

# 古塞奇尤单抗注射液（特诺雅®）

西安杨森制药有限公司

**Melinda, Tree of Life**  
Melinda's artwork reflects her  
journey living with HIV.

# 目录

CONTENTS



01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 经济性

05 创新性

06 公平性

# 古塞奇尤单抗药品基本信息及参照药物建议

## 药品基本信息<sup>1</sup>

- **药品通用名称：** 古塞奇尤单抗注射液
- **说明书全部注册规格：** 预充式注射器 100mg/1ml/支；预充笔式注射器 100mg/1ml/支
- **说明书全部适应症/功能主治：** 本品适用于适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者
- **说明书用法用量：** 本品应在医生的指导下及监督下使用，医生应具备斑块状银屑病的诊断及治疗经验。剂量：本品推荐剂量为第0周和第4周时皮下给药100mg，之后每8周接受一次相同剂量维持。治疗16周后仍未应答的患者应考虑停止用药
- **中国大陆首次上市时间：** 2019年12月26日
- **注册证号/批准文号：** S20190044(预充式注射器)/国药准字SJ20202004 (预充笔式注射器)
- **全球首个上市国家/地区：** 美国
- **全球首次上市时间：** 2017年7月
- **是否为OTC药品：** 否

## 司库奇尤单抗是古塞奇尤单抗最适合的参照药物

考虑维度	是否匹配	匹配度
是否医保目录内药品	✓	司库奇尤单抗已纳入医保药品目录
是否临床应用最广泛	✓	司库奇尤单抗市场占有率~80% <sup>2</sup>
作用机制相同/相似	✓	同为白介素抑制剂
是否为中国上市评审时的参照药品	✓	司库奇尤单抗是古塞奇尤单抗中国上市评审参照药物
适应症相同	✓	同适用于“适合系统性治疗的中重度斑块型银屑病成人患者”
指南同类推荐	✓	为国内外指南同等级推荐
是否全人源	✓	同为全人源单克隆抗体

1. 古塞奇尤单抗产品说明书  
2. IQVIA 中国医院药品统计报告 2022年5月

# “延缓复发”和“皮损全面清除”是银屑病治疗的重要目标

## 最新一代白介素类抑制剂古塞奇尤单抗在这两个治疗目标中显著优于目录内其他药品

### “延缓复发”和“皮损全面清除” 是银屑病治疗的重要目标

#### 银屑病治疗目标：

- 控制及稳定病情，减缓发展进程，减轻红斑、鳞屑、斑块增厚等皮损加重及瘙痒等症状
- **尽量避免复发及诱发加重的因素**
- 减少治疗的近期与远期不良反应
- 提高患者生活质量

