

申报类型：2022年12月31日协议到期的谈判药品，  
申请调整医保限定支付范围部分文字表述



## 司库奇尤单抗注射液（可善挺®）

- ① 司库奇尤单抗符合简易续约条件，申请调整银屑病的医保限定支付范围部分文字表述，该调整不影响医保基金支出
- ② 司库奇尤单抗上市三年以来，每年为十余万的中国银屑病和强直性脊柱炎医保患者带来显著临床获益，降低患者疾病负担

北京诺华制药有限公司

# 申报幻灯目录

**1**

## 药品基本信息

- 药品基本信息介绍
- 申请调整医保限定支付范围部分文字表述
- 临床广泛应用和认可

**2**

## 安全性优势

- 常见不良反应为轻中度，安全性良好
- 抗药抗体发生率低
- 无结核和乙肝再激活报道

**3**

## 有效性优势

- 临床研究证实皮损清除快速强效持久
- 中国真实世界研究显示150mg疗效同样卓越
- 国内外权威指南推荐

**4**

## 创新性优势

- 唯一IL-17A全人源生物制剂
- 荣获盖伦奖
- 应用创新显著提升临床适用性

**5**

## 公平性优势

- 提升公共健康获益
- 弥补目录短板
- 符合“保基本”原则
- 临床和医保管理难度低

# 药品基本信息介绍

通用名	司库奇尤单抗注射液（可善挺®）
药品类别	西药，非OTC药品
同通用名药品上市情况	无，独家药品
注册规格	1ml: 150mg
全球首个上市国家/地区	2014年首次在日本上市
中国大陆上市时间	2019年3月
中国医保准入情况	2020年司库奇尤单抗谈判进入国家医保目录，银屑病和强直性脊柱炎纳入报销范围
说明书适应症/功能主治	<ol style="list-style-type: none"> <li>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<math>\geq 50\text{kg}</math>的6岁及以上儿童患者</li> <li>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</li> </ol>

适应症	说明书用法用量	年用药支数		
		维持期	首年	平均
成人银屑病 (体重 $\geq 60\text{kg}$ )	本品的推荐剂量为每次300mg，分别在第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。300mg剂量分2针给药，每针 150mg。	26支	32支	29.0支
成人银屑病 (体重 $< 60\text{kg}$ )	对于体重低于60kg的患者，给药剂量可以考虑150mg。	13支	16支	14.5支
儿童银屑病	本品的推荐剂量为每次150mg，在第0、1、2、3和4周皮下注射初始给药，随后维持该剂量每4周给药一次。根据临床应答，剂量可增加至300mg。	13支	16支	14.5支
强直性脊柱炎	本品的推荐剂量为每次150mg，在第0、1、2、3和4周皮下注射初始给药，随后维持该剂量每4周给药一次。	13支	16支	14.5支

# 司库奇尤单抗符合简易续约条件，申请调整银屑病的医保限定支付范围部分文字表述，该调整不影响医保基金支出

## 申请调整内容

### 目前医保限定支付范围

限以下情况方可支付：

1. 诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。
2. 对**传统治疗**无效、有禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。

### 申请医保限定支付范围

限以下情况方可支付：

1. 不调整。
2. 符合**系统治疗或光疗**指征的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。

## 申请调整理由



### 传统治疗无明确定义，各地医保管理界定不一，影响患者用药公平性

- 《中国银屑病诊疗指南(2018版)》中对光疗和系统治疗均有明确的定义。**指南共识等均无传统治疗的定义。**
- 因为传统治疗无明确定义，各地医保管理界定不一，影响各地患者用药公平性。
- 司库奇尤单抗银屑病适应症为“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患者”，未提及“传统治疗”。



