

# 2023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：    乌司奴单抗注射液    

企业名称：    西安杨森制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 11:19:06	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	乌司奴单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品 3.1		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-08
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	45mg/0.5ml/支；90mg/1.0ml/支		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	<p>（1）成人斑块状银屑病：本品适用于对环孢素、甲氨蝶呤（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。（2）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。（3）克罗恩病：本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子<math>\alpha</math>（TNF<math>\alpha</math>）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。</p>		
现行医保目录的医保支付范围	<p>（1）斑块状银屑病：本品适用于对环孢素、甲氨蝶呤(MTX)或PUVA(补骨脂素和紫外线A)等其他系统性治疗不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。（2）克罗恩病：本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子<math>\alpha</math>(TNF-<math>\alpha</math>)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。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>1.银屑病是慢性、复发性、炎症性、系统性疾病，常罹患终身。我国患病率为0.47%，约有624万患者。临床表现为皮肤鳞屑性红斑或斑块，常伴其他系统异常。我国儿童银屑病患病率呈上升趋势且常伴有肥胖及代谢性疾病，共病加重了患儿疾病负担，影响生长发育，也为患者家庭带来生活压力。2.克罗恩病是胃肠道慢性非特异性、肉芽肿性疾病，具有终生复发倾向。好发于青年人，我国患病率为3.5/100,000，呈上升趋势。</p>		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>1.目前在医保目录内用于治疗银屑病的白介素抑制剂有古塞奇尤(2019)、乌司奴(2017)、司库奇尤(2020)和依奇珠(2019)。乌司奴是全球首个全人源“双靶向”白介素12和白介素23抑制剂，靶点位于发病机制上游，从银屑病发病源头进行抑制。全年使用针数仅五针，为目前治疗银屑病中使用针数最少的白介素抑制剂。乌司奴中国RCT数据显示，82.5%的患者在第12周实现PASI 75的应答；对于有系统性真菌感染、炎症性肠病病史或家族史者，乌司奴的安全性优于白介素17抑制剂。此外，两项针对儿童银屑病的实验研究表明，与对照组相比，13倍的患者达到PGA0/1改善；11倍的患者达到PASI 90改善且疗效持久。2.目前在医保目录内用于治疗克罗恩病的创新疗法主要有乌司奴(2017)和维得利珠(2020)。乌司奴是全球首个全人源“双靶向”白介素12和白介素23抑制剂，作用于核心发病通路，起效速度快，安全性好。真实世界研究证实实在抗-TNF<math>\alpha</math>失效的患者中，乌司奴的第14周深度缓解率和第54周无激素缓解率均高于维得利珠。中国多中心研究显示乌司奴治疗潜伏性结核或非活动性乙型肝炎病毒克罗恩病感染患者有效且安全。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书西安杨森制药有限公司.pdf		

药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2022乌司奴单抗注射液说明书.pdf
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023乌司奴单抗注射液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乌司奴单抗注射液注册证首次.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乌司奴单抗注射液注册证最新.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乌司奴单抗注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 乌司奴单抗注射液PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品适用于对其他系统性治疗或放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病患者。	2023-05-25	本品基于体重计算的推荐剂量见说明书(≥60kg至≤100kg, 45mg)。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。

#### 新增适应症或功能主治参照药品

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（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。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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）
司库奇尤单抗	是	1ml:150mg	870	对于体重≥50kg的患者，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。每个150mg剂	年度费用	年	13920~27840

量通过1次皮下注射150mg。每个300mg剂量分2次皮下注射，每次150mg。

参照药品选择理由： 1. 医保目录内药物 2. 国内已上市的白介素抑制剂中仅司库奇尤单抗和乌司奴单抗获批了儿童银屑病适应症 3. 临床使用较为广泛

其他情况说明： -

#### 联系人信息

联系人	杨馨波	联系电话	13524919787
-----	-----	------	-------------

### 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	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。
对主要临床结局指标改善情况	（1）主要终点：第12周PGA 0/1应答率：乌司奴半标准剂量组(HSD)、标准剂量组(SD)和安慰剂分别为67.6%、69.4%和5.4%（ $P < 0.001$ ）。（2）关键次要终点：第12周，HSD、SD和安慰剂的PASI 75分别为78.4%、80.6%和10.8%；PASI 90分别为54.1%、61.1%和5.4%（ $P < 0.001$ ）；且疗效改善持续至第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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1CADMUS.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	（1）77.3%的患者在第12周达到了PGA 0/1的主要终点应答；（2）关键次要终点：在第12周，84.1%的患者实现了PASI 75；63.6%的患者实现了PASI 90的应答；CDLQI均值变化为-6.3；（3）其他终点：临床应答从12周持续增加或者维持，直至第52周；CDLQI的改善从12周维持，直到第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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2CADMUSJr.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、依那西普、依奇珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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。