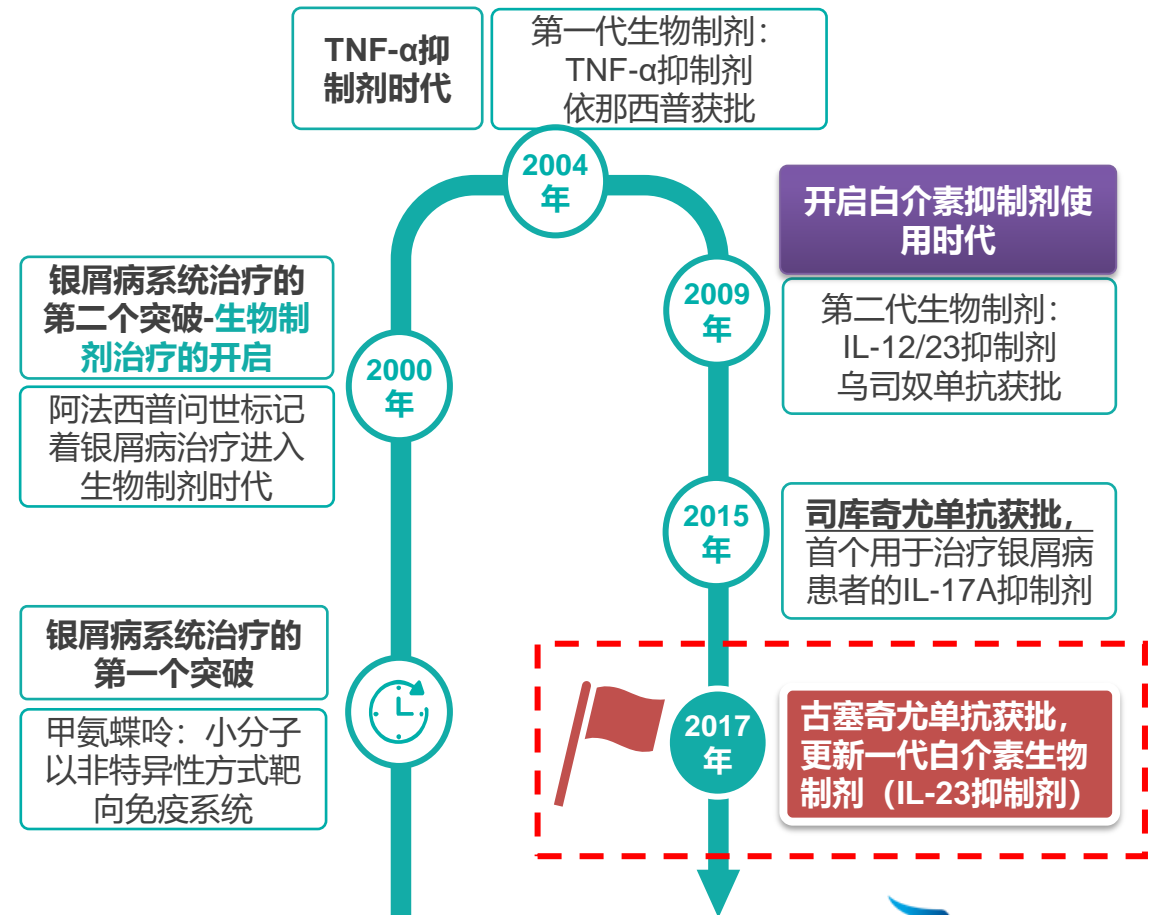
——中国银屑病诊疗指南（2018完整版）<sup>1</sup>

#### 评估生物制剂银屑病疗效的主要指标从PASI75 提高到PASI100 或PASI90：

- 鉴于生物制剂的疗效优于以往的传统治疗方法，建议：**以皮损完全清除（PASI100）或PASI90**、研究者总体评分 0/1 作为达到满意疗效的指标

——中国银屑病生物制剂治疗指南（2021版）<sup>2</sup>

作为最新一代白介素类抑制剂，**古塞奇尤单抗是中国首个且唯一白介素23抑制剂**，在安全性、有效性、经济性、创新性、公平性上**全方位优于目录内其它药品**<sup>3</sup>



1. 中华皮肤科杂志2019年10月第52卷第10期 Chin J Dermatol, October 2019, Vol. 52, No. 10  
2. 中华皮肤科杂志2021年12月第54卷第12期 Chin J Dermatol, December 2021, Vol. 54, No. 12  
3. Bugaut H and Aractingi S (2021) Major Role of the IL17/23 Axis in Psoriasis Supports the Development of New Targeted Therapies. Front. Immunol. 12:621956. doi: 10.3389/fimm.2021.621956

# 作为白介素23抑制剂，古塞奇尤单抗相对司库奇尤单抗在安全性上有显著优势

## 可有效减少白介素17抑制剂带来的炎症性肠病及真菌感染等严重不良事件

对于有系统性真菌感染、炎症性肠病病史或家族史者，指南建议尽量不选用IL-17A抑制剂<sup>1,2</sup>

生物制剂类型	严重感染	恶性肿瘤	常见不良事件	其他不良事件
IL-17抑制剂	×	×	上呼吸道感染和注射部位反应	皮肤黏膜念珠菌病和炎症性肠病恶化
IL-23抑制剂	×	×	上呼吸道感染和注射部位反应	——

×未增加发生率

### • 安全性信息:

- **老年患者无需调整剂量**
- 可用于治疗伴潜伏结核感染和潜伏乙肝的银屑病患者
- 本药与司库奇尤单抗治疗中重度斑块状银屑病的头对头研究中，**古塞奇尤单抗的总体感染率、炎症性肠病发生率、因不良反应停药率均低于司库奇尤单抗**

