

司库奇尤单抗注射液 (可善挺®)

- 已纳入目录四年，协议到期申请**简易新增**银屑病关节炎，儿童银屑病扩展至<50kg人群
- **唯一**获批银屑病关节炎的生物制剂，**唯一**获批<50kg儿童银屑病的白介素抑制剂

北京诺华制药有限公司

申报幻灯目录

1 申请新增银屑病关节炎

基本信息、安全性、有效性、创新性、公平性

2 儿童银屑病现行支付范围扩展至<50kg人群

总结内容 (基本信息、安全性、有效性)

司库奇尤单抗协议到期申请简易新增银屑病关节炎，建议参照药品为乌帕替尼

通用名	司库奇尤单抗注射液（可善挺®）
注册规格	0.5ml:75mg; 1ml:150mg（主规格） ; 2ml:300mg
同通用名药品上市情况	无，独家药品
现行医保支付范围	<ul style="list-style-type: none">• 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• 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
新增适应症	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。
用法用量	推荐剂量为每次 150 mg ，在第0、1、2、3、4周皮下注射给药，随后维持该剂量每4周给药一次 首年 16针 ，第二年及以后 13针 ，两年平均 14.5针
参照药品建议	申请 乌帕替尼 作为参照药品，理由如下： <ul style="list-style-type: none">• 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• 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

司库奇尤单抗可满足银屑病关节炎患者长期用药的安全性需求，安全性已在广泛临床应用中得到充分验证

现有治疗药物无法满足银屑病关节炎患者长期用药的安全性需求，司库奇尤单抗可提供更为安全、强效、经济的治疗选择

疾病负担沉重

- 银屑病患者中银屑病关节炎的比例为**10.4%**¹，其中**53%**合并中重度斑块状银屑病^{1,2}，已可报销，新增部分人数仅占银屑病患者**4.9%**。考虑就诊率、诊断率和治疗率，使用靶向药物的患者占银屑病比例仅为**0.3%**^{1,3,4}
- 银屑病关节炎患者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⁵

长期用药的安全性需求高

- 银屑病关节炎需要**长期治疗**，药物选择应考虑长期安全性
- 谈判目录内唯一治疗银屑病关节炎药品**乌帕替尼说明书具有【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）⁶，长期用药增加患者**肝肾代谢负担**

相比于乌帕替尼优势

- 作用机制：**精准直击**关键通路IL-17A
- 安全性：真实世界研究和超百万患者年监测数据验证**安全性**⁷⁻⁹
- 有效性：指南推荐**治疗地位优先于乌帕替尼**¹⁰，**六个核心维度全部获得强烈推荐**¹¹
- 经济性：年均费用**低于乌帕替尼**

司库奇尤单抗纳入医保目录4年，安全性在临床实践中得到了充分的验证

- **临床应用广泛**：上市已满**5年**，纳入医保目录已满**4年**，每年持续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，在临床实践中得到了广泛的应用和认可
- **安全性验证**：广泛的临床应用充分验证其安全性

中国大样本真实世界研究和全球超百万患者年监测数据进一步证实安全性，安全性优于参照药品乌帕替尼

充分证据证明司库奇尤单抗安全性良好，中国大样本真实世界研究和全球超百万患者年监测数据进一步证实安全性

说明书

- 最常报告的不良反应：上呼吸道感染¹
- 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**

相关研究

- 银屑病关节炎全球三期临床研究中均**未发****现新的安全信号**^{2,3}
- 中国两项大样本银屑病真实世界研究验证**安全性良好**^{4,5}

全球超百万患者年监测数据

- 全球超一百万患者年的暴露量监测研究显示，随着司库奇尤单抗原用药人数增加，**不良反应的报告率呈现下降趋势**⁶

乌帕替尼说明书具有多个黑框警告，特殊人群需谨慎使用，司库奇尤单抗安全性更优，无特殊人群限制

药品	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	带状疱疹	
司库奇尤单抗 (IL-17i)	不通过肝肾， 不增加肝肾负担	无结核和乙肝再激活风险 ⁷	肿瘤风险与普通人群 无区别 ⁷	-	-	无	无限制
乌帕替尼 (JAKi)	通过肝肾代谢， 增加肝肾负担	【黑框警告】 ⁸	【黑框警告】 ⁸	【黑框警告】 ⁸	【黑框警告】 ⁸	带状疱疹再激活风险 ⁹	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需要 谨慎使用 ¹⁰

