

替瑞奇珠单抗注射液 益路取® (ILUMETRI®)

海南康哲美丽科技有限公司

目 录



01 基本信息



02 安全性



03 有效性



04 创新性



05 公平性

替瑞奇珠单抗注射液（益路取®）药品基本信息及参照药建议

益路取® 药品基本信息¹

药品通用名称	替瑞奇珠单抗注射液
注册规格	100 mg (1 ml) / 支
说明书适应症/功能主治	本品用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者
用法用量	本品推荐剂量为每次 100 mg，分别于第 0 周、第 4 周进行皮下注射初始给药，随后维持该剂量 每12周给药一次 。每支注射器内含 100g/ml替瑞奇珠单抗1ml。具体用法及注射器使用说明及给药说明详见说明书。
中国大陆首次上市时间	2023年5月26日
目前大陆地区通用名药品	无
全球首个上市国及上市时间	美国，2018年3月20日
是否为OTC药品	否
疾病基本情况与未满足需求	【我国银屑病患者发病早、病程长、依从性差】 40岁以前发病患者约占85% ² ，病程达 17~25年 ^{3,4} ，疾病长期频繁管理带来繁重经济负担，患者依从性不佳，大幅提升临床管理难 【现有疗法满意度不佳²】 65.8% 患者对既往治疗 未达满意 ，不满意及非常不满意患者占17%
大陆地区患病率与年患病总数	患病率：0.47% ⁵ ；2023年患病总人数：约36万（中重度斑块状银屑病且使用生物制剂治疗） ⁶

参照药建议: 阿达木单抗

- 阿达木单抗为用于对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者的靶向生物制剂，与替瑞奇珠单抗**适应症及适用人群相同**
- 阿达木单抗**于2019年被纳入国家医保药品目录**，在临床上有**非常广泛的应用经验**
- 阿达木单抗在国际和国内均**被权威指南推荐**，是银屑病治疗的**金标准**
- 阿达木单抗的注射周期非常短，维持期需**每2周给一次药**，患者**依从性较差**