古塞奇尤单抗相比司库奇尤单抗，在感染和炎症性肠病上安全性更高<sup>3</sup>

ECLIPSE研究至56周的关键安全性事件	古塞奇尤单抗	司库奇尤单抗
接受治疗的患者, N	534	511
因≥1起AE而停用研究药物的患者, n (%)	10 (1.9%)	12 (2.3%)
≥1起AE, n (%)	416 (77.9%)	417 (81.6%)
≥1起SAE, n (%)	33 (6.2%)	37 (7.2%)
<b>总体感染, n (%)</b>	<b>313 (58.6%)</b>	<b>331 (64.8%)</b>
<b>需要治疗的感染</b>	<b>118 (22.1%)</b>	<b>147 (28.8%)</b>
严重感染	6 (1.1%)	5 (1.0%)
MACE, n (%) **	0	1 (0.2%)
<b>炎症性肠病, n (%)<sup>†</sup></b>	<b>0</b>	<b>3 (0.6%)</b>
对活性研究药物的ISR, n (%)	13 (2.4%)	20 (3.9%)

AE=不良事件; SAE=严重不良事件; NMSC=非黑色素瘤皮肤癌; MACE=重大心血管不良事件; ISR=注射部位反应

\*无论活性药物还是安慰剂注射, 对所有给药进行计数。每次给药包括两次注射。

\*MACE: 研究者报告的非致死性心肌梗死(MI)、非致死性卒中或CV死亡。Secukinumab组报告了1例中风(PT: 脑血管意外)。

†炎症性肠病(IBD)的首选项: 克罗恩病和炎症性肠病。

1. Armstrong AW, Read C. JAMA. 2020 May 19;323(19):1945-1960.

2. 中华皮肤科杂志2021年12月第54卷第12期 Chin J Dermatol, December 2021, Vol. 54, No. 12

3. Langley R., et al. 3<sup>rd</sup> Inflammatory Skin Disease Summit 2018. LB 4.

# 古塞奇尤单抗疗效显著优于司库奇尤单抗 (48周PASI90 **84.5% v.s 70%**)，并被国内外多项指南一致推荐

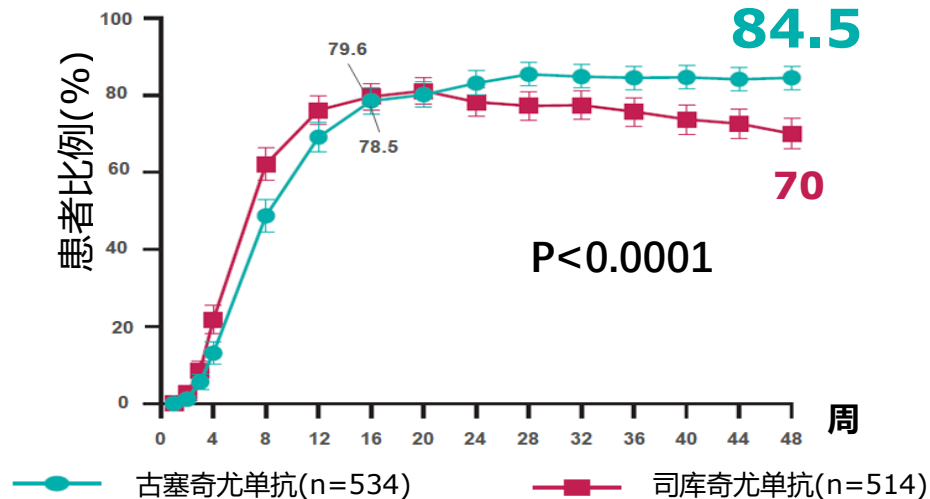
古塞奇尤单抗48周疗效较司库奇尤单抗高 **21%**<sup>1</sup>

(16周内疗效相当，差异无统计学意义)

古塞奇尤单抗被国内外多项权威指南一致推荐

## 48周内达到PASI90应答的患者比例

(PASI90: 银屑病皮损面积和严重指数改善超过90%，临床试验常用指标)



