

乌司奴单抗注射液（喜达诺®）

西安杨森制药有限公司

1. 调整医保支付范围（新增适应症）：

- 儿童斑块状银屑病：对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受的 6 岁及以上儿童和青少年（体重 60 公斤至 100 公斤）中重度斑块状银屑病患者。

2. 协议到期（符合简易续约）：

- 成人斑块状银屑病：对环孢素、甲氨喋呤（MTX）等其他系统性治疗或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。
- 克罗恩病：本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 α （TNF α ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。

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

乌司奴单抗新增儿童银屑病适应症；一年5针，便捷性较目录内药品更佳，缓解因频繁用药对青少年患者课业时间的占用。

基本信息¹

- **药品通用名称：** 乌司奴单抗注射液
- **说明书全部注册规格：** 预充式注射器 45mg/0.5ml/支；90mg/1ml/支
- **说明书全部适应症/功能主治：**
 - **成人斑块状银屑病：** 本品适用于对环孢素、甲氨喋呤（MTX）等其他系统性治疗或PUVA（补骨脂素和紫外线 A）不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。
 - **儿童斑块状银屑病：** 本品适用于对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受的**6岁及以上儿童和青少年（体重60公斤至100公斤）中重度斑块状银屑病患者。**
 - **克罗恩病：** 本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 α （TNF α ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。
- **儿童斑块状银屑病用法用量：** 本品基于体重计算的推荐剂量如右表。本品应在第0周和第4周给药，之后每12周给药1次治疗。28周仍未应答的患者应考虑停止用药。
- **中国大陆首次上市时间：** 2017年11月07日
- **注册证号/批准文号：** S20170047(45mg)、S20170046(90mg)
- **全球首个上市国家/地区：** 加拿大
- **全球首次上市时间：** 2008年12月12日
- **是否为OTC药品：** 否



给药时的体重	推荐剂量
≥60kg至≤100kg	45mg

参照药品

- **参照品建议：** 司库奇尤单抗
- **乌司奴单抗优势：**
 - **全球首个全人源“双靶向”** 白介素12和白介素23抑制剂，从**疾病源头进行抑制**。
 - 一年仅需要使用**5针**进行治疗，远远少于其他治疗药物，**缓解因频繁用药对青少年患者课业时间的占用。**

除司库奇尤单抗外，仅有乌司奴单抗获批了治疗儿童和青少年银屑病的白介素抑制剂

乌司奴单抗可以为中国儿童和青少年患者**提供多一种治疗选择**，帮助孩子们重新拥抱健康积极的童年生活

- 儿童斑块状银屑病是一种发生于儿童(年龄< 18岁)、由遗传和环境因素(如感染等)共同作用诱发的慢性、复发性、免疫性、系统性皮肤病¹。
- 疾病导致的皮损、抑郁以及病耻感等，都给患儿带来了严重的身心负担，尤其在儿童及青少年重要的人生成长阶段，极大影响了他们的生活质量和心理健康。

