

2024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：司库奇尤单抗注射液

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 16:23:04	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	司库奇尤单抗注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利ZL200580026569.4	核心专利权期限届满日1	2025-08
核心专利类型1	化合物专利ZL200580026569.4	核心专利权期限届满日1	2025-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5 ml:75 mg ; 1ml:150mg ; 2 ml:300 mg		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	1. 银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的6岁及以上患者。 2. 强直性脊柱炎：用于常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎的成年患者。 3. 银屑病关节炎：本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药（cDMARDs）疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤（MTX）联用。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限：1. 银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成年及体重≥50kg的6岁及以上儿童患者；2. 强直性脊柱炎：用于常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎的成年患者。		
所治疗疾病基本情况	银屑病关节炎是银屑病的一种特殊类型，表现为外周、中轴关节等多维度的疾病受累，可造成不可逆性结构损伤，导致终身疼痛和残疾，54.1%患者影响日常活动，42.9%患者影响工作。银屑病患者中银屑病关节炎的比例为10.4%，53%银屑病关节炎合并中重度斑块状银屑病，已可报销，患者新增人数<1%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	对于银屑病关节炎(PsA)，谈判目录内唯一治疗银屑病关节炎的药物乌帕替尼，2022年2月获批上市，同年进入医保目录，2023年新增适应症，2024年到期续约。与乌帕替尼比较，（1）作用机制：IL-17A是PsA的标志性细胞因子，司库奇尤单抗（IL-17A）相比于乌帕替尼（JAK1）更精准直击PsA的关键通路；（2）安全性：乌帕替尼说明书有多个黑框警告[严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓形成]，长期用药增加患者肝肾代谢负担,特殊人群需谨慎使用,司库奇尤单抗无黑框警告，不通过肝肾代谢不增加肝肾代谢负担，无特殊人群限制，安全性更优。（3）有效性：司库奇尤单抗获得国内外权威指南六个核心维度全面推荐，乌帕替尼由于缺乏部分维度证据，未获得全面推荐，同时国内外权威指南推荐司库奇尤单抗治疗地位优于乌帕替尼		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-北京诺华制药有限公司-司库奇尤单抗注射液.pdf	
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	司库奇尤单抗注射液-修改前说明书-20220531.pdf	
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	司库奇尤单抗注射液-药品修改后法定说明书-20240131更新.pdf	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 司库奇尤单抗注射液-药品注册证书-国药准字SJ20190023 国药准字SJ20225001 国药准字SJ20225003.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 司库奇尤单抗注射液-PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 司库奇尤单抗注射液-PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
1. 银屑病关节炎：本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药（cDMARDs）疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤（MTX）联用。	2024-01-05	本品的推荐剂量为每次150 mg，在第0、1、2、3和4周皮下注射给药，随后维持该剂量每4周给药一次
2. <50kg儿童银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者	2022-10-26	本品的推荐剂量为每次75mg，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。

新增适应症或功能主治参照药品

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
乌帕替尼缓释片	是	15mg/片	74.5	推荐剂量为15mg每日一次	年度费用	-	27193元

参照药品选择理由：1.适应症一致：乌帕替尼是谈判目录内唯一治疗银屑病关节炎的药物 2.临床应用广泛：乌帕替尼是银屑病关节炎领域临床应用广泛的药物

其他情况请说明：-

三、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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲、安慰剂对照中国III期桥接试验显示：研究终点指标：美国风湿学会20%应答率（ACR20）。结果显

示：治疗16周后，司库奇尤单抗组ACR20应答率高于安慰剂组（70.0%vs 28.6%）；关节疾病活动度评分（DAS28-CRP）改善优于安慰剂（-1.47vs-0.37），健康评估问卷残疾指数（HAQ-DI）改善优于安慰剂（-0.31 vs -0.09）。无新安全性信号。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 1_PsA中国III期桥接研究.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 获批前