## 国内：中国银屑病生物制剂治疗指南（2021版）<sup>3</sup>：

- 对于斑块状银屑病，IL-17A 抑制剂、**IL-12/23 抑制剂（包括古塞奇尤单抗）** 或 TNFα抑制剂均可选择
- 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，包括古塞奇尤单抗**
- 对于有**系统性真菌感染、炎症性肠病**病史或家族史者，建议**尽量不选用IL-17A抑制剂**

## 国外<sup>4-7</sup>：

- **美国**：2019年AAD/NPF指南
- **英国**：2020年BAD指南
- **欧洲**：2020年欧洲指南
- **德国**：2021德国S3寻常型银屑病治疗指南

古塞奇尤单抗  
皮损完全清除  
效果明显<sup>2</sup>

• 治疗20周后，古塞奇尤单抗实现PASI100应答（皮损完全清除率）的患者比例随着时间增加

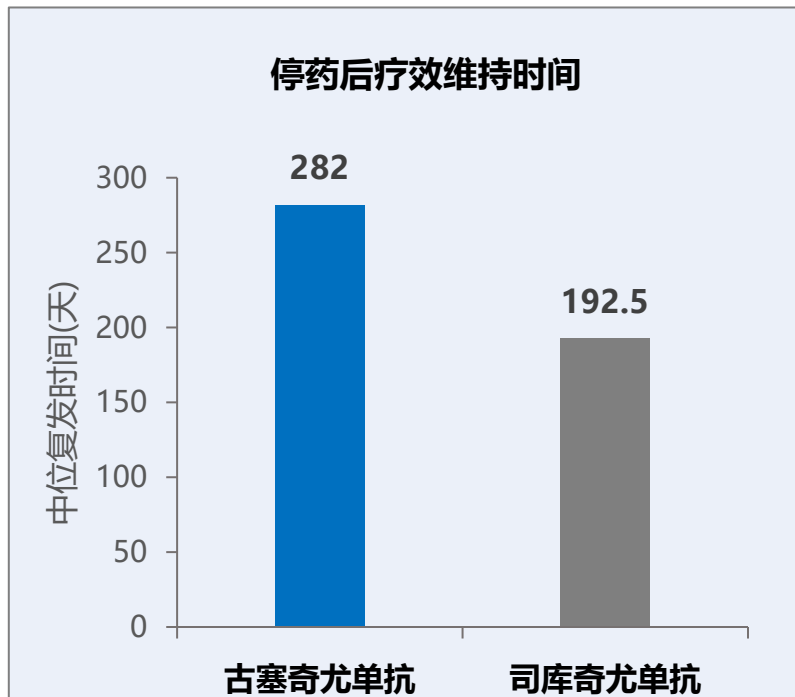
• 古塞奇尤单抗48周PASI100应答的患者比例较司库奇尤单抗高**21%**：古塞奇尤单抗58% v.s 司库奇尤单抗48%

1. Reich et al. Lancet 2019 Aug 8. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31773-8. [Epub ahead of print]  
 2. Reich K, et al. Lancet. 2019 Sep 7;394(10201):831-839.  
 3. 中华皮肤科杂志2021年12月第54卷第12期 Chin J Dermatol, December 2021, Vol. 54, No. 12  
 4. Joint AAD-NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with biologics

5. British Association of Dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 2020 – a rapid update  
 6. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris  
 7. German S3-Guideline on the treatment of Psoriasis vulgaris

古塞奇尤单抗**延缓复发**效果卓越，停药后疗效维持时间**较司库奇尤单抗长46%** (**282天 v.s 192.5天**)；古塞奇尤单抗**长期疗效**优于司库奇尤单抗 (**84.1% v.s 66%**)

