	否	否	是	全球TOP7	中美欧日均上市	4.5
夫那奇珠单抗	乙类有限制	否	否	是	全球TOP46	国内外有销售	4.0

表 9 9 种生物制剂的综合评分

Table 9 Total scores of nine biological agents

通用名	得分					综合评分
	有效性	安全性	药学特性	经济性	其他属性	
乌司奴单抗	26.0	20.0	21.8	9.4	4.5	81.7
依若奇单抗	17.5	18.5	20.5	10.0	3.0	69.5
古塞奇尤单抗	27.0	16.5	23.5	8.2	4.5	79.7
替瑞奇珠单抗	26.0	16.5	23.3	9.1	3.0	77.9
匹康奇拜单抗	17.5	18.0	22.3	5.3	2.5	65.6
依奇珠单抗	27.0	17.5	21.1	9.5	4.0	79.1
赛立奇单抗	18.5	16.5	21.1	8.5	3.0	67.6
司库奇尤单抗	26.5	18.3	21.8	8.4	4.5	79.5
夫那奇珠单抗	19.0	19.5	21.6	9.4	4.0	73.5

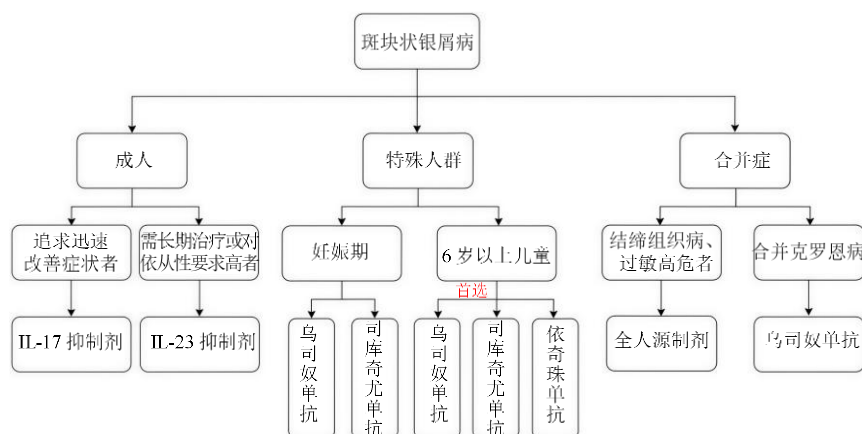


图 2 临床选药路径

Fig. 2 Clinical drug selection pathway

3 讨论

随着我国银屑病生物制剂市场的快速扩容,对上市药物进行动态、科学的临床综合评价已成为医疗机构优化药品目录、实现精细化管理的关键环节。本研究基于《指南》,对目前国内上市的 9 种 IL 类生物制剂进行了全面的量化评估。相较于前期仅针对 4 种药物的评价,本研究拓宽了评价范围,覆盖了包括依若奇单抗、匹康奇拜单抗等新上市药物在内的所有同类品种,不仅填补了现有评价数据的空白,更为临床提供了更新、更全的循证依据,有助于医疗机构在保障临床疗效的前提下,兼顾经济性与安全性,实现药品结构的优化配置。

从评价结果来看,不同机制类别的生物制剂在有效性、安全性及特殊人群应用上呈现出显著的差异化特征。按作用机制分析,IL-17 抑制剂在 PASI 90 及 PASI 100 应答率上表现突出,起效迅速,适合追求快速皮损清除的患者,但其需警惕念珠菌感染风险及潜在的炎症性肠病加重可能;多变量回归证实,早期应答(4 周内达 PASI 90)与持久的生活质量改善相关,凸显快速起效的临床价值^[29]。IL-23 抑制剂凭借其源头阻断的作用机制,在真实世界研究中展现出较高的药物留存率和持久的疗效,且长期安全性数据更为稳健;而 IL-12/23 抑制剂乌司奴单抗作为经典药物,在有效性与安全性之间取得了良好的平衡,综合评分位居前列。

在特殊人群用药方面,目前国内仅乌司奴单抗与司库奇尤单抗获批用于 6 岁及以上儿童患者;依奇珠单抗因尚未在国内获批儿童适应症,属超说明书用药,临床应用时务必严格履行知情同意程序。

对于妊娠期患者,生物制剂一般作为三线治疗,仅在病情严重且以维持母婴健康为首要目标时,经充分知情同意后方可酌情使用^[30];其中,乌司奴单抗和司库奇尤单抗属于美国食品药品监督管理局(FDA)妊娠分级 B 级药物。此外,哺乳期用药的安全性尚需更多循证证据支持,临床决策应保持谨慎。