本次新增的适应症或功能主治 银屑病关节炎

对主要临床结局指标改善情况 一项随机、双盲III期临床试验FUTURE 5结果显示：研究终点指标：ACR20。结果显示：在第16周，司库奇尤单抗的ACR20显著优于安慰剂（62.6% vs 27.4%）；司库奇尤单抗的附着点炎缓解率显著优于安慰剂（55.7% vs 35.4%）；司库奇尤单抗的趾指炎缓解率显著优于安慰剂（65.9% vs 32.3%），以上结果均持续至24周有效。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 2_PsA全球III期临床试验FUTURE5.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 银屑病关节炎

对主要临床结局指标改善情况 一项2年随机双盲、安慰剂对照III期临床试验FUTURE5结果显示：研究终点指标：改良甲银屑病严重程度指数（mNAPSI）等。结果显示：在第16周，司库奇尤单抗mNAPSI改善显著优于安慰剂（-8.71vs-2.34），ACR20应答率显著优于安慰剂（66.7%vs29.0%），减少DLQI显著优于安慰剂（-8.5vs-2.4），指趾炎缓解率显著优于安慰剂（63.8%vs32.4%）。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 3_PsA全球III期临床试验FUTURE5的2年结果.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 银屑病关节炎

对主要临床结局指标改善情况 一项随机、双盲III期临床试验MAXIMISE结果显示：研究终点指标：国际脊柱关节炎协会20%（ASAS20）应答率。结果显示：在第12周，司库奇尤单抗的ASAS20应答率显著优于安慰剂（66% vs 31%），该效果可持续至52周。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 4_PsA全球III期临床试验MAXIMISE.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品	阿达木单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲、平行Ⅲb 临床试验EXCEED结果显示：研究终点指标：银屑病面积和严重程度指数（PASI）、附着点炎缓解率。结果显示：在第52周，司库奇尤单抗 PASI90应答率显著优于阿达木单抗（65% vs 43%），附着点炎缓解率数值上高于阿达木单抗（61% vs 54%）。
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文件）	↓ 下载文件 5_PsA全球Ⅲb临床试验EXCEED.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎
对主要临床结局指标改善情况	一项正在进行的全国多中心前瞻性大样本真实世界研究显示：结果显示：第36周，SJC28和TJC28分别从基线4.0和5.6降低至1.0和1.3，85.5%和84.3%患者达到PASI≤3和体表受累面积BSA≤3，mNAPSI均值从基线24.3降至8.8，96.3%患者达到医生整体评估PGA改善≥30%。SF-36躯体/心理健康总评分PCS/MCS在第36周均有73%的患者显著改善。
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文件）	↓ 下载文件 6_PsA中国真实世界研究UNMASK2的36周结果.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	儿童银屑病
对主要临床结局指标改善情况	一项基于儿童中重度斑块状银屑病患者的全球多中心Ⅲ期临床研究结果显示：研究终点指标：PASI 75和研究者总体评估（IGA）mod 2011 0/1应答率。结果显示：在第24周，司库奇尤单抗的PASI75为95.2%，IGA 0/1分别为88.1%，研究达到了主要和次要终点指标。
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文件）	↓ 下载文件 7_儿童PsO国际临床试验52周结果.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	儿童银屑病
对主要临床结局指标改善情况	一项进行236周的多中心、随机双盲、安慰剂对照的全球Ⅲ期临床研究结果显示：研究终点指标：236周的PASI和IGA应答率。结果显示：在第236周，司库奇尤单抗的PASI 75/90/100分别为97.2%/ 77.8%/ 50.0%，IGA mod 2011 0/1为69.4%。