替瑞奇珠单抗注射液整体安全性良好，常见不良反应多可自愈，临床易于管理，初始治疗期间AE及SAE发生率均低于安慰剂组

药品说明书收载的安全性信息

替瑞奇珠单抗组发生率 $\geq 1\%$ 且高于安慰剂组的不良反应事件^a

	替瑞奇珠单抗 (100mg)	安慰剂
上呼吸道感染	14%	12%
注射部位反应	3%	2%
腹泻	2%	1%

- 其他 (发生率为0.1%~1%)：头晕和肢体疼痛



替瑞奇珠单抗组与安慰剂组常见不良反应发生率相当，且均为临床常见不良反应，易于管理

上市后的监测数据

替瑞奇珠单抗注射液上市后，FDA及欧盟药监部门未对本品发布安全警告、黑框警告及撤市信息

截至2023年3月，替瑞奇珠单抗

全球累计患者暴露量为 **44,417** 患者治疗年

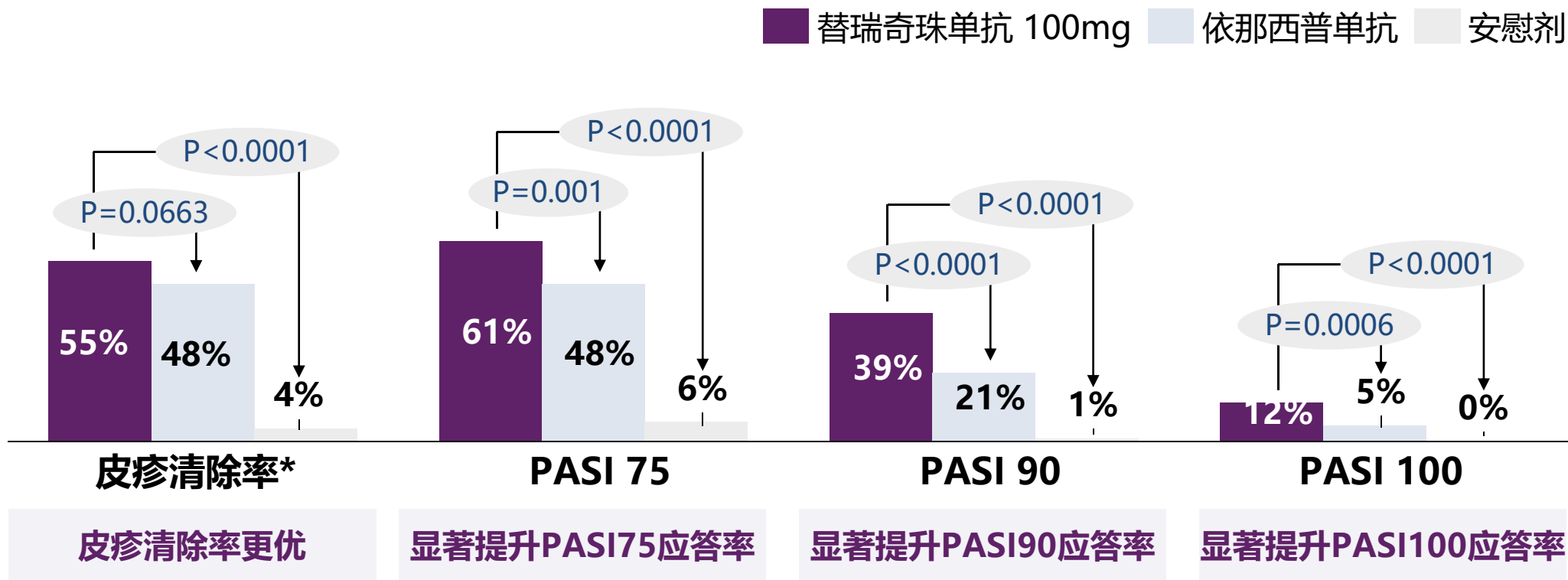
全球上市后累计报告了 **3,608** 例次不良反应

- 发生例次较高的AE包括：乏力、疲劳、注射部位红斑、注射部位反应、疼痛、发热、脱发、瘙痒、皮疹、带状疱疹、鼻咽炎、肺炎、呼吸困难、尿路感染、腹泻、恶心、不适、关节痛、肌痛、头晕、头痛、脱发等
- 上市后累计的安全性数据，均与已知的安全性特征一致：尚未识别与替瑞奇珠单抗给药相关的安全性风险，潜在风险的严重程度未增加，替瑞奇珠单抗的获益-风险比保持不变

备注：a. 上呼吸道感染包括鼻咽炎、上呼吸道感染、病毒性上呼吸道感染和咽炎；注射部位反应包括注射部位荨麻疹、瘙痒、疼痛、反应、红斑、炎症、水肿、肿胀、瘀伤、出血；b. 初始治疗期间指安慰剂对照期，即试验1第0~16周，试验2&3为第0~12周。
缩写：AE, 不良反应；SAE, 严重不良反应。
来源：替瑞奇珠单抗注射液说明书（批准版）

全球关键性III期临床试验结果显示：替瑞奇珠单抗的短期(12周) PASI 75、PASI 90、PASI 100应答率显著优于依那西普及安慰剂，且差异具有统计学意义

治疗12周应答率(%)