儿童斑块状银屑病疾病负担



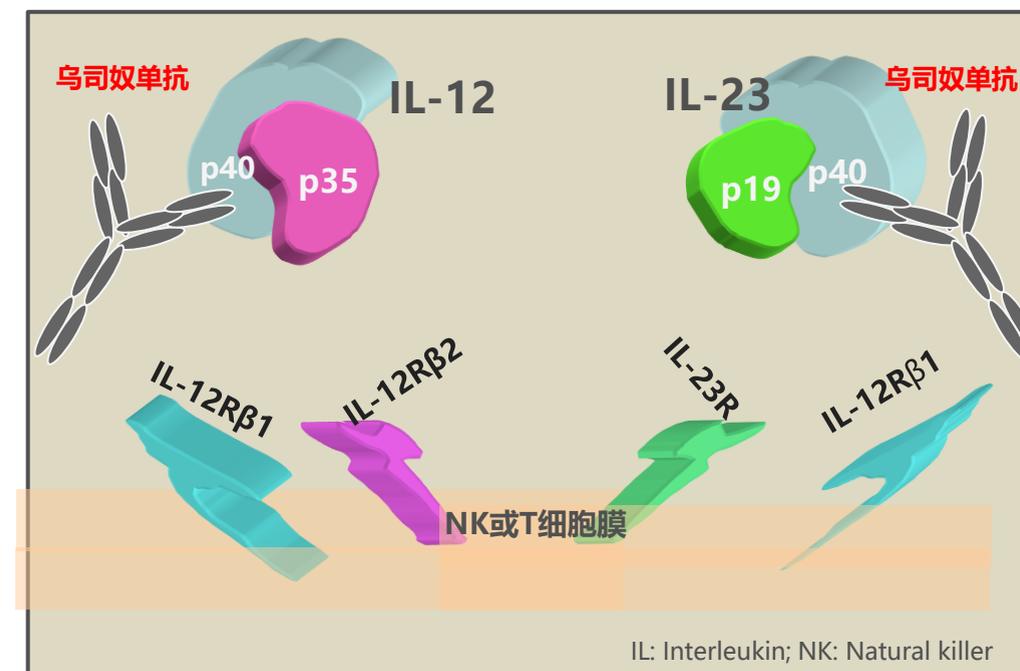
影响患儿
身心健康和成长发育



严重影响患儿
家庭生活质量



增加银屑病患者共病发生率
加重患儿疾病负担



- 乌司奴单抗是全球首个全人源“双靶向”白介素12和白介素23抑制剂，创新机制从疾病源头进行抑制；
- 乌司奴单抗已被证实可以有效改善成人银屑病的症状^{2,3}，并得到广泛应用。而儿童及青少年银屑病适应症的获批，无疑为这类患者提供了更多的治疗选择。

1、中华医学会皮肤性病学会银屑病学组，等.中华皮肤科杂志，2021，54(7)：559-581.

2、Zhuang JY, Li JS,Zhong YQ,etal. Evaluation of short-term(16-week) effectiveness and safety of guselkumab in patients with psoriasis. A prospective real-life study on the Chinese population(J). Dermatologic Therapy,2021,34(5): e15054

3、Hao Liu etal. EADV 2022. Abstract No: 2177

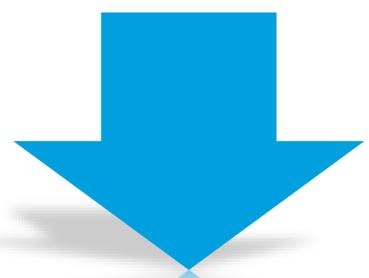
乌司奴单抗开展了**两项**针对儿童银屑病治疗的研究。在安全性上，两项研究的结论均为：**总体安全性良好，无严重不良事件(SAEs)、恶性肿瘤、严重感染以及主要心血管不良事件。**