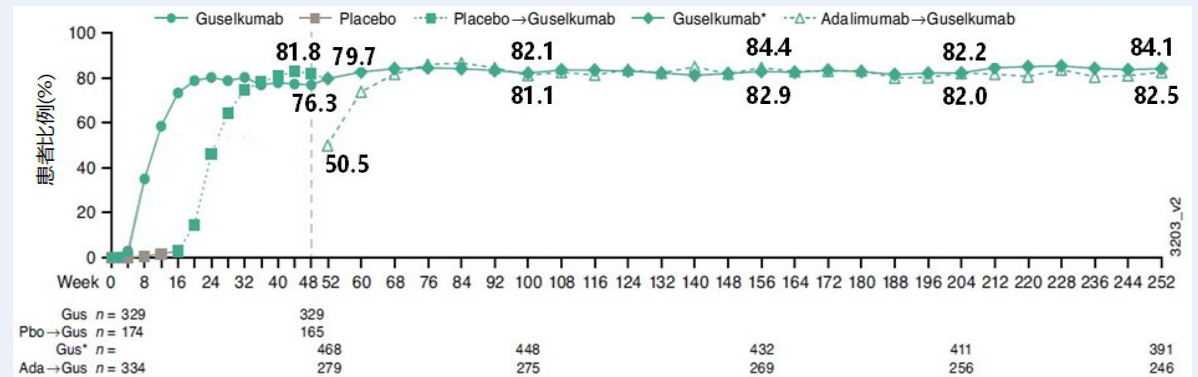
古塞奇尤单抗患者停药后疗效维持时间显著长于司库奇尤单抗 (+46%)<sup>1</sup>



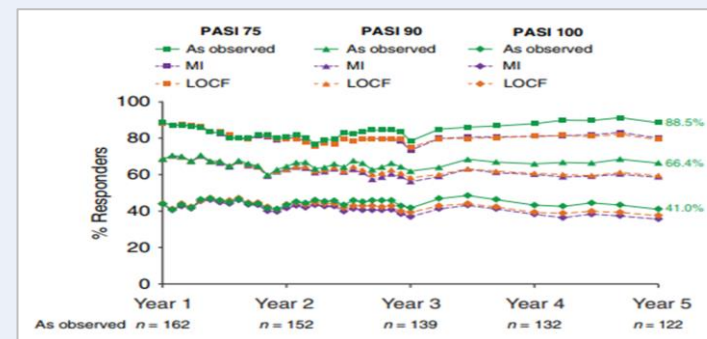
基于ECLIPSE真实世界研究：一项多中心、双盲的头对头III期临床研究。分析接受古塞奇尤单抗或司库奇尤单抗治疗的西班牙患者停药后的复发时间，“复发时间”定义为患者接受末次给药至开始接受新的系统治疗之间的时间

古塞奇尤单抗长期（5年）疗效数值上优于司库奇尤单抗 (+27%)

VOYAGE 1<sup>2</sup>：古塞奇尤单抗持续治疗252周，**84.1%**患者维持PASI90应答



SCULPTURE研究<sup>3</sup>：司库奇尤单抗持续治疗5年，**66.4%**患者维持PASI90应答

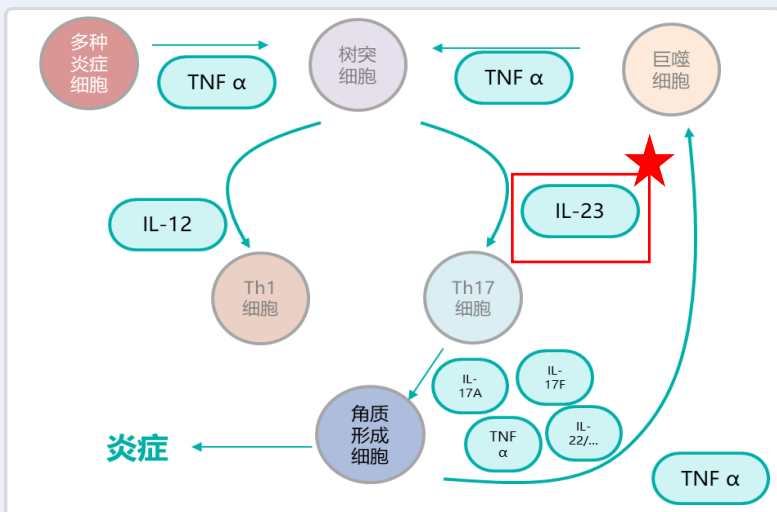


1. Rivera R, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Jan;35(1):e65-e67.  
 2. Reich K, et al. Br J Dermatol. 2021 Dec;185(6):1146-1159.  
 3. R Bissonnette, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Sep;32(9):1507-1514.