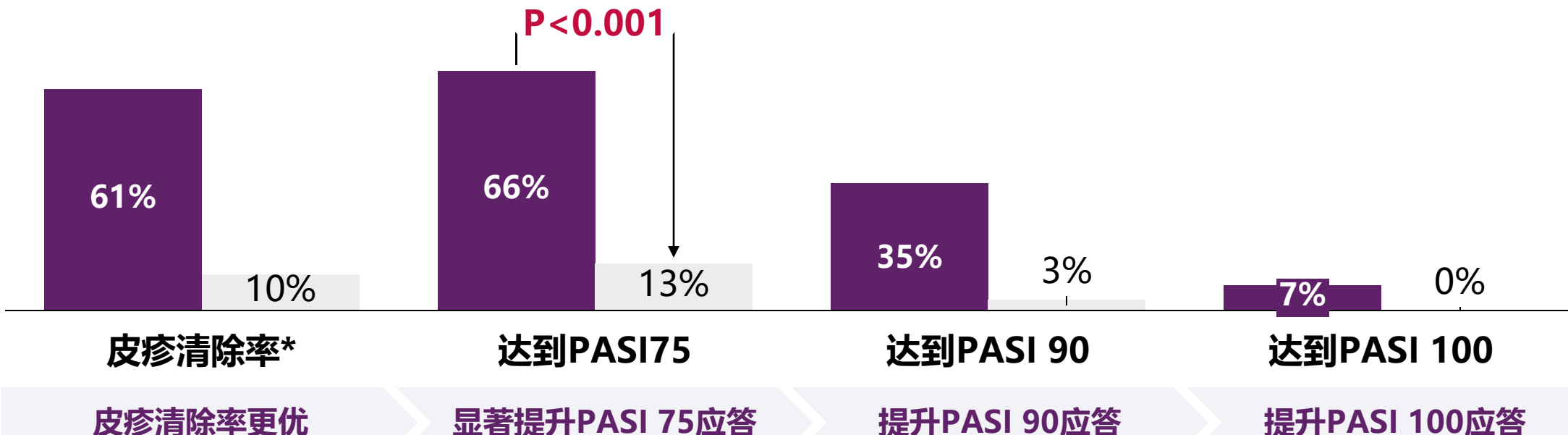


备注：*此处“皮疹清除率”PGA“极轻微”或“清除”是指PGA评分为0或1分，且至少降低2分
 缩写：PASI: Psoriasis Area and Severity Index, 银屑病面积和严重程度指数
 来源：替瑞奇珠单抗注射液说明书（批准版）；Reich K, Papp K A, Blauvelt A, et al. Lancet, 2017;276-288.

中国人群III期临床试验结果同样证实：替瑞奇珠单抗短期(12周) PASI 75、PASI 90、PASI 100应答率及皮疹清除率等疗效显著

治疗12周应答率(%)