1. 司库奇尤单抗说明书 2. Mease P, et al. Ann Rheum Dis. 2018 Jun;77(6):890-897. 3. Bodemer C, et al. 2021 Apr;35(4):938-947. 4. Ding Y, Li W, Guan X, et al. Clin Transl Sci. 2023 Oct;16(10):1803-1814. 5. 王怡怡, 张勇, 孙龙等. 中国中西医结合学会皮肤病专业委员会2024年学术年会. 2024.03. 6. Sun R, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2024 Mar;14(3):729-743. 7. Gottlieb AB, Deodhar A, McInnes IB, et al. Acta Derm Venereol. 2022 Apr 27;102:adv0069 8. 乌帕替尼说明书 9. Fonseca D, et al. Drugs Context. 2023 Feb 28;12:2022-11-6. 10. Gossec L, Kerschbaumer A, Ferreira RJO, et al. Ann Rheum Dis. 2024 May 15;83(6):706-719

全面有效治疗银屑病关节炎六个核心维度，近千例大样本真实世界研究证实多个疾病维度改善，疾病领域内实现“从有到优”

临床研究：全面有效治疗六个核心维度，数值上优于乌帕替尼，实现“从有到优”

六个疾病维度	外周关节炎	中轴关节炎	附着点炎	指趾炎	甲病	银屑病
	<i>ACR20</i> ¹	<i>ASAS20</i> ²	<i>附着点炎缓解率</i> ³	<i>指趾炎缓解率</i> ⁴	<i>mNAPSI 改善比例</i> ⁵	<i>PASI90</i> ³
司库奇尤单抗	89%	63%	78%	83%	50%	65%
乌帕替尼†	73%	未评估	53%	70%	无证据	49%

†非头对头比较，乌帕替尼未评估ASAS20和mNAPSI结果。 ACR20 (美国风湿学会20%应答率)，ULTIMATE 24周 vs SELECT PSA 1 24周； ASAS20 (国际脊柱关节炎协会20%应答率)，MAXIMISE的16周终点指标；附着点炎缓解率，FUTURE5 104周 vs SELECT PSA 1 104周；指趾炎缓解率，FUTURE-5 104周 vs SELECT PSA 1 104周；相比于基线mNAPSI (改良指甲银屑病严重程度指数)的改善比例，FUTURE-5的16周终点指标；PASI90 (皮损面积和严重程度指数)，EXCEED 52周 vs SELECT PSA 1 52周。

真实世界研究：中国近千例大样本真实世界研究证实司库奇尤单抗强效持久改善多个疾病维度，74%患者显著改善生活质量

- 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UNMASK2⁶，纳入了**全国42家医院999例银屑病患者**，36周中期分析结果显示：
 - 银屑病：强效持久改善皮损，36周**PASI 90高达86%**，显著改善患者生活质量
 - 银屑病关节炎：强效持久改善**皮肤、关节和甲银屑病症状**，快速改善患者生活质量，**74.3%**患者显著改善身心健康

	银屑病 (N=723)				银屑病伴有PsA (N=112)			
	PASI 75	皮损改善 PASI 90	PASI 100	生活质量 DLQI 0/1	银屑病 PASI ≤3	外周关节炎 TJC	甲银屑病 mNAPSI	生活质量 SF-36*
16周	93.4%	81.2%	59.4%	63.7%	88.1%	1.6	13	-
36周	94.2%	86.2%	63.9%	68.7%	85.5%	1.3	8.8	74.3%

PsA: 银屑病关节炎 DLQI: 皮肤病生活质量指数 TJC: 28个关节压痛计数 *达到SF-36中生理健康总分和心理健康总分的最小临床重要性差异

司库奇尤单抗在六个核心维度均获国内外权威指南强烈推荐，治疗地位优先于乌帕替尼

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

国际指南

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 (2021)¹

- **强烈推荐**司库奇尤单抗用于改善银屑病关节炎患者**六个维度**疾病活动

国内指南

中国银屑病诊疗指南 (2023)²、银屑病关节炎诊疗规范 (2022)³、中国关节病型银屑病诊疗共识 (2020)⁴

- 推荐司库奇尤单抗治疗PsA六个维度，对PsA皮损的疗效**优于TNF α 抑制剂**
- PsA患者的**初始治疗**应给与强有力的抗炎措施如**生物制剂**

	外周关节炎	中轴关节炎	附着点炎	指趾炎	甲病	银屑病
	中国 ² 国际 ¹	中国 国际				

IL-17i
司库奇尤单抗



JAKi
乌帕替尼等



● 推荐 ● 未提及和推荐

PsA: 银屑病关节炎



国内外权威指南推荐司库奇尤单抗治疗地位优先于乌帕替尼

- 国际指南⁵: 对于传统治疗药物应答不佳的患者应使用生物制剂治疗 (包括IL-17i 司库奇尤单抗); 对于**生物制剂 (包括IL-17i) 应答不佳或不耐受的患者才考虑JAKi (包括乌帕替尼)**
- 中国指南¹: 针对关节炎和附着点炎, **仅在生物制剂疗效不佳时考虑JAK抑制剂**