在合并症方面,对于合并炎症性肠病的患者,IL-23 抑制剂及 IL-12/23 抑制剂相比 IL-17 抑制剂具有更好的安全性优势。此外,在药物持久性方面,真实世界数据表明古塞奇尤单抗与替瑞奇珠单抗展现出最优的药物留存率,在长期维持治疗中更具优势。值得注意的是,依若奇单抗与匹康奇拜单抗作为新上市药物,虽然在临床疗效上显示出潜力,但目前尚未被指南或共识收录,且缺乏长期的药物留存率及安全性数据。尤其是匹康奇拜单抗,本研究结果显示其首年治疗费用显著高于其他药物,造成这一突出差异的主要原因在于该药目前尚未纳入国家医保谈判目录,无谈判降价支撑,需患者全额自费;而其余 8 种药物均已通过国家医保谈判实现了大幅降价并享受医保报销。这一价格鸿沟导致匹康奇拜单抗在当前阶段的临床性价比明显偏低,极大地限制了其临床可及性与广泛应用。然而,随着未来该药纳入国家医保谈判并预期发生显著降价,其经济性劣势有望扭转,届时需重新评估其临床综合价值。

在用药便捷性与依从性方面,银屑病作为一种需长期甚至终身管理的慢性疾病,实现患者自我给药对于优化疾病管理具有重要意义。给药方案的复杂程度直接关联患者的依从性与治疗持续性。目

前,以 IL-23 抑制剂与 IL-12/23 抑制剂为代表的药物采用“负荷剂量+每 8 或 12 周 1 次”的 sc 维持方案,将年注射频次显著降低至 6~7 次,极大提升了用药依从性。此外,古塞奇尤单抗、司库奇尤单抗、夫那奇珠单抗及依奇珠单抗配备的注射装置,在减轻患者注射焦虑与提升操作便捷性方面表现优异,有助于进一步增强患者的治疗依从性。

本研究尚存一定局限性。一是药物价格信息具有时效性,本研究的经济性评分仅反映当前特定时间节点的结果,且由于我国各省份及省内不同统筹地区、不同医保类型的报销比例、起付线与封顶线均存在显著差异,难以采用统一的报销标准计算患者实际自付费用,故本研究仅分析了药品的年治疗总费用。二是依若奇单抗、匹康奇拜单抗等新药上市时间较短,缺乏与原研药品的头对头研究及长期真实世界数据的支撑,部分评价指标可能无法全面反映药品的真实价值。未来应重点通过前瞻性队列研究或患者登记研究等真实世界研究类型,系统收集新药的长期药物留存率、罕见或远期不良反应(如严重感染、炎症性肠病加重等风险),以及特殊人群的用药安全性等关键数据;同时,对于匹康奇拜单抗,亦需开展基于国谈降价后的成本-效果分析。通过上述更聚焦的真实世界证据,全面评估新药的长期获益-风险比,进而对本评价结果进行动态更新与修正。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 汪洋,黄欣.人工智能在中医皮肤病学中的研究进展[J]. 同济大学学报(医学版), 2026, 47(3): 503-510.
Wang Y, Huang X. Application and recent advances of artificial intelligence in dermatology of traditional Chinese medicine [J]. J Tongji University (Medical Science), 2026, 47(3): 503-510.
- [2] Zhang M X, Zheng B Y, Chen H X, et al. Clinical effects of antidiabetic drugs on psoriasis: The perspective of evidence-based medicine [J]. World J Diabetes, 2021, 12(8): 1141-1145.
- [3] 李明洙,钟伟章. 白细胞介素(IL)-12/23、IL-17 和 IL-23 抑制剂治疗中度至重度斑块状银屑病的疗效和安全性的系统评价[J]. 临床皮肤科杂志, 2022, 51(1): 11-18.
Li M Z, Zhong W Z. A systematic review of the efficacy and safety of the interleukin (IL)-12/23, IL-17 and IL-23 inhibitors for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis [J]. J Clin Dermatol, 2022, 51(1): 11-18.
- [4] 赵越,鞠晓宇,马银玲,等. 4 种白细胞介素类生物制剂治疗银屑病的临床综合评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2024, 24(6): 731-734, 742.
Zhao Y, Ju X Y, Ma Y L, et al. Clinical comprehensive evaluation of four kinds of interleukin biological agents in the treatment of psoriasis [J]. Eval Anal Drug Use Hosp China, 2024, 24(6): 731-734, 742.
- [5] 赵静怡,蒋理添,李弯,等. 慢性阻塞性肺疾病单病种药品临床综合评价指标体系的构建[J]. 药物评价研究, 2026, 49(5): 1655-1660.
Zhao J Y, Jiang L T, Li W, et al. Construction of a comprehensive clinical evaluation index system for single disease drugs in chronic obstructive pulmonary disease [J]. Drug Eval Res, 2026, 49(5): 1655-1660.
- [6] 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.
- [7] Tang X M, Chen L. The risk of organ-based comorbidities in psoriasis: A systematic review and Meta-analysis [J]. Anais Brasileiros De Dermatol, 2022, 97(5): 612-623.
- [8] Ghoreschi K, Balato A, Enerbäck C, et al. Therapeutics targeting the IL-23 and IL-17 pathway in psoriasis [J]. Lancet, 2021, 397(10275): 754-766.
- [9] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 银屑病生物制剂达标治疗专家共识[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(3): 191-203.
Committee on Psoriasis, Chinese Society of Dermatology. Expert consensus on treat-to-target approach for the treatment of psoriasis with biological agents [J]. Chin J Dermatol, 2023, 56(3): 191-203.
- [10] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病学组,张学军,李欣,等. 银屑病慢病管理专家共识[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2025, 39(7): 709-734.
Committee on Psoriasis, Chinese Society of Dermatology, Zhang X J, Li X, et al. Expert consensus on chronic disease management of psoriasis [J]. Chin J Dermatovenereol, 2025, 39(7): 709-734.
- [11] Sbidian E, Chaimani A, Garcia-Doval I, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: A network Meta-analysis [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2020, 9(1): CD011535.
- [12] Thaçi D, Blauvelt A, Reich K, et al. Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial [J]. J Am Acad Dermatol, 2015, 73(3): 400-409.