替瑞奇珠单抗 100mg 安慰剂

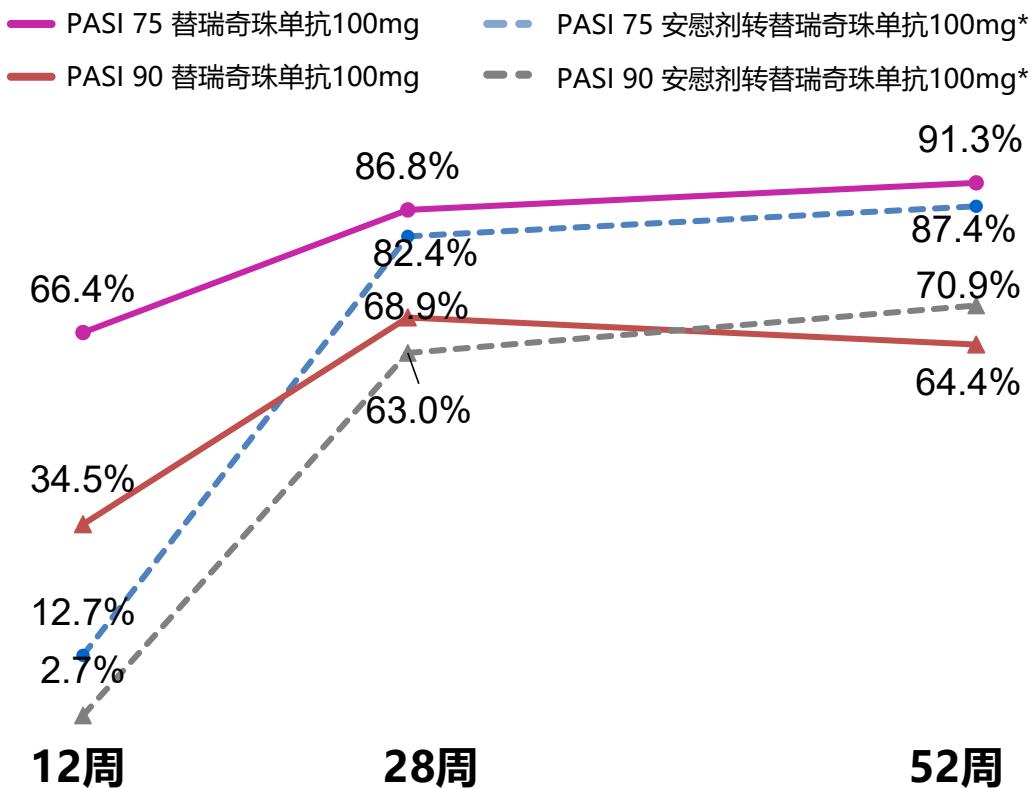


备注：*此处“皮疹清除率”PGA“极轻微”或“清除”是指PGA评分为0或1分，且至少降低2分
缩写：PASI: Psoriasis Area and Severity Index, 银屑病面积和严重程度指数
来源：替瑞奇珠单抗注射液说明书（批准版）

中国和全球III期临床试验结果均显示替瑞奇珠单抗的长期PASI 75应答率高达90%以上

长期PASI 75/90应答率(%)

中国III期试验：PASI 75的1年应答率高达91.3%¹



全球扩展研究：PASI 75第5年应答率高达93.9%⁵

药物	第52周		第5年应答率	
	PASI 75	PASI 90	PASI 75	PASI 90
阿达木单抗 ²	87.7%	76.3%	76.8%	50.7%
古塞奇尤单抗 ^{3, 4}	85.0% (48周)	73.0% (48周)	93.4%	82.0%
替瑞奇珠单抗	66.4%	34.5%	93.9%	72.0%

备注：*安慰剂组患者于第12周转用替瑞奇珠单抗进行治疗

缩写：PASI: Psoriasis Area and Severity Index, 银屑病面积和严重程度指数

来源：1.替瑞奇珠单抗注射液说明书（批准版）2.Papp K, et al.J Eur Acad Dermatol Venereol, 2013, 27(5). 3.Reich K, et al.American Journal of Clinical Dermatology, 2020, 21(6).4.K. Reich.British Journal of Dermatology.DOI:10.1111/bjd.20568. 5.P011临床试验（替瑞奇珠单抗全球关键III期试验）报告