对主要临床结局指标改善情况	(1) 生物制剂(乌司奴、依奇珠和依那西普) PASI 75的疗效显著优于安慰剂。(2) CDLQI(儿童皮肤病生活质量指数) 0/1改善方面, 乌司奴显著优于安慰剂; (3) 贝叶斯分析结果显示, 对比司库奇尤、依奇珠、依那西普及安慰剂, 乌司奴最可能实现PASI 75应答(SUCRA=72.5%)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3荟萃分析.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	司库奇尤单抗、依那西普、依奇珠单抗、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	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。
对主要临床结局指标改善情况	使用银屑病面积和PASI 75, 评估基线的短期(12-16周)临床疗效。根据相对风险(RR), 与安慰剂相比, 应答从高到低的顺序为: 乌司奴单抗(RR=7.45)、司库奇尤单抗(RR=5.47)、依那西普(RR=4.95)、依奇珠单抗(RR=3.55)、阿达木单抗(RR=1.79)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4系统综述.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	(1) 78.3%的患者在第16周达到了IGA 0/1的主要终点。(2) 次要终点: 78.3%或69.9%的患者在第16周达到PASI 75或PASI 90的应答; 89.5%或73.7%的患者在第52周达到PASI 75或PASI 90的应答。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5真实世界研究.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	依那西普、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	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。
对主要临床结局指标改善情况	乌司奴单抗的药物留存率比阿达木单抗和依那西普更高, 无论是在全部患者中(P<0.0001)、斑块状银屑病患者中(P=0.0003)、生物制剂初治患者中(P=0.0007)、还是生物制剂经治患者中(P=0.007)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6回顾性研究.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	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。
对主要临床结局指标改善情况	（1）主要终点：第12周PGA 0/1应答率：乌司奴半标准剂量组(HSD)、标准剂量组(SD)和安慰剂分别为67.6%、69.4%和5.4%（ $P < 0.001$ ）。（2）关键次要终点：第12周，HSD、SD和安慰剂的PASI 75分别为78.4%、80.6%和10.8%；PASI 90分别为54.1%、61.1%和5.4%（ $P < 0.001$ ）；且疗效改善持续至第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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1CADMUS.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	（1）77.3%的患者在第12周达到了PGA 0/1的主要终点应答；（2）关键次要终点：在第12周，84.1%的患者实现了PASI 75；63.6%的患者实现了PASI 90的应答；CDLQI均值变化为-6.3；（3）其他终点：临床应答从12周持续增加或者维持，直至第52周；CDLQI的改善从12周维持，直到第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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2CADMUSJr.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、依那西普、依奇珠单抗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	（1）生物制剂（乌司奴、依奇珠和依那西普）PASI 75的疗效显著优于安慰剂。（2）CDLQI(儿童皮肤病生活质量指数) 0/1改善方面，乌司奴显著优于安慰剂；（3）贝叶斯分析结果显示，对比司库奇尤、依奇珠、依那西普及安慰剂，乌司奴最可能实现PASI 75应答(SUCRA=72.5%)。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3荟萃分析.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	司库奇尤单抗、依那西普、依奇珠单抗、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	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。
对主要临床结局指标改善情况	使用银屑病面积和PASI 75，评估基线的短期（12-16周）临床疗效。根据相对风险（RR），与安慰剂相比，应答从高到低的顺序为：乌司奴单抗（RR=7.45）、司库奇尤单抗（RR=5.47）、依那西普（RR=4.95）、依奇珠单抗（RR=3.55）、阿达木单抗（RR=1.79）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4系统综述.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	（1）78.3%的患者在第16周达到了IGA 0/1的主要终点。（2）次要终点：78.3%或69.9%的患者在第16周达到PASI 75或PASI 90的应答；89.5%或73.7%的患者在第52周达到PASI 75或PASI 90的应答。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5真实世界研究.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	依那西普、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	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。
对主要临床结局指标改善情况	乌司奴单抗的药物留存率比阿达木单抗和依那西普更高，无论是在全部患者中（ $P < 0.0001$ ）、斑块状银屑病患者中（ $P = 0.0003$ ）、生物制剂初治患者中（ $P = 0.0007$ ）、还是生物制剂经治患者中（ $P = 0.007$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6回顾性研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《AAD-NPF儿童银屑病管理和治疗护理指南(2020)》推荐乌司奴单抗用于儿童银屑病的治疗：乌司奴单抗是≥12岁青少年中重度斑块状银屑病患者有效疗法；乌司奴单抗是<12岁儿童中重度斑块状银屑病患者有效疗法。
本次新增的适应症或功能主治	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。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1AAD指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国儿童银屑病诊疗专家共识(2021)》推荐乌司奴单抗用于儿童银屑病的治疗：乌司奴单抗是抗IL-12和IL-23共有的p40亚基的全人源IgG1κ单克隆抗体。乌司奴单抗被欧盟批准用于治疗6岁及以上的中重度斑块状银屑病患者。
本次新增的适应症或功能主治	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。