CADMUS研究

一项III期、多中心、双盲、安慰剂对照研究，评估乌司奴单抗治疗**12-17岁**的儿童中重度斑块状银屑病患者
的疗效和安全性。

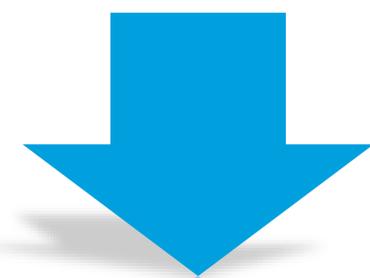
CADMUS Jr 研究

一项III期、多中心、开放标签、单臂研究，评估乌司奴单抗在**≥6至<12岁**的中重度斑块状银屑病患者中的疗效和安全性。



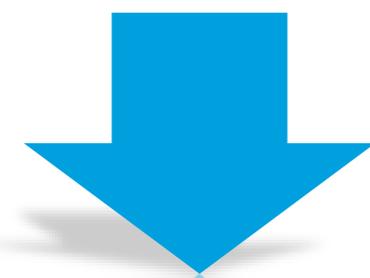
乌司奴单抗 vs 安慰剂

1起或以上的不良事件 (AEs)的患者数量
减少22%

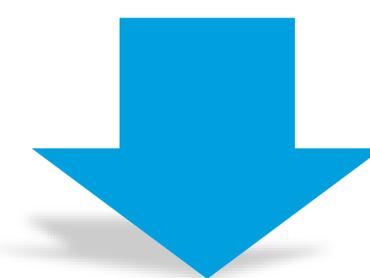


乌司奴单抗 vs 安慰剂

感染的患者数量
减少41%



严重感染和恶性肿瘤的患者数量为
0%



恶性肿瘤和主要心血管不良事件的患者数量为
0%

CADMUS研究, 12周内观察的数据

CADMUS Jr研究, 56周内观察的数据

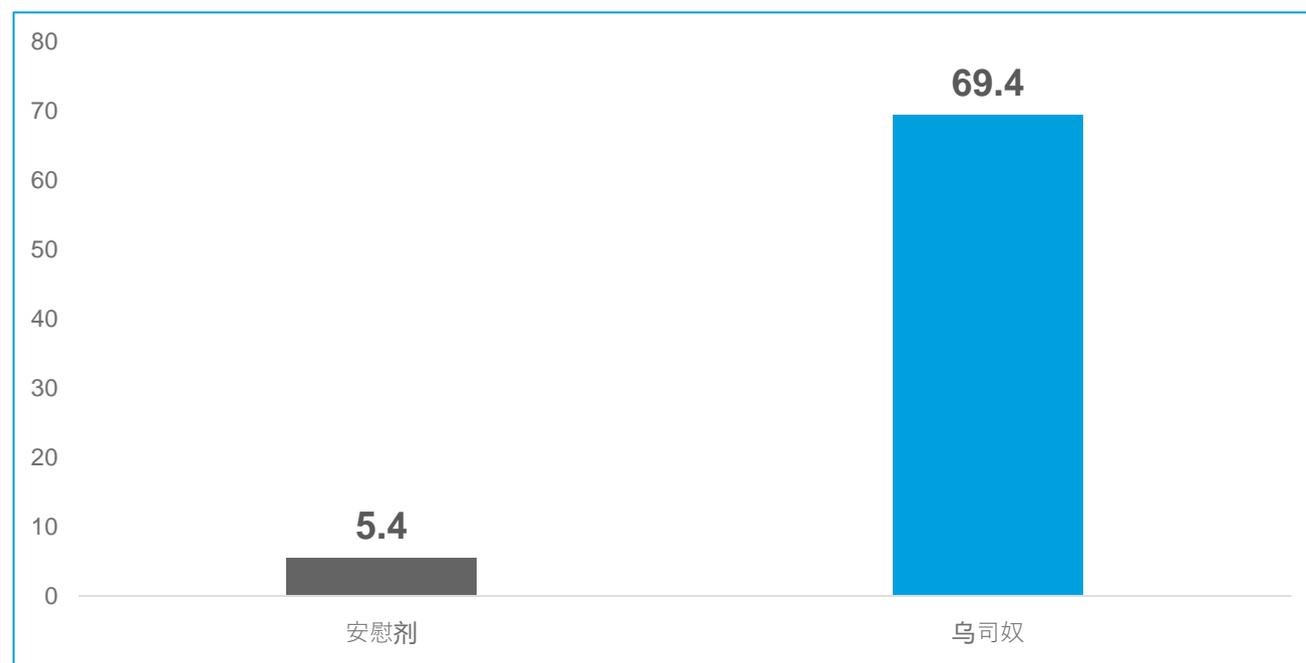
Landells et al. J Am Acad Dermatol 2015;73:594-603.
Data on File, Janssen Research & Development: CNT01275PSO3006; 2014. p.51.

乌司奴单抗两项儿童银屑病研究均显示起效速度快；在第12周，乌司奴达到PGA 0/1 (临床医生整体评估皮损几乎完全清除) 改善的患者为对照组的**13倍**；达到PASI 90(90%的皮损得到改善) 改善的患者是对照组的**11倍**...