替瑞奇珠单抗注射液获得全球多个国际权威银屑病诊疗指南的一致推荐



替瑞奇珠单抗注射液2023年5月26日于我国正式获批，CDE技术审评报告暂未发布

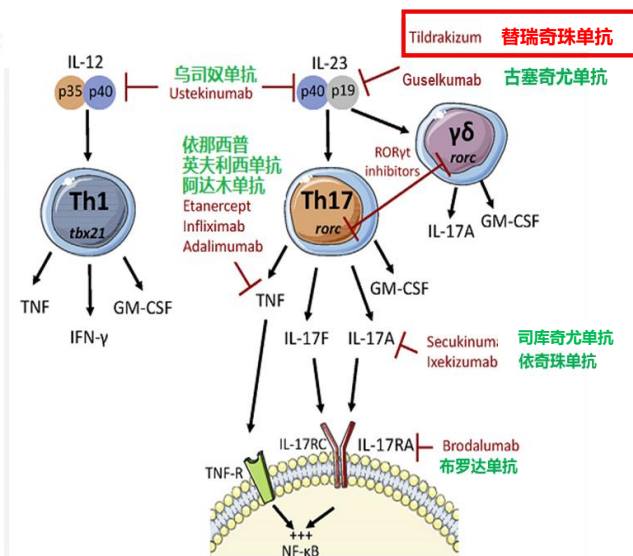
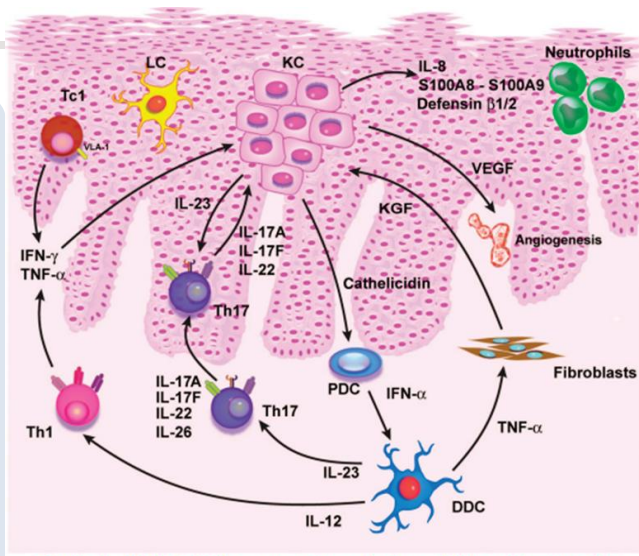
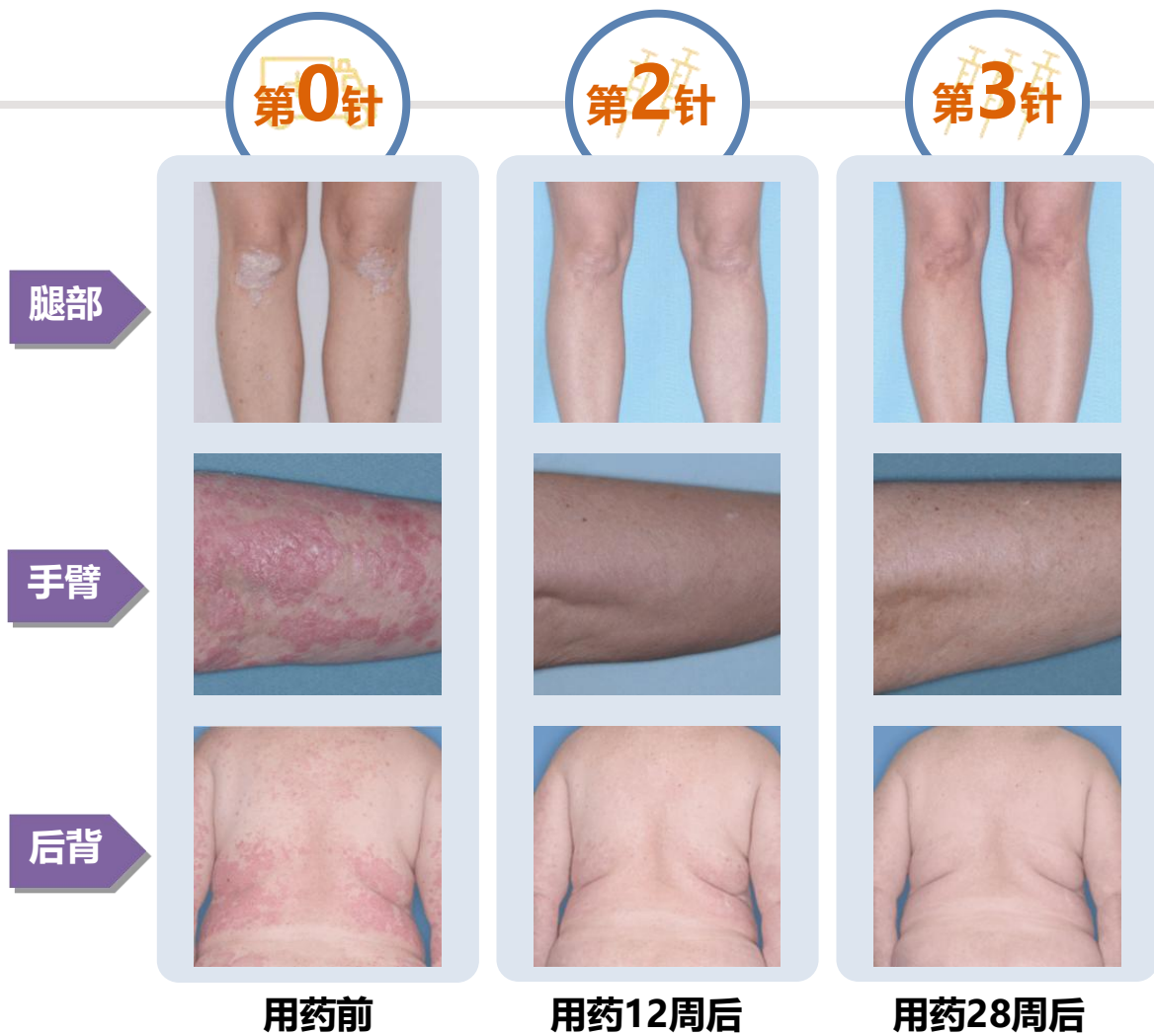