- [13] 贺小宁, 耿嘉璐, 韩炳琳. 夫那奇单抗与其他白细胞介素-17A 抑制剂治疗银屑病的疗效与安全性比较 [J]. 中国新药杂志, 2026, 35(3): 325-331.
- He X N, Geng J L, Han B L. Efficacy and safety of vunakizumab versus other interleukin-17A inhibitors in the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis with matching-adjusted indirect comparisons [J]. Chin J New Drugs, 2026, 35(3): 325-331.
- [14] Armstrong A W, Puig L, Joshi A, et al. Comparison of biologics and oral treatments for plaque psoriasis: A Meta-analysis [J]. JAMA Dermatol, 2020, 156(3): 258.
- [15] Dapavo P, Siliquini N, Mastorino L, et al. Efficacy, safety, and drug survival of IL-23, IL-17, and TNF-alpha inhibitors for psoriasis treatment: A retrospective study [J]. J Dermatol Treat, 2022, 33(4): 2352-2357.
- [16] Elgaard C D B, Iversen L, Hjulster K F. Guselkumab, tildrakizumab, and risankizumab in a real-world setting: Drug survival and effectiveness in the treatment of psoriasis and psoriatic arthritis [J]. J Dermatolog Treat, 2023, 34(1): 2133531.
- [17] Torres T, Puig L, Vender R, et al. Drug survival of IL-12/23, IL-17 and IL-23 inhibitors for psoriasis treatment: A retrospective multi-country, multicentric cohort study [J]. Am J Clin Dermatol, 2021, 22(4): 567-579.
- [18] 冯松叶, 史香芬, 卢晓静, 等. 白细胞介素抑制剂类生物制剂治疗斑块状银屑病的文献可视化分析 [J]. 安徽医药, 2023, 27(12): 2513-2519, 2.
- Feng S Y, Shi X F, Lu X J, et al. Visualization and analysis of the literature on interleukin-inhibitor-based biologics for the treatment of plaque psoriasis [J]. Anhui Med Pharm J, 2023, 27(12): 2513-2519, 2.
- [19] 中华医学会皮肤性病学分会, 中国医师协会皮肤科医师分会, 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会. 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南 (2024版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2024, 57(11): 976-997.
- Chinese Society of Dermatology, China Dermatologist Association, Dermatology & Venereology Specialized Committee of Chinese Association of Integrative Medicine. Guidelines for the treatment of psoriasis with biologics and small-molecule drugs in China (2024) [J]. Chin J Dermatol, 2024, 57(11): 976-997.
- [20] 中华医学会皮肤性病学分会, 中国医师协会皮肤科医师分会, 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会. 中国银屑病生物制剂治疗指南(2021) [J]. 中华皮肤科杂志, 2021, 54(12): 1033-1047.
- Chinese Society of Dermatology, China Dermatologist Association, Dermatology & Venereology Specialized Committee of Chinese Association of Integrative Medicine. Guidelines for the treatment of psoriasis with biologic agents in China (2021) [J]. Chin J Dermatol, 2021, 54(12): 1033-1047.
- [21] 《司库奇尤单抗治疗银屑病专家共识》编写组. 司库奇尤单抗治疗银屑病专家共识 [J]. 中华皮肤科杂志, 2024, 57(12): 1079-1090.
- Working Group on "Expert consensus on clinical use of secukinumab in the treatment of psoriasis". Expert consensus on clinical use of secukinumab in the treatment of psoriasis [J]. Chin J Dermatol, 2024, 57(12): 1079-1090.