# 全新机制能有效提升银屑病皮损清除的全面性以及安全性；装置创新大大提升患者用药便捷度

古塞奇尤单抗在中国被纳入《第一批临床急需境外新药名单》，专利期至2026年12月

**机制创新：**白介素23抑制剂**源头阻断**银屑病核心致病通路，**全面且特异的阻断下游效应因子**<sup>1</sup>



- **快速起效**<sup>2</sup>：**源头阻断**银屑病核心致病通路，全面减少Th17释放的IL-17A/F、TNF $\alpha$ 等细胞因子，**快速有效清除皮损**
- **安全性佳**<sup>3</sup>：不影响抵御念珠菌感染和维持肠道屏障的IL-17水平，**降低IL-17单抗相关的炎症性肠病风险**
- **延缓复发**<sup>4</sup>：减少与复发相关的组织驻留记忆T细胞的水平，消除炎症记忆，**潜在延缓复发**

1. Crowley JJ, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019 Sep;33(9):1676-1684  
 2. Li J, Casanova J L, Puel A. Mucosal immunology, 2018, 11(3): 581-589.  
 3. Armstrong AW, Read C. JAMA. 2020 May 19;323(19):1945-1960.  
 4. Mehta H, et al. J Invest Dermatol. 2021 Jan 30:S0022-202X(21)00032-4.  
 5. Laura K Ferris, et al. J Dermatolog Treat. 2020 Mar;31(2):152-159

**装置创新：****首创、唯一、可自主控制**注射流速的一压式预充笔式注射器

## 创新式预充笔



- 隐藏式针头，**防止意外针刺**
- 整体设计更加**符合人体工学**，便于使用
- 外观与传统注射器不同，一定程度上**缓解**由于畏惧注射器引起的**焦虑**
- 操作简单

## 传统预充针



- 针头外露，易造成注射失误和药品遗漏
- 易造成意外针扎
- 注射器样外观增加部分患者使用时的心理负担

- **患者整体满意度高**：在第28周，**99%患者**对于古塞奇尤单抗自行注射操作**感到满意**<sup>5</sup>
- **缓解焦虑**：隐藏式针头，可**有效缓解患者对针头的恐惧**
- **便捷性高**：便于患者自行注射，减少就诊次数及**医护人员工作量**



# 古塞奇尤单抗公平性信息

银屑病患者总数：中国大陆患病率~0.47%<sup>1</sup>，患者总数达650万，其中中重度患者占~57.3%<sup>2</sup>



对公共健康的  
影响<sup>3-8</sup>

- 中重度可致残，重度患者的总体**死亡风险增加50%**，**减少寿命3-4年**
- **34%**的患者有自杀倾向，**73%**患者因病降低工作效率，中重度患者失业率达**48%**



符合  
“保基本”  
原则描述

- 替代目录内产品，**不额外占用医保基金**
- 可**减少以往治疗方案效果不佳、复发、副作用、共病产生的费用**，节约基金总体支出



弥补药品目  
录保障短板

- **全球首个**特异性靶向白介素23的全人源单克隆抗体，**最新一代**白介素抑制剂，**目前目录里尚无此机制**



临床管理  
难度

- 适应症清晰明确，**不易误诊和滥用**
- **年度仅注射7针**，而白介素17抑制剂需要17-32针，**更少的注射次数，提高依从性，减少门诊次数**
- 较白介素17抑制剂，本药发生**不良反应的风险更低，延缓复发，降低临床管理难度**

1. Ding X, et al. Eur J Dermatol 2012; 22(5): 663-667  
 2. Kun Chen, et al. Oncotarget. 2017 Jul 11; 8(28): 46381-46389  
 3. 中国银屑病疾病负担和患者生存质量调研项目研究报告2018, 4. 张建中.银屑病的流行病学与危险因素.  
 5. 北京大学医药管理国际研究中心发布的《中国银屑病疾病负担和生存质量调研报告》 6. Zhen, Tian, Yike, et al. Psychology, health & medicine, 2018:1-12.  
 7. Skov et al.Br J Dermatol.2019 Jan;180(1):100-107. 8. Danielsen K, et al. Br J Dermatol. 2019 Jan;180(1);3-4