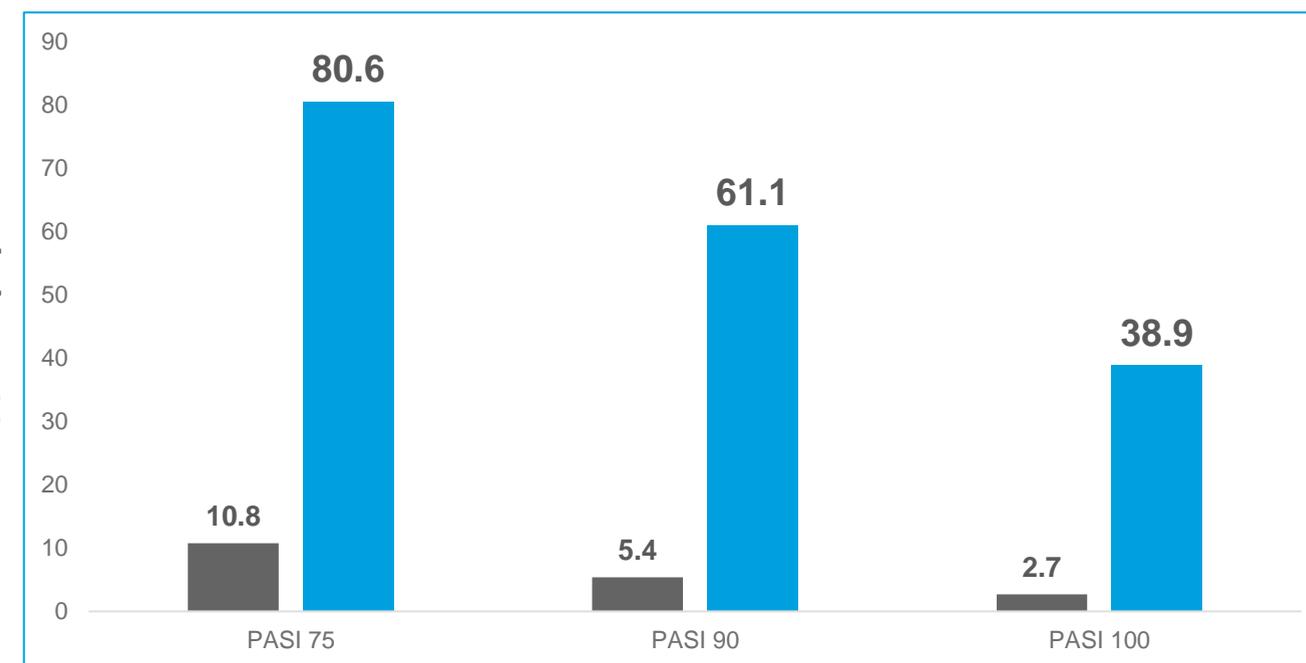
一项III期、多中心、双盲、安慰剂对照研究，评估乌司奴单抗治疗**12-17岁**的儿童中重度斑块状银屑病患者的疗效和安全性。

- PGA(银屑病静态临床医生整体评估)改善：**69.4%**的患者达到PGA 0/1 vs 对照组的 5.4%
- PASI(银屑病皮损面积和严重程度指数)改善：**80.6%**的患者达到PASI 75 vs 对照组的10.8%；**61.1%**的患者达到PASI 90 vs 对照组的5.4%；**38.9%**的患者达到PASI 100 vs对照组的2.7%；