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文件）	↓ 下载文件 8_儿童PsO全球III期临床试验236周结果.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	儿童银屑病
对主要临床结局指标改善情况	一项国际多中心、随机双盲、安慰剂对照的III期临床研究结果显示：研究终点指标：PASI 75和研究者总体评估（IGA）mod 2011 0/1应答率。结果显示：在第12周，司库奇尤单抗的高的PASI 75均显著高于安慰剂（77.5% vs 14.6%），IGA mod 2011 0/1显著优于安慰剂（60% vs 4.9%）。
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文件）	↓ 下载文件 9_儿童PsO全球III期临床研究-英文及中文.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	阿达木单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	儿童银屑病
对主要临床结局指标改善情况	一项中国18岁以下银屑病患者使用生物制剂的真实世界研究结果显示：研究终点指标：PASI应答率。结果显示：在第12周，司库奇尤单抗的PASI100应答率（86.4%）优于阿达木单抗（27.2%）。
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文件）	↓ 下载文件 10_儿童PsO中国真实世界研究.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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲、安慰剂对照中国III期桥接试验显示：研究终点指标：美国风湿学会20%应答率（ACR20）。结果显示：治疗16周后，司库奇尤单抗组ACR20应答率高于安慰剂组（70.0%vs 28.6%）；关节疾病活动度评分（DAS28-CRP）改善优于安慰剂（-1.47vs-0.37），健康评估问卷残疾指数（HAQ-DI）改善优于安慰剂（-0.31 vs -0.09）。无新安全性信号。
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文件）	↓ 下载文件 1_PsA中国III期桥接研究.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	获批前

本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲III期临床试验FUTURE 5结果显示：研究终点指标：ACR20。结果显示：在第16周，司库奇尤单抗的ACR20显著优于安慰剂（62.6% vs 27.4%）；司库奇尤单抗的附着点炎缓解率显著优于安慰剂（55.7% vs 35.4%）；司库奇尤单抗的趾指炎缓解率显著优于安慰剂（65.9% vs 32.3%），以上结果均持续至24周有效。
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）	↓ 下载文件 2_PsA全球III期临床试验FUTURE5.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎
对主要临床结局指标改善情况	一项2年随机双盲、安慰剂对照III期临床试验FUTURE5结果显示：研究终点指标：改良甲银屑病严重程度指数（mNAPSI）等。结果显示：在第16周，司库奇尤单抗mNAPSI改善显著优于安慰剂（-8.71vs-2.34），ACR20应答率显著优于安慰剂（66.7%vs29.0%），减少DLQI显著优于安慰剂（-8.5vs-2.4），指趾炎缓解率显著优于安慰剂（63.8%vs32.4%）。
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）	↓ 下载文件 3_PsA全球III期临床试验FUTURE5的2年结果.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲III期临床试验MAXIMISE结果显示：研究终点指标：国际脊柱关节炎协会20%（ASAS20）应答率。结果显示：在第12周，司库奇尤单抗的ASAS20应答率显著优于安慰剂（66% vs 31%），该效果可持续至52周。
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）	↓ 下载文件 4_PsA全球III期临床试验MAXIMISE.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿达木单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲、平行IIIb 临床试验EXCEED结果显示：研究终点指标：银屑病面积和严重程度指数（PASI）、附着点炎缓解率。结果显示：在第52周，司库奇尤单抗 PASI90应答率显著优于阿达木单抗（65% vs 43%），附着点炎缓解率数值上高于阿达木单抗（61% vs 54%）。
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）	↓ 下载文件 5_PsA全球IIIb临床试验EXCEED.pdf

试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎
对主要临床结局指标改善情况	一项正在进行的全国多中心前瞻性大样本真实世界研究显示：结果显示：第36周，SJC28和TJC28分别从基线4.0和5.6降低至1.0和1.3，85.5%和84.3%患者达到PASI \leq 3和体表受累面积BSA \leq 3，mNAPSI均值从基线24.3降至8.8，96.3%患者达到医生整体评估PGA改善 \geq 30%。SF-36躯体/心理健康总评分PCS/MCS在第36周均有73%的患者显著改善。
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）	↓ 下载文件 6_PsA中国真实世界研究UNMASK2的36周结果.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	儿童银屑病
对主要临床结局指标改善情况	一项基于儿童中重度斑块状银屑病患者的全球多中心III期临床研究结果显示：研究终点指标：PASI 75和研究者总体评估（IGA）mod 2011 0/1应答率。结果显示：在第24周，司库奇尤单抗的PASI75为95.2%，IGA 0/1分别为88.1%，研究达到了主要和次要终点指标。
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）	↓ 下载文件 7_儿童PsO国际临床试验52周结果.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	儿童银屑病
对主要临床结局指标改善情况	一项进行236周的多中心、随机双盲、安慰剂对照的全球III期临床研究结果显示：研究终点指标：236周的PASI和IGA应答率。结果显示：在第236周，司库奇尤单抗的PASI 75/90/100分别为97.2%/ 77.8%/ 50.0%，IGA mod 2011 0/1为69.4%。
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）	↓ 下载文件 8_儿童PsO全球III期临床试验236周结果.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	儿童银屑病
对主要临床结局指标改善情况	一项国际多中心、随机双盲、安慰剂对照的III期临床研究结果显示：研究终点指标：PASI 75和研究者总体评估（IGA）mod 2011 0/1应答率。结果显示：在第12周，司库奇尤单抗的高的PASI 75均显著高于安慰剂（77.5% vs 14.6%），IGA mod 2011 0/1显著高于安慰剂（69% vs 4.9%）。