### 其他同适应症生物制剂医保限定支付范围表述均为系统治疗或光疗，因准入年份差异导致表述不一致，可能影响用药公平性

- 目录内银屑病领域的生物制剂，如阿达木单抗、英夫利西单抗、乌司奴单抗和依奇珠单抗，**限定支付范围表述均为“系统治疗”或者“光疗”**，如：
  - 依奇珠单抗：用于治疗适合**系统治疗或光疗**的中度至重度斑块型银屑病成人患者。
  - 阿达木单抗：适用于需要进行**系统治疗**的成年中重度慢性斑块状银屑病患者。
- 医保限定支付范围部分文字表述调整，可以提升患者用药公平性，将用药选择权留给临床医生。



### 调整后的医保限定支付范围不影响医保基金支出

- 医保限定支付范围部分文字表述调整，**不涉及医保支付范围的扩大**，因此不会影响医保基金支出。

# 银屑病患者疾病负担沉重，司库奇尤单抗可以满足患者用药需求，在临床实践中得到了广泛的应用和认可

中国银屑病患病率为0.47%<sup>1</sup>，银屑病患者约650万人。其中，中重度斑块状银屑病患者约为**190万人**<sup>2</sup>。目前使用生物制剂的比例较低，且市场竞争较为充分。

中重度银屑病患者不仅经受着皮损、瘙痒、疼痛等身体痛苦，可能出现不可逆关节损伤甚至残疾，还遭受着极大的心理压力，高达**99%**的重度患者具有精神压力，**46%**的重度患者有自杀倾向<sup>3</sup>。

司库奇尤单抗上市超过**3年**，每年可以满足十余万银屑病和强直性脊柱炎患者强效持久临床获益、降低治疗风险、恢复正常工作生活的迫切需求，在临床实践中得到了广泛的应用和认可。



# 充分证据证明司库奇尤单抗安全性良好，抗药抗体发生率低，无结核和乙肝再激活报道

## 说明书安全性<sup>1</sup>

- **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）。
- **不良反应列表:**
  - 十分常见（上呼吸道感染）；常见（口腔疱疹，流涕和腹泻）；
  - 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。**
- **结核:** 临床研究中未报告结核病易感性增加。
- **免疫原性:** 司库奇尤单抗免疫原性良好，**抗药抗体（ADA）发生率仅0-1%。**

## 真实世界研究

- **中国银屑病真实世界研究<sup>5</sup>**
  - 最常见的不良反应为鼻咽炎、浅表皮肤细菌感染和上呼吸道感染等，**大部分均为轻至中度，耐受性良好。**
  - 该研究中未发现肝炎或结核的激活，未观察到炎症性肠病、中性粒细胞减少、注射部位疼痛或严重细菌感染。未发现死亡或危及生命的疾病。

## 临床研究

- **中国三期临床研究（银屑病）<sup>2</sup>:** 司库奇尤单抗和安慰剂在不良反应发生率和感染等发生率可比，**安全性良好。**
- **中国三期临床研究（强直性脊柱炎）<sup>3</sup>:** 司库奇尤单抗和安慰剂在严重感染、念珠菌感染、MACE和中性粒细胞感染等发生率可比，**安全性良好。**
- **5年长期临床研究<sup>4</sup>:** SCULPTURE扩展研究结果显示，常见的不良反应为咽喉炎、高血压、背部疼痛、上呼吸道感染和头痛，**长期安全性良好，且无结核和乙肝再激活的报道。**