主要终点-第12周的PGA 0/1



关键次要终点-第12周的PASI应答率



PGA=银屑病静态临床医生整体评估

安慰剂

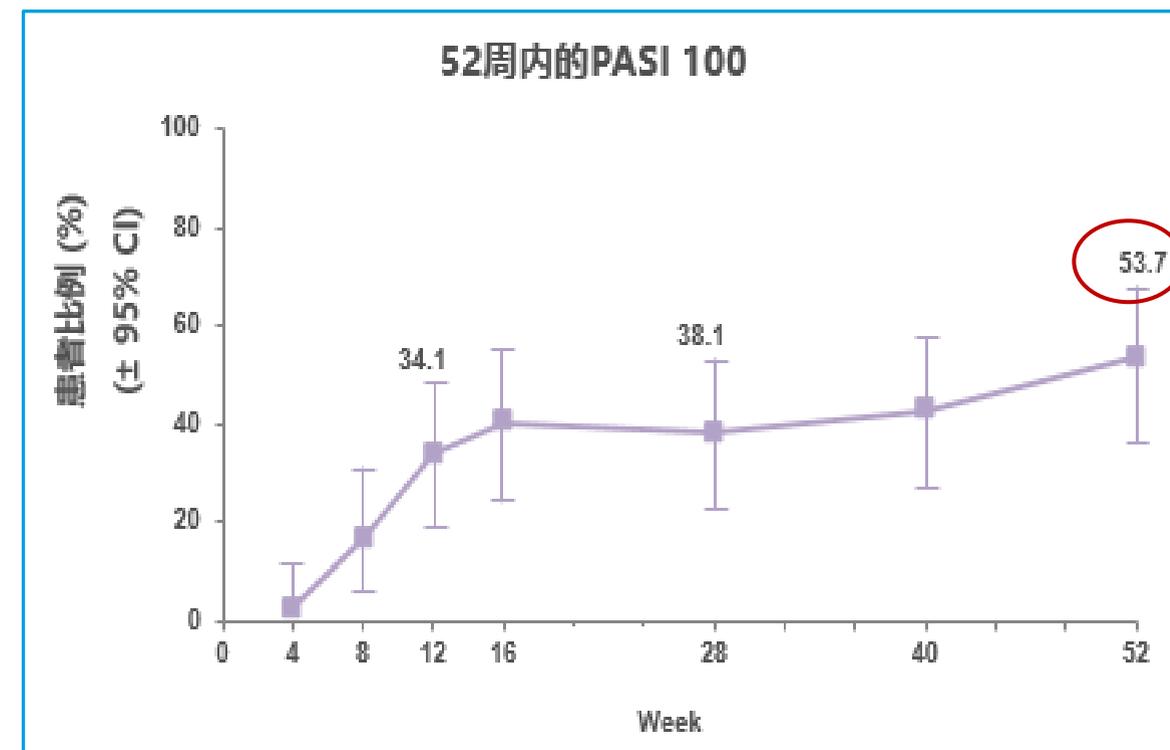
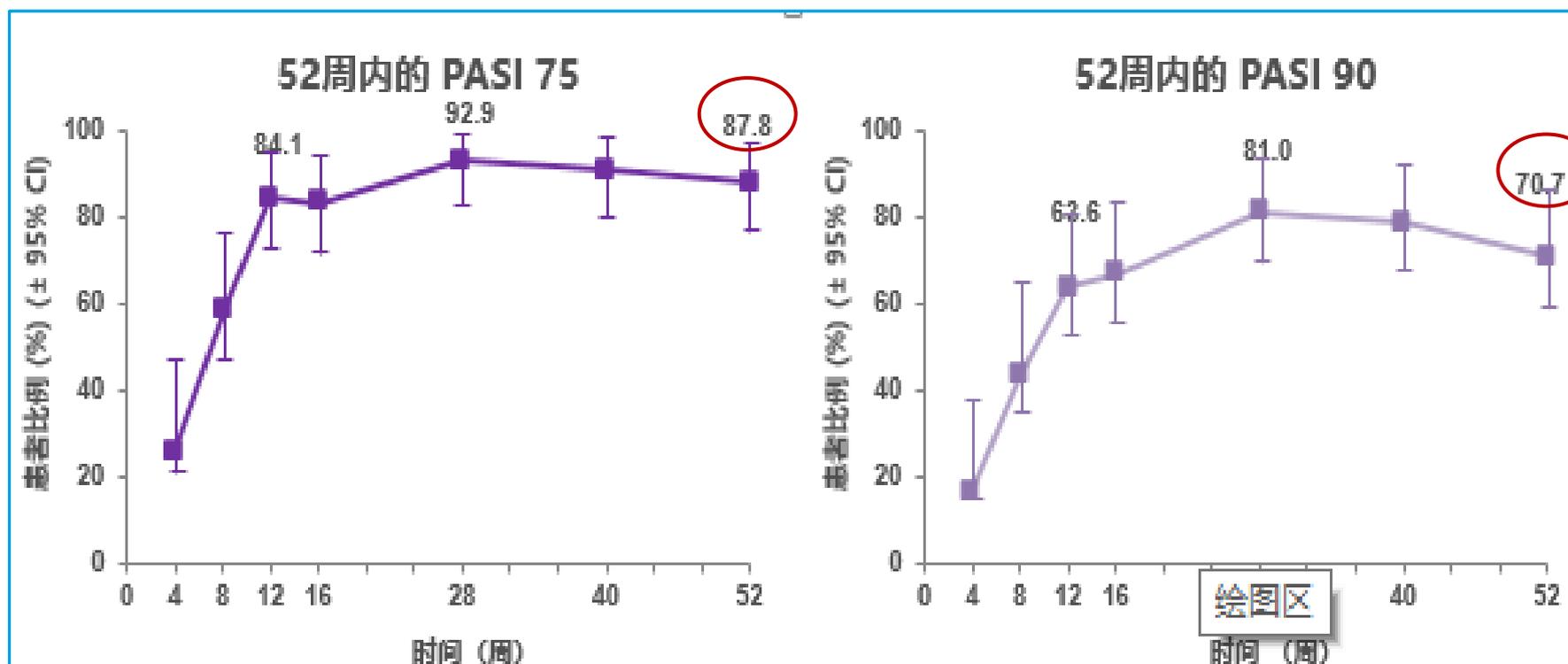
乌司奴