IGA III期 2011 0/1 显著优于安慰剂 (60% VS 4.9%)。

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文件)	↓ 下载文件 9_儿童PsO全球III期临床研究-英文及中文.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	阿达木单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	儿童银屑病
对主要临床结局指标改善情况	一项中国18岁以下银屑病患者使用生物制剂的真实世界研究结果显示：研究终点指标：PASI应答率。结果显示：在第12周，司库奇尤单抗的PASI100应答率 (86.4%) 优于阿达木单抗 (27.2%)。
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文件)	↓ 下载文件 10_儿童PsO中国真实世界研究.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)：外周关节炎：IL-17i能够延缓关节损害进展使功能更快恢复；中轴关节炎：NSAID治疗效果欠佳的患者推荐IL-17i；附着点炎：NSAID、局部疗法未控制炎症、功能受限的患者建议使用IL-17i；指趾炎：病情较重、累及多个指/趾或影响功能，推荐IL-17i；甲银屑病：推荐IL-17i用于中重度甲损、伴皮肤/关节表现及局部治疗失败；银屑病：生物制剂疗效和耐受性好
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎：本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药 (cDMARDs) 疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。2. <50kg儿童银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 1_2023年中国银屑病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	银屑病关节炎诊疗规范 (2022年)：IL-17A在PsA的皮损、关节炎和附着点炎的发生中发挥重要作用，并通过直接激活破骨细胞前体诱导病理性骨吸收，导致关节畸形。司库奇尤单抗是目前唯一可特异性抑制IL-17A的全人源靶向生物制剂，对PsA皮损的疗效优于TNF α 抑制剂。
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎：本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药 (cDMARDs) 疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。2. <50kg儿童银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 2_2022年银屑病关节炎诊疗规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	银屑病和银屑病关节炎研究与评估小组 (GRAPPA) 针对PsA的治疗建议更新 (2021年)：强烈推荐IL-17i用于六维度受累 (外周关节炎、中轴关节炎、附着点炎、指趾炎、银屑病、甲银屑病) 的银屑病关节炎患者。
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎：本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药 (cDMARDs) 疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。2. <50kg儿童银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 3_2021年GRAPPA针对PsA的治疗建议更新.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译 (件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	EULAR推荐银屑病关节炎的药物治疗 (2023年) : 对于患有外周关节炎且对至少一种csDMARD应答不足的患者, 应开始bDMARD治疗; 当有相关皮肤受累时, 可能首选IL-17抑制剂或IL-12/23抑制剂。对于患有外周关节炎且对至少一种csDMARD和至少一种bDMARD应答不足的患者, 或者当bDMARD不适用时, 可以考虑JAK抑制剂。
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎 : 本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药 (cDMARDs) 疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。 2. <50kg儿童银屑病 : 用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译 (件))	↓ 下载文件 4_2023年EULAR推荐银屑病关节炎的药物治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国儿童银屑病诊疗专家共识 (2021年) : 生物制剂是儿童银屑病系统药物治疗方案之一。司库奇尤单抗目前被广泛应用于中重度银屑病治疗, 研究证实司库奇尤单抗用于治疗儿童斑块状银屑病疗效、安全性良好, 安全性与成人数据一致。
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎 : 本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药 (cDMARDs) 疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。 2. <50kg儿童银屑病 : 用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译 (件))	↓ 下载文件 5_2021年中国儿童银屑病诊疗专家共识.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) : 外周关节炎: IL-17i能够延缓关节损害进展使功能更快恢复; 中轴关节炎: NSAID治疗效果欠佳的患者推荐IL-17i; 附着点炎: NSAID、局部疗法未控制炎症、功能受限的患者建议使用IL-17i; 指趾炎: 病情较严重、累及多个指/趾或影响功能, 推荐IL-17i; 甲银屑病: 推荐IL-17i用于中重度甲损、伴皮肤/关节表现及局部治疗失败; 银屑病: 生物制剂疗效和耐受性好
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎 : 本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药 (cDMARDs) 疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。 2. <50kg儿童银屑病 : 用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译 (件))	↓ 下载文件 1_2023年中国银屑病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	银屑病关节炎诊疗规范 (2022年) : IL-17A在PsA的皮损、关节炎和附着点炎的发生中发挥重要作用, 并通过直接激活破骨细胞前体诱导病理性骨吸收, 导致关节畸形。司库奇尤单抗是目前唯一可特异性抑制IL-17A的全人源靶向生物制剂, 对PsA皮损的疗效优于TNF α 抑制剂。
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎 : 本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药 (cDMARDs) 疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。 2. <50kg儿童银屑病 : 用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译 (件))	↓ 下载文件 2_2022年银屑病关节炎诊疗规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	银屑病和银屑病关节炎研究与评估小组 (GRAPPA) 针对PsA的治疗建议更新 (2021年) : 强烈推荐IL-17i用于六维度受累 (外周关节炎、中轴关节炎、附着点炎、指趾炎、银屑病、甲银屑病) 的银屑病关节炎患者。
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎 : 本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药 (cDMARDs) 疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。 2. <50kg儿童银屑病 : 用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者