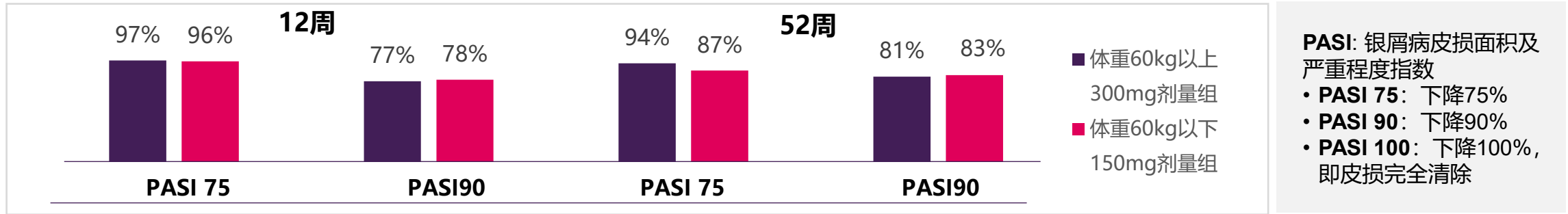
## 上市后监测数据

- **司库奇尤单抗的上市后监测研究<sup>6</sup>**
  - 接受司库奇尤单抗治疗的患者安全性良好，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。**

# 司库奇尤单抗可以强效清除皮损，疗效持久，中国真实世界中150mg剂量疗效和300mg同样卓越

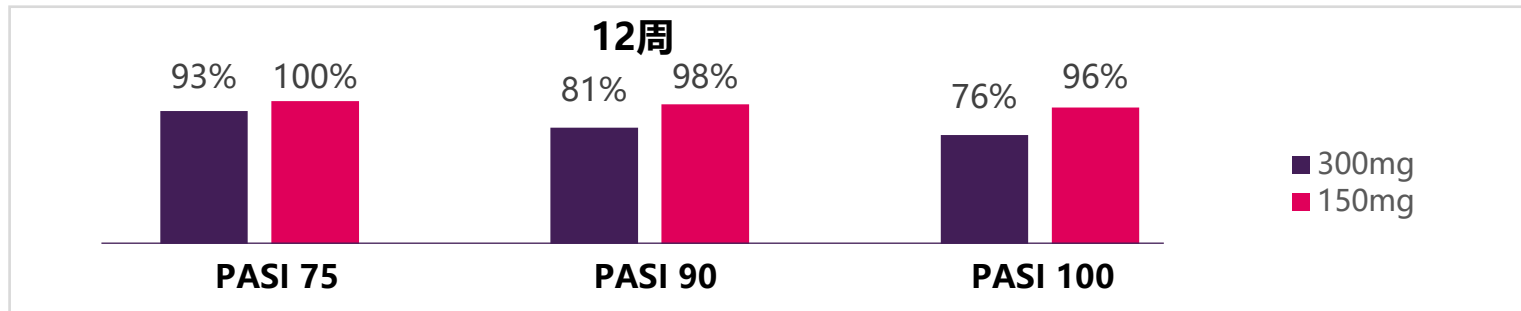
## 临床研究证实司库奇尤单抗可以快速强效清除皮损，疗效持久

- 中国三期临床研究<sup>1</sup>: **白介素类药物中唯一52周中国人群长期三期临床数据**。研究结果显示，60kg以下150mg剂量及60kg以上300mg剂量组均显示出快速、强效的皮损清除效果的疗效。



- 五年SCULPTURE扩展研究<sup>2</sup>: 第一年，司库奇尤单抗的PASI 75/90/100的应答率分别为88.9%、68.5%和43.8%，且维持到第五年，司库奇尤单抗**疗效持续稳定**。

## 中国真实世界研究证实司库奇尤单抗150mg剂量疗效与300mg同样卓越



该研究<sup>3</sup>证实了司库奇尤单抗150mg以及300mg在真实世界中治疗斑块状银屑病患者优越疗效。

# 司库奇尤单抗已经获得国内外权威指南一致推荐

## 2021中国银屑病生物制剂治疗指南<sup>1</sup>

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

- 司库奇尤单抗Ⅲ期临床研究和真实世界研究均显示了司库奇尤单抗用于治疗银屑病的良好疗效。
- 从安全性考虑，对于有罹患结核病、乙型肝炎、心衰的高风险因素或有既往病史者，IL-17A抑制剂的安全性优于TNF-α抑制剂。
- 对于易发生过敏和有发生结缔组织病高风险的患者，尽量选择完全人源性制剂，包括司库奇尤单抗。