替瑞奇珠单抗的临床价值得到全球多个权威临床诊疗指南认证¹⁻⁶

临床指南	发布组织	适应症	推荐级别
 中国银屑病诊疗指南 (2023版)	中华医学会皮肤性病学会	用于系统治疗银屑病的生物制剂	推荐
 美国银屑病生物制剂治疗指南2019	美国皮肤病学会	用于治疗成人中重度斑块状银屑病	A级推荐
 欧洲寻常型银屑病全身治疗指南2020	欧洲皮肤病学论坛	用于一线治疗重度银屑病，或对常规系统治疗无效或不耐受的中重度银屑病	100%推荐
 英国银屑病生物制剂治疗指南2020	英国皮肤科医师协会	用于一线治疗中重度银屑病及对常规系统治疗无效或不耐受的中重度银屑病	强烈推荐
 德国S3寻常型银屑病诊疗指南2021	德国皮肤科协会	用于治疗中重度寻常型银屑病的一线治疗	一致推荐

来源: 1. 中华医学会皮肤性病学会, 中国银屑病诊疗指南 (2023版); 2. Menter A, et al. J Am Acad Dermatol. 2019 Apr;80(4):1029-1072; 3. Nast A, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020 Nov;34(11):2461-2498; 4. Smith C, et al. Br J Dermatol. 2020 Oct;183(4):628-637; 5. Podoswa-Ozerkovsky N, et al. Gac Med Mex. 2020;156(5):446-453; 6. Nast A, et al. Dtsch Dermatol Ges. 2021;19(6):934-150.

替瑞奇珠单抗注射液是我国中重度斑块型银屑病患者治疗新选择



✓ 中华医学会皮肤性病学分会发布的《中国银屑病诊疗指南（2023版）》指出，IL-23相关的免疫通路是银屑病发病的核心机制之一。替瑞奇珠单抗作为人源化的IgG1/k单抗，旨在选择性地与IL-23的p19亚基结合，并抑制其与IL-23受体相互作用，从而抑制促炎症细胞因子和趋化因子的释放，因此，作用于IL-23靶点能够**优先抑制**银屑病患者的炎性病变过程。