PASI=银屑病皮损面积和严重程度指数

...且**疗效持久**；在第52周，**87.8%**的患者仍保持PASI 75的皮损改善，PASI 100改善的患者达到**53.7%**且仍呈现上升的趋势。

一项III期、多中心、开放标签、单臂研究 (CADMUS Jr) ，评估乌司奴单抗在**≥6至<12岁**的中重度斑块状银屑病患者中的疗效和安全性。

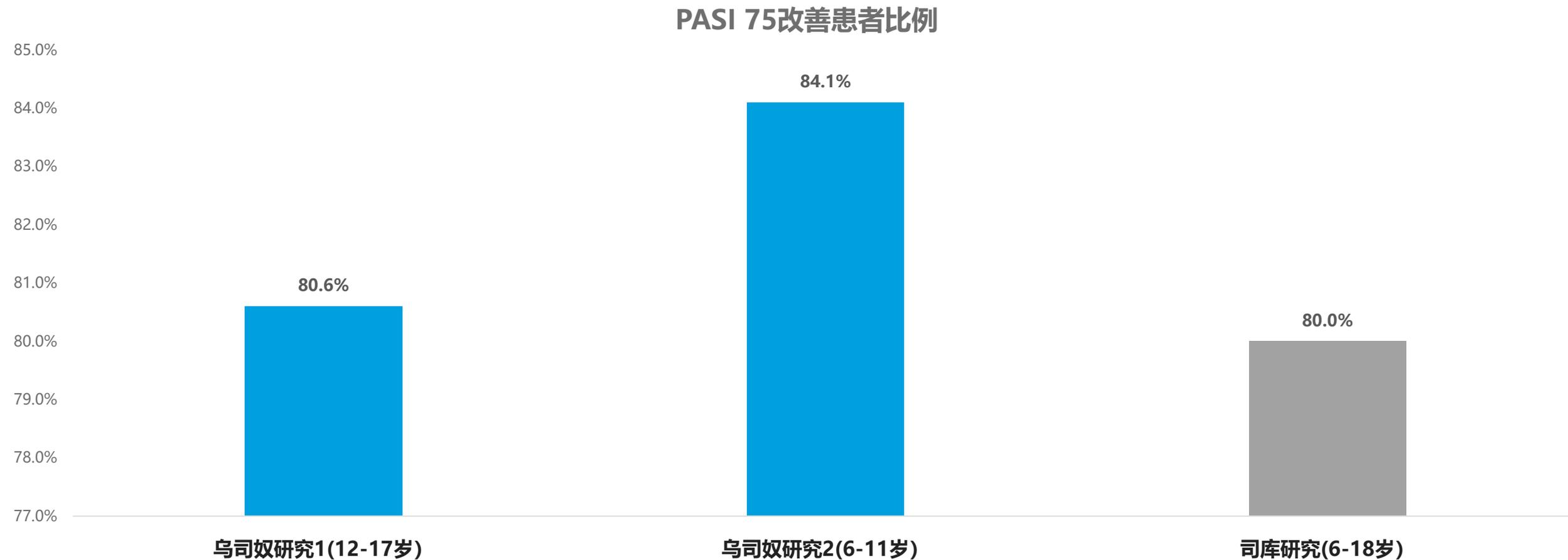
- PASI(银屑病皮损面积和严重程度指数)改善：**87.8%**、**70.7%**和**53.7%**的患者分别达到PASI 75、PASI 90以及PASI 100；