司库奇尤单抗儿童银屑病扩展至<50kg人群，安全性和有效性均优于阿达木单抗，进一步惠及儿童患者

- **扩展适应症：**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**
- **用法用量：**推荐剂量为每次75 mg，在第0、1、2、3、4周皮下注射给药，随后维持该剂量每4周给药一次【首年16针，第二年及以后13针】

疾病负担

- 儿童银屑病患率为**0.18%**¹。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，同时也严重影响家庭的生活质量^{2,3}

未满足需求

- 现有治疗药物无法满足**用药安全的需求**。唯一报销该适应症的生物制剂阿达木单抗，说明书具有【黑框警告】⁴

相比于阿达木单抗，司库奇尤单抗安全性更优，疗效更好，年均费用更低

- **安全性：**阿达木单抗有说明书黑框警告，司库奇尤单抗无黑框警告⁵，安全性更优，无结核和乙肝激活风险，更适合中国患者

药品	免疫原性	严重感染	恶性肿瘤
司库奇尤单抗 (IL-17i)	抗药抗体发生率 <0.4% ⁶	无结核和乙肝再激活风险 ⁷	肿瘤风险与普通人群无区别 ⁷
阿达木单抗 (TNFi)	抗药抗体发生率 6.5%-45.0% ⁶	明确结核和乙肝再激活风险，说明书【黑框警告】 ⁴	已有恶性肿瘤报告，说明书【黑框警告】 ⁴

- **有效性：**快速强效持久改善皮损，疗效优于阿达木单抗
 - 全球多中心III期临床研究显示，司库奇尤单抗快速起效，12周**PASI75为93%**，疗效持续近**5年**，生活质量持续改善⁸
 - 一项基于中国儿童银屑病患者的RWE显示，12周时司库奇尤单抗的PASI100 **优于阿达木单抗** (86.4% vs 27.2%)⁹
 - 国内外多项指南¹⁰⁻¹²推荐司库奇尤单抗用于中重度斑块状儿童银屑病的治疗

*阿达木单抗平均价格基于2024年中标价和2024年1-4月IQVIA市场份额加权计算得到

1. 丁晓岚,王婷琳,沈伏威, et al. 中国皮肤性病学杂志,2010,24(7):598-601. 2. Salman A,et al.An Bras Dermatol. 2018 Nov/Dec;93(6):819-823 3.A M Oostveen ,et al.Br J Dermatol. 2012 Jul;167(1):145-9. 4. 阿达木单抗说明书 5. 司库奇尤单抗说明书 . 6. Liao MM, Oon HH. Biologics. 2019 Jul 5;13:127-132. 7. Gottlieb AB, Deodhar A, McInnes IB, et al. Acta Derm Venereol. 2022 Apr 27;102:adv0069 8. Magnolo N. et al. American Academy of Dermatology (AAD), 23-25th April, 2021. 9. Zheng YX, et al. Front Med (Lausanne). 2022 Sep 7;9:1009991 10.银屑病生物制剂达标治疗专家共识 (2023年) 11.中国儿童银屑病生物治疗专家共识 (2023年) 12.中国儿童银屑病诊疗专家共识 (2021年)

司库奇尤单抗协议期内持续进行技术创新，优化患者给药方式，研发儿童适宜规格，满足患者使用需求，提升患者治疗体验

机制创新

唯一IgG1抗体骨架全人源IL-17A生物制剂

- **首个且唯一全人源IL-17A生物制剂**：司库奇尤单抗直接作用于核心致病因子IL-17A，特异性阻断下游IL-17A，全人源的抗药抗体发生率更低，疗效持久安全
- **唯一IgG1抗体骨架IL-17A生物制剂**：IgG1抗体骨架相比于IgG4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**
- **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

应用创新

唯一获批儿童专用规格的白介素抑制剂

- **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
- **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
- **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**

司库奇尤单抗满足银屑病关节炎和儿童银屑病患者安全强效经济的治疗需求，在各个适应症内均最具性价比，替代目录内药品从而节省医保基金

提升公共健康获益

- 银屑病关节炎患者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¹
- 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^{2,3}
- 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

弥补目录短板

- 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
- 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，儿童患者不再因体重受限
- **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

符合“保基本”原则

- 中国上市超过**5年**，纳入医保目录近**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
- 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
- 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

临床和医保管理难度低

- 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）**
- 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