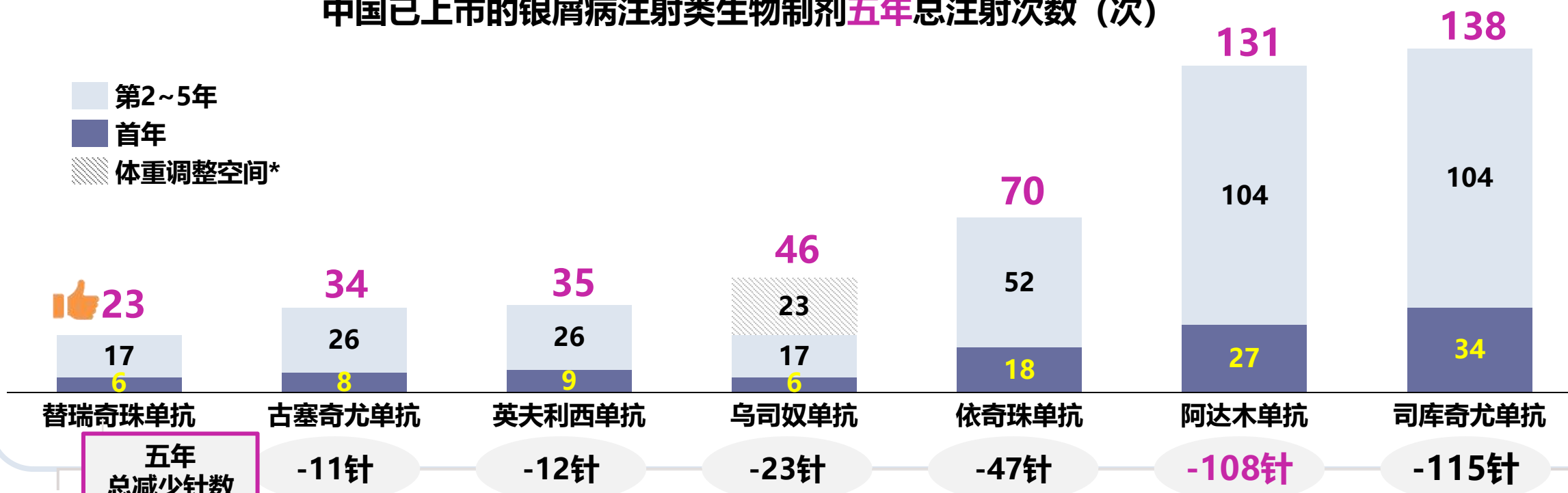
替瑞奇珠单抗注射液延长给药间隔、显著减少注射针数



初始剂量：4周完成2次注射¹

维持剂量：每12周1次注射，每年仅需4针

中国已上市的银屑病注射类生物制剂五年总注射次数（次）



替瑞奇珠单抗对比阿达木单抗，5年总注射次数可显著减少注射108针，提高患者依从性，降低临床管理难度，节省医疗资源

替瑞奇珠单抗注射液显著提高患者治疗依从性， 临床易于管理，符合“保基本”原则

对公共健康影响重大



- ✓ 我国约有**700万**银屑病患者，斑块型银屑病为银屑病最常见分型，约占80%~90%，皮损常见于全身多部位皮肤
- ✓ 银屑病作为系统性疾病，中重度患者可致残，约2/3的患者40岁之前发病，治疗需求大、影响范围广



弥补原目录短板

- ✓ 替瑞奇珠单抗可显著延长银屑病患者注射周期（**维持期一年仅4次注射**），降低注射频率
- ✓ 减少既往常用方案因疗效不佳、复发、副作用、共病所产生的额外医疗费用，减轻患者疾病经济负担

符合“保基本”原则



- ✓ 患者获得及时有效治疗，能避免病情进展导致的医疗费用支出和家庭负担，满足基本医疗需求，是对全民健康最有效的保障
- ✓ 提高治疗水平的同时对医保基金影响可控



患者长期管理难度低

- ✓ 替瑞奇珠单抗疗效确切，首年可减少患者21次（对比阿达木单抗）的注射需求，5年最多可减少108针（对比阿达木单抗），提高患者依从性，减少门诊次数，提供更多临床用药选择，有利于临床管理