本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎：本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药（cDMARDs）疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤（MTX）联用。2. <50kg儿童银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3_2021年GRAPPA针对PsA的治疗建议更新.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	EULAR推荐银屑病关节炎的药物治疗（2023年）：对于患有外周关节炎且对至少一种csDMARD应答不足的患者，应开始bDMARD治疗；当有相关皮肤受累时，可能首选IL-17抑制剂或IL-12/23抑制剂。对于患有外周关节炎且对至少一种csDMARD和至少一种bDMARD应答不足的患者，或者当bDMARD不适用时，可以考虑JAK抑制剂。
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎：本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药（cDMARDs）疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤（MTX）联用。2. <50kg儿童银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 4_2023年EULAR推荐银屑病关节炎的药物治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国儿童银屑病诊疗专家共识（2021年）：生物制剂是儿童银屑病系统药物治疗方案之一。司库奇尤单抗目前被广泛应用于中重度银屑病治疗，研究证实司库奇尤单抗用于治疗儿童斑块状银屑病疗效、安全性良好，安全性与成人数据一致。
本次新增的适应症或功能主治	1. 银屑病关节炎：本品适用于对于既往传统的改善病情抗风湿药（cDMARDs）疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。司库奇尤单抗可单独使用或与甲氨蝶呤（MTX）联用。2. <50kg儿童银屑病：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的体重<50kg的6岁及以上儿童患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 5_2021年中国儿童银屑病诊疗专家共识.pdf