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中国儿童银屑病诊疗专家共识2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国儿童银屑病生物治疗专家共识(2021)》推荐乌司奴单抗用于儿童银屑病的治疗：乌司奴单抗是抗IL-12和IL-23 p40亚基的全人源IgG1k单克隆抗体，半衰期为15~32d，2020年被美国FDA批准用于治疗≥6岁、适合光疗或者系统治疗的儿童中重度斑块状银屑病，2020年EMA批准其用于≥6岁、光疗及系统治疗无效或无法耐受的儿童中重度斑块状银屑病。

本次新增的适应症或功能主治

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。

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中国儿童银屑病生物治疗专家共识2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《德国儿童银屑病指南更新第二部分(2019)》：强烈推荐乌司奴单抗用于甲氨蝶呤/阿达木单抗疗效不佳或不耐受或存在禁忌症的儿童和青少年中重度银屑病。

本次新增的适应症或功能主治

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。

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德国指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《儿童银屑病管理更新：意大利共识(2022)》：推荐乌司奴单抗作为系统疗法的一线药物，用于其他系统疗法或光疗控制不佳或不耐受的儿童(≥6岁)中重度银屑病。

本次新增的适应症或功能主治

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。

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意大利共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《AAD-NPF儿童银屑病管理和治疗护理指南(2020)》推荐乌司奴单抗用于儿童银屑病的治疗：乌司奴单抗是≥12岁青少年中重度斑块状银屑病患者有效疗法；乌司奴单抗是<12岁儿童中重度斑块状银屑病患者有效疗法。

本次新增的适应症或功能主治

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。

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](#) 1AAD指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国儿童银屑病诊疗专家共识(2021)》推荐乌司奴单抗用于儿童银屑病的治疗：乌司奴单抗是抗IL-12和IL-23共有的p40亚基的全人源IgG1k单克隆抗体。乌司奴单抗被欧盟批准用于治疗6岁及以上的中重度斑块状银屑病患者。

本次新增的适应症或功能主治

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。

临床指南/诊疗规范中含申报适应



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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2中国儿童银屑病诊疗专家共识2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国儿童银屑病生物治疗专家共识(2021)》推荐乌司奴单抗用于儿童银屑病的治疗：乌司奴单抗是抗IL-12和IL-23 p40亚基的全人源IgG1κ单克隆抗体，半衰期为15~32d，2020年被美国FDA批准用于治疗≥6岁、适合光疗或者系统治疗的儿童中重度斑块状银屑病，2020年EMA批准其用于≥6岁、光疗及系统治疗无效或无法耐受的儿童中重度斑块状银屑病。
本次新增的适应症或功能主治	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。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3中国儿童银屑病生物治疗专家共识2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《德国儿童银屑病指南更新第二部分(2019)》：强烈推荐乌司奴单抗用于甲氨蝶呤/阿达木单抗疗效不佳或不耐受或存在禁忌症的儿童和青少年中重度银屑病。
本次新增的适应症或功能主治	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。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4德国指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《儿童银屑病管理更新：意大利共识(2022)》：推荐乌司奴单抗作为系统疗法的一线药物，用于其他系统疗法或光疗控制不佳或不耐受的儿童(≥6岁)中重度银屑病。
本次新增的适应症或功能主治	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。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5意大利共识.pdf