PASI=银屑病皮损面积和严重程度指数

乌司奴单抗**两项儿童银屑病研究**数据与司库奇尤研究数据对比显示，在第12周，乌司奴**两项儿童研究**的PASI 75改善在数据上**均高于司库奇尤**。

(非头对头研究) 乌司奴和司库奇尤治疗12周患者PASI 75改善¹⁻³



1、Landells I, et al. J Am Acad Dermatol. 2015 Oct;73(4): 594-603.

2、Philipp S, et al. Br J Dermatol. 2020 Oct;183(4): 664-672

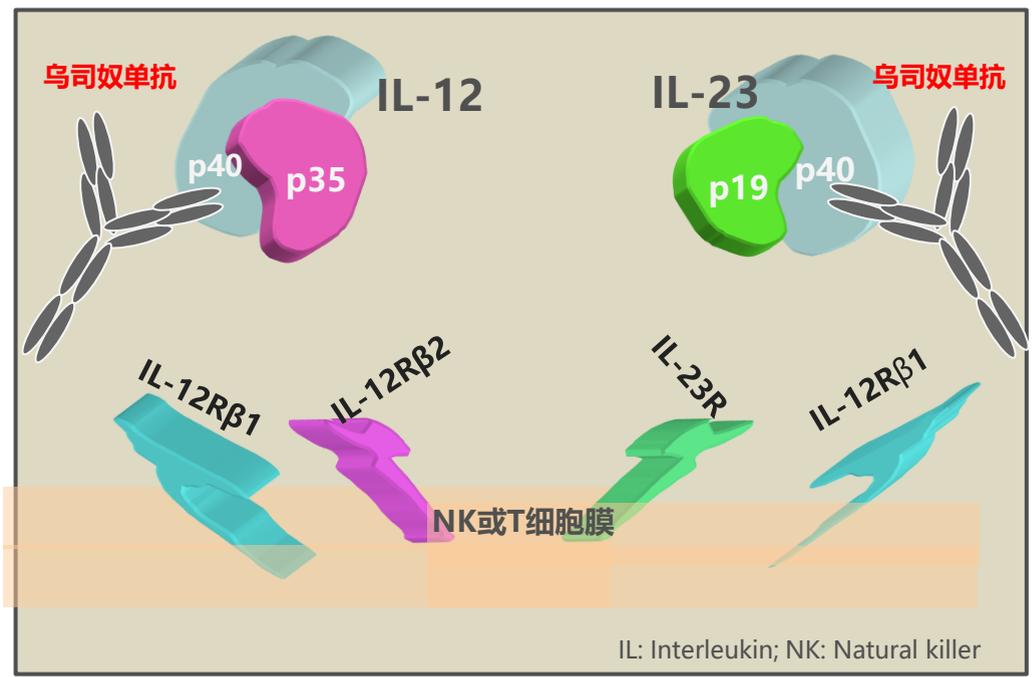
3、Bodemer C, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Apr;35(4): 938-947.

