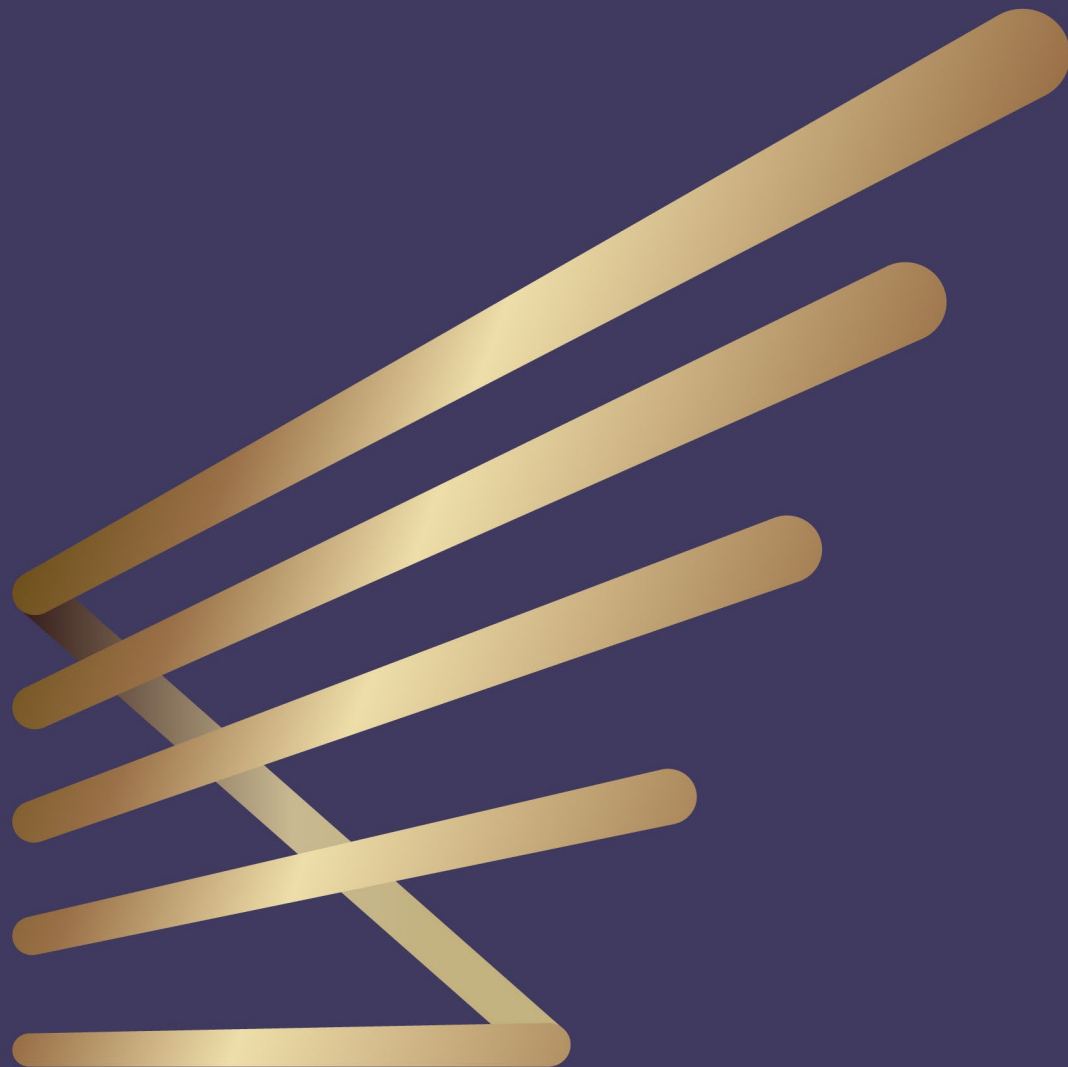


佩索利单抗注射液 (圣利卓[®])