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	在中国进行的临床试验结果显示试验结果显示，治疗组可迅速、显著且具有临床意义地改善中国银屑病患者体征和症状，且本品可以被较好地耐受，其安全性特点通常与安慰剂相似。随着随访的延长，未出现不良事件发生率不成比例的增加或类型的改变。本品的临床疗效和安全性受到了研究者的充分认可，并给予较高的评价。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 技术审评报告.pdf
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	在中国进行的临床试验结果显示试验结果显示，治疗组可迅速、显著且具有临床意义地改善中国银屑病患者体征和症状，且本品可以被较好地耐受，其安全性特点通常与安慰剂相似。随着随访的延长，未出现不良事件发生率不成比例的增加或类型的改变。本品的临床疗效和安全性受到了研究者的充分认可，并给予较高的评价。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 技术审评报告.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	(1) 在临床研究中，同时接受异烟肼治疗的潜伏性结核患者未见结核病发生。(2) 说明书涵盖的常见不良反应有：上呼吸道感染、鼻咽炎、鼻窦炎、头晕、头痛、口咽疼痛、腹泻、恶心、呕吐、瘙痒、背痛、肌痛、关节痛、疲乏、注射部位红斑、注射部位痛。
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1.公司持续监测与乌司奴单抗使用相关的可疑不良反应，持续安全性监测将确保获得更新的安全性信息。根据最新的安全性更新报告，乌司奴单抗在治疗获批适应症患者时仍具有有利的获益-风险特征。2.在本品所有适应症的临床研究的对照阶段最常见的不良反应（&gt;5%）是鼻咽炎和头痛。其中多数认定为轻度，不需停药。本品在所有适应症的患者中的总体安全性特征相似。3.在乌司奴单抗临床研究中未观察到严重超敏反应（包括速发严重过敏反应），但从上市后背景下的罕见报告中识别，累积的严重感染、恶性肿瘤和MACE(主要心血管不良事件)的上市后数据未显示任何新的安全性信号。这些观察结果表明，长期使用乌司奴单抗不会增加严重感染、恶性肿瘤和MACE(主要心血管不良事件)的发生率。4.与在接受乌司奴单抗治疗的成人银屑病人群中观察到的安全性特征相比，在CNTO1275PSO3006的儿童受试者中未发现新的安全性问题。安全性数据审查显示，≥12至&lt;18岁受试者的安全性特征与成人中已知的安全性特征相当。5.总体而言，在克罗恩病受试者中观察到的安全性数据与在其他适应症中观察到的数据相当，在分析的不同亚组中均未观察到安全性相关趋势。</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性.pdf</p>

## 五、创新性信息

创新程度	<p>(1) 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，创新机制从发病源头进行抑制；(2) 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。</p>
创新性证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 机制创新.pdf</p>
应用创新	<p>(1) 中国上市的白介素抑制剂中最早获批儿童银屑病适应症之一的药品；(2) 年度注射针数仅5针，更少的注射次数，提高依从性，减少门诊次数，节约医疗成本，降低了患者的直接/间接医疗支出。(3) 中国人群基因研究显示：IL12B/IL23R为中国银屑病人群易感基因，提示IL12/IL23为适合中国患者的作用靶点，为中国银屑病患者带来更多的治疗获益。</p>
应用创新证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新.pdf</p>
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	<p>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。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>乌司奴单抗作为全球首个全人源“双靶向”白介素12和白介素23抑制剂，可替代目录内产品，对医保基金产生的影响较小。本药物起效速度快，总体安全性良好，可减少以往治疗方案因效果不佳、复发、副作用、共病产生的费用，节约基金总体支出。</p>
弥补目录短板描述	<p>全球首个全人源“双靶向”白介素12和白介素23抑制剂，创新机制从发病源头进行抑制。目前目录同机制的仅有司库奇尤单抗获批了儿童银屑病适应症，弥补目录内因以往治疗效果不佳、复发、副作用、共病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时间的占用。</p>
临床管理难度描述	<p>适应症清晰明确，不易误诊和滥用；年度仅5针，提高依从性，减少门诊次数，降低临床管理难度。</p>