## 2018 中国银屑病诊疗指南<sup>2</sup>

中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会

- 司库奇尤单抗是一种全人源化单克隆抗白介素17A (IL-17A) 细胞因子IgG1抗体，可在不影响机体其他免疫功能的基础上抑制IL-17A激活角质形成细胞与产生炎症反应，具有高度选择性。
- 国外多项随机双盲对照的Ⅲ期临床试验结果表明，司库奇尤单抗疗效优于依那西普组和乌司奴单抗组。

## 2021年德国S3银屑病治疗指南<sup>3</sup>

- 司库奇尤单抗PASI 90应答率优于乌司奴单抗和TNF-α抑制剂
- 推荐司库奇尤单抗作为中重度银屑病患者治疗方案

## 2019 美国AAD/NPF 银屑病治疗指南<sup>4</sup>

- 推荐司库奇尤单抗作为单药治疗方案用于成人中重度斑块状银屑病患者  
(A 类推荐)

## 2017 欧洲寻常型银屑病指南更新<sup>5</sup>

- 推荐司库奇尤单抗用于诱导及长期治疗 (最高级别推荐)



# 唯一IL-17A全人源生物制剂，更加安全有效，显著提升用药适用性

## 作用机制创新提供更优的治疗方案

- **作用靶点IL-17A更加安全有效：**在银屑病炎症通路中，司库奇尤单抗直接作用于通路下游的核心致病因子IL-17A。特异性阻断下游IL-17A，对免疫系统影响小，减少药物副作用范围。
- **唯一IL-17A全人源生物制剂，疗效持久安全：**司库奇尤单抗是首个和唯一靶向IL-17A全人源生物制剂，全人源的抗药抗体发生率更低，疗效持久安全。
- **临床急需和优先审评审批：**司库奇尤单抗列名临床急需境外新药获批上市，强直性脊柱炎适应症获得中国药监局优先审评资格获批。
- **荣获盖伦奖：**司库奇尤单抗于2016年10月31日荣获2016年度盖伦奖-最佳生物技术产品奖。

## 应用创新显著提升临床适用性

- **适用特殊人群和状态：**司库奇尤单抗在国内可安全用于儿童患者、老年患者和肝肾功能不全患者。
- **给药剂量更为灵活：**对于体重低于60kg的银屑病成人患者，给药剂量可以考虑150mg。双剂量满足患者更广泛需求，更符合精准治疗中个体化方案的制定。
- **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。

# 司库奇尤单抗持续为中国患者带来显著临床获益，临床和医保管理难度低

## 提升公共健康获益

- 银屑病不仅经受着皮损、瘙痒、疼痛等身体痛苦，可能出现不可逆关节损伤甚至残疾，还遭受着极大的心理压力，高达99%的重度患者具有精神压力，**46%的重度患者有自杀倾向**。

## 弥补目录短板

- **唯一**覆盖成人和儿童银屑病适应症的白介素抑制剂。
- 治疗银屑病和强直性脊柱炎唯一可同时报销的白介素类抑制剂，可以同时满足银屑病和强直性脊柱炎患者的用药需求。
- **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

- 可以满足银屑病和强直性脊柱炎患者强效持久临床获益、降低治疗风险、恢复正常工作生活的迫切需求。
- 中国上市超过3年，每年为**十余万**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。
- 银屑病医保限定支付范围的部分文字表述调整，可以确保患者用药公平性，进一步惠及银屑病患者。

## 临床和医保管理难度低

- 银屑病诊断明确，有**清晰的ICD-10编码（医保版）**。银屑病医保限定支付范围中明确提及“需按说明书用药”，说明书对适用人群和使用剂量均有明确说明。
- 银屑病临床指南中对于系统治疗和光疗具有明确的定义，现有医保目录中其他生物制剂的医保限定支付范围均采用“系统治疗”或者“光疗”表述，**统一表述更加方便医保管理和审核**。