CHINA HEALTHCARE SECURITY

中国医疗保障

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	司库奇尤单抗的安全性良好。说明书相关内容总结如下：1.安全性特征总结：本品最常见的药物不良反应是上呼吸道感染（最常见的是鼻咽炎和鼻炎）。2.不良反应列表：-十分常见（仅上呼吸道感染）；常见（口腔疱疹、流涕、腹泻）-大多数常见感染病例为不严重的、轻度至中度感染，不需要停止治疗。3.免疫原性：在长达52周的治疗期间仅有不到1%的患者出现抗司库奇尤单抗抗体。治疗中出现的抗药抗体中半数为中和性抗体，但与药物失效或PK异常无关。4.结核：临床研究中未报告肺结核病易感性增加5.用药禁忌：对本品活性成分或任一种辅料存在重度超敏反应的患者禁用。6.注意事项：本品可能会增加感染风险，临床研究中，在接受本品治疗的患者中观察到感染的发生，大多数为轻度或中度7.药物相互作用：活疫苗不得与本品同时使用。在其他研究中未观察其他药品到与本品的相互作用。
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	迄今为止，各国家及地区药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。上市后持续积累的真实世界研究和上市后监测数据均证实了司库奇尤单抗良好的安全性。具体如下：1.上市后真实世界研究：（1）中国多中心、非干预回顾性真实世界研究UNMASK1 纳入244名患者，未有不良反应事件报告。（2）一项正在进行的中国大型多中心、前瞻性观察性真实世界研究UNMASK2 纳入999名患者，中期分析共纳入723例患者，截至到第36周时，仅有28例（3.87%）患者报告严重不良事件，无全因死亡报告 2.上市后监测数据：（1）全球五年长期监测数据显示，接受司库奇尤单抗治疗的患者安全性良好，未发现说明书外的新安全事件，抗药抗体发生率低，无结核再激活报道，罹患肿瘤风险与普通人群无区别。（2）全球超一百万患者年的暴露量监测研究显示，随着司库奇尤单抗用药人数增加，不良反应的报告率呈现下降趋势。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	1. 唯一全人源IL-17A生物制剂：直接作用于核心致病因子IL-17A，特异性阻断下游IL-17A，对免疫系统影响小，全人源的抗药抗体发生率更低，疗效持久安全 2. 唯一IgG1抗体骨架IL-17A生物制剂：相比于IgG4，IgG1抗体骨架更为稳定，保留ADCP (抗体依赖的)效应有效清除IL-17A，有助于避免疾病复发 3. 荣获盖伦奖：司库奇尤单抗荣获2016年度盖伦奖-最佳生物技术产品奖。
创新性证明文件	↓ 下载文件 司库奇尤单抗注射液专利.pdf
应用创新	1. 优化给药方式，使用更为便捷：预充式自动注射笔全方位优化原有给药方式，降低注射难度，提升患者治疗体验 2. 唯一获批儿童专用规格75mg的白介素抑制剂，满足儿童患者的使用需求 3. 适用特殊人群和状态：安全用于儿童患者、老年患者和肝肾功能不全患者
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1. 银屑病关节炎患者同时存在多部位疾病受累，可造成不可逆性结构损伤，导致终身疼痛和残疾，54.1%患者影响日常活动，42.9%患者影响工作，疾病负担尤为沉重。 2. 银屑病患儿发病多集中在学龄期，超8成患儿生活质量受到影响，严重影响儿童的健康成长。 3. 司库奇尤单抗进一步满足银屑病关节炎和儿童银屑病患者的安全强效经济的治疗需求，提高生活质量。
符合“保基本”原则描述	1. 中国上市超过5年，纳入医保目录4年，每年为众多中国银屑病和强直性脊柱炎患者带来显著临床获益，降低患者疾病负担 2. 司库奇尤单抗自2021年进入医保目录后，优效高性价比替代目录内更为昂贵的TNF-α类治疗，提升目录质量的同时优化基金使用 3. 对于新增适应症银屑病关节炎和<50kg儿童银屑病，司库奇尤单抗的年均费用低于目录内其他药品，替代目录内药品，节省医保基金
弥补目录短板描述	1. 中国首个且目前唯一获批银屑病关节炎的生物制剂，开启了我国银屑病关节炎治疗新的里程碑。 2. 中国唯一获批<50kg儿童银屑病的白介素抑制剂，唯一获批儿童专用规格的白介素抑制剂，进一步将儿童银屑病适应症扩展至<50kg人群，不再因体重受限。 3. 首个和唯一靶向IL-17A全人源生物制剂，具有更低免疫原性，疗效持久安全。
临床管理难度描述	1. 银屑病和银屑病关节炎诊断明确，有清晰的ICD-10编码（医保版）。 2. 临床指南定义和医保限定支付范围明确，临床和医保管理难度低。