- [22] 王泳, 任艳辉, 王可欣, 等. IL-23/Th17 炎症轴与银屑病关系的研究进展 [J]. 宜春学院学报, 2024, 46(9): 51-55.
- Wang Y, Ren Y H, Wang K X, et al. Research progress on the IL-23/Th17 inflammatory axis and psoriasis [J]. J Yichun Univ, 2024, 46(9): 51-55.
- [23] 邓戈宇, 王宇, 卢芳, 等. 基于血清代谢组学的白鲜皮酒炙增效抗银屑病作用机制 [J]. 中草药, 2025, 56(17): 6252-6263.
- Deng G Y, Wang Y, Lu F, et al. Mechanism of enhanced efficacy of wine-processed *Dictamnii Cortex* against psoriasis based on serum metabolomics [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2025, 56(17): 6252-6263.
- [24] Menter A, Krueger G G, Paek S Y, et al. Interleukin-17 and interleukin-23: A narrative review of mechanisms of action in psoriasis and associated comorbidities [J]. Dermatol Ther, 2021, 11(2): 385-400.
- [25] Lu R M, Hwang Y C, Liu I J, et al. Development of therapeutic antibodies for the treatment of diseases [J]. J Biomed Sci, 2020, 27(1): 1.
- [26] 陈培圣, 张慧, 程大鹏, 等. 常用生物制剂治疗银屑病疗效下降的机制及研究进展 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2025, 39(11): 1195-1201.
- Chen P S, Zhang H, Cheng D P, et al. Mechanisms and research progress of decreased efficacy of commonly used biologics in psoriasis treatment [J]. Chin J Dermatovenereol, 2025, 39(11): 1195-1201.
- [27] 河北省医疗保障局. 关于做好谈判药品单独支付保障工作的通知(冀医保办〔2023〕31号) [EB/OL]. (2023-09-14) [2026-05-13]. <https://ylbzj.hebei.gov.cn/content/2986>.
- Hebei Provincial Healthcare Security Administration. Notice on Effectively Implementing Separate Payment Security for Negotiated Drugs (JI Yi Bao Ban [2023] No. 31). [EB/OL]. (2023-09-14) [2026-05-13]. <https://ylbzj.hebei.gov.cn/content/2986>.
- [28] 河北省医疗保障局. 关于将部分药品新增纳入单独支

- 付保障范围等事宜的通知（冀医保办〔2025〕30 号）[EB/OL]. (2025-12-29) [2026-05-13]. <https://ylbzj.hebei.gov.cn/content/4884>.
- Hebei Provincial Healthcare Security Administration. Notice on Including Certain Drugs into the Scope of Separate Payment Security and Related Matters (JI Yi Bao Ban [2025] No. 30) [EB/OL]. (2025-12-29) [2026-05-13]. <https://ylbzj.hebei.gov.cn/content/4884>.
- [29] Cheng H, Zhu K J. 63255 Efficacy and safety of vunakizumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis across different regions of China: A post-hoc analysis of a phase III, randomized controlled trial [J]. J Am Acad Dermatol, 2025, 93(3): AB188.
- [30] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2023 版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(7): 573-625.
- Committee on Psoriasis, Chinese Society of Dermatology. Guideline for the diagnosis and treatment of psoriasis in China (2023 edition) [J]. Chin J Dermatol, 2023, 56(7): 573-625.

[责任编辑 齐静雯]