乌司奴单抗是全球首个全人源“双靶向”白介素12和白介素23抑制剂，曾获得盖伦奖。

国内首个全年度使用五针的白介素抑制剂，为儿童的健康和学习保驾护航。

全人源单克隆抗体，高亲和力拮抗白介素12/23共有亚基p40，从银屑病发病源头进行抑制¹；

乌司奴单抗分别获得过美国盖伦“最佳生物技术产品奖(2011年)”和国际盖伦奖(2012年)。盖伦奖是全球制药界最高殊荣，具有医药界“诺贝尔奖”之称。



- 全人源化IgG1k单克隆抗体；
- 高亲和力和特异性结合；
- 从银屑病发病源头进行抑制；

PRODUCTS & OPERATING COMPANY

STELARA® Awarded 2011 Prix Galien USA in Best Biotechnology Product Category

Horsham, PA (September 28, 2011) – Janssen Biotech, Inc. announced today that STELARA® (ustekinumab) has been awarded the prestigious 2011 Prix Galien USA Award in the category of Best Biotechnology Product. The Prix Galien USA Award recognizes extraordinary efforts in biopharmaceutical and medical technology research and development by honoring biomedical advances impacting both individuals and public health in the past decade.

Approved in the United States by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) in September 2010 for the treatment of adults with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for phototherapy, STELARA is a human monoclonal antibody that selectively targets two cytokines, interleukin-12 (IL-12) and interleukin-23 (IL-23), naturally occurring proteins that are believed to play a role in the pathogenesis of psoriasis.

"It is a tremendous honor to have STELARA recognized by the Prix Galien Committee as the Best Biotechnology Product," said Jay P. Siegel, M.D., Chief Biotechnology Officer and Head, Global Biotechnology, Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (J&JPRD), one of the world's leading pharmaceutical companies. "This achievement is representative of the drive, dedication and commitment of our global team of scientists spanning discovery, research, development and manufacturing."

"The unique mechanism of action of STELARA and the extensive psoriasis clinical program co-

12th International Prix Galien & 43rd Prix Galien France

October 4th, 2012, Lyon Town Hall, Lyon

The winners of International Prix Galien: ustekinumab (STELARA®), JANSSEN) Prof. Ogobara DOUMBO, also received an honorary medal of the city of Lyon for his work on malaria.

<https://www.prixgalien.gr/en/12th-international-prix-galien-43rd-prix-galien-france/>



1、Adapted from Benson et al. mAbs 2011;3:535-45.

乌司奴单抗公平性信息

对公共健康
的影响

- 儿童银屑病是一种**慢性、复发性、免疫性、系统性的**皮肤病，常由遗传和环境因素共同作用诱发。疾病导致的皮损、抑郁以及病耻感等，都给患儿带来了**严重的身心负担**，尤其在儿童及青少年重要的人生成长阶段，**极大影响了他们的生活质量和心理健康**。

符合
“保基本”
原则描述

- 替代目录内产品，对医保基金**产生的影响较小**。
- 可减少因过往治疗方案不佳所产生的其他医疗支出，可**节约基金总体支出**。

弥补药品目
录保障短板

- 除司库奇尤单抗外，仅有乌司奴单抗获批了治疗儿童和青少年银屑病的白介素抑制剂。
- 弥补目录内因以往治疗方案不佳而**无其他药品进行后续治疗的短板**。
- 同时可缓解因频繁用药对青少年患者课业的占用。

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5针，提高依从性，减少门诊次数**。
- 本药品在儿童适应症上**总体安全性良好，降低临床管理难度**。