勃林格殷格翰（中国）投资有限公司

 Spesolimab



目录

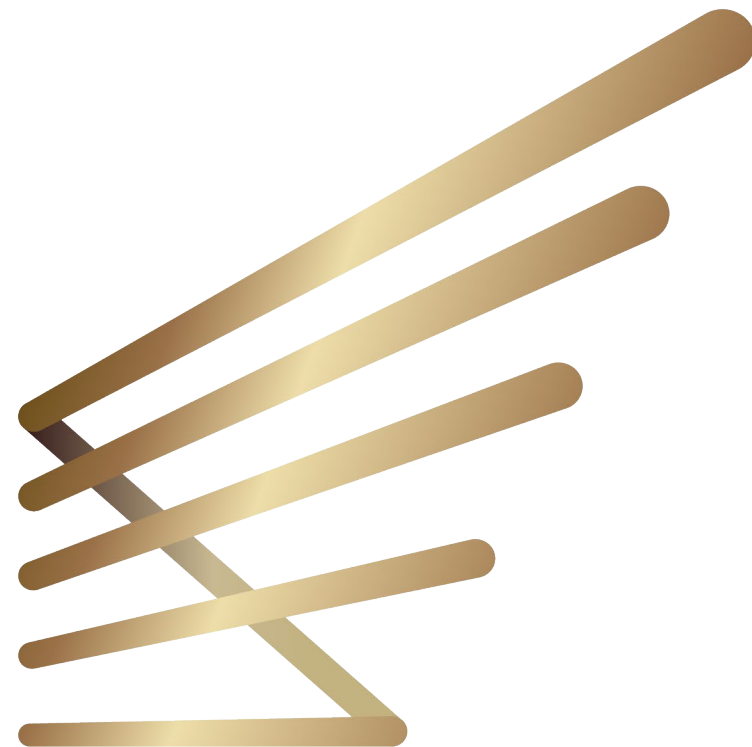
01 药品基本信息

02 有效性

03 安全性

04 创新性

05 公平性



佩索利单抗注射液（圣利卓[®]）于2022年12月获批，用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病**发作**

药品基本信息¹

- 通用名：佩索利单抗注射液
- 商品名：圣利卓[®]
- 注册规格：450mg/ml
- 适应症：用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病**发作**
- 用法用量：本品剂量为 900 mg 单次静脉输注给药，持续 90 分钟。如 GPP 发作症状持续，可在首次给药后 1 周再次给予一次 900 mg 静脉输注给药（持续 90 分钟）
- 中国大陆首次上市时间：2022年12月
- 全球首个上市国家/地区及上市时间：2022年9月，美国
- 目前大陆地区同通用名药品上市情况：无（独家产品）
- 是否为OTC药品：否

佩索利单抗注射液无合适的参照药物

- 佩索利单抗是**中国唯一经RCT验证获批治疗GPP发作**的创新药物，填补治疗空白
- 佩索利单抗是**首个且唯一靶向于疾病关键通路IL-36**的生物制剂，**获得中国、美国等国家和地区突破性疗法认定，纳入优先审评**
- 医保目录内**无**获批相同适应症、作用机制相同的药物

泛发性脓疱型银屑病（GPP）是可危及生命的罕见性疾病，疾病负担沉重，存在极大未满足需求

GPP是一种罕见病，患病率低 在多国与地区被认定为罕见病

- 最新研究显示，中国GPP粗患病率约为**1.403/10万**¹，全国约2万名患者，符合罕见病的定义
- 在日本、欧盟等国家和地区，GPP被认定为罕见病；同时，在美国、中国台湾、瑞士等国家和地区，佩索利单抗被认定为孤儿药

GPP症状严重，可危及生命

- GPP发作时，患者周身泛发**疼痛性无菌性脓疱**，通常伴有严重的系统性症状，如**持续性高热、疼痛**等，需要紧急诊疗，若不及时控制症状，可因**败血症、多系统器官衰竭**等并发症而**危及生命**²⁻⁴
- GPP的死亡率约为**2%-7%**⁵⁻⁷

GPP疾病负担重、生活质量差

- 由于其严重的皮肤及全身症状，患者生活质量差，且发作期间住院门诊次数多，甚至需要进入ICU治疗，带来较大的医疗资源消耗，给GPP患者个人、家庭乃至整个医疗体系带来沉重负担⁸⁻¹⁰
- 参与Effisayil-1试验的患者中，**71%**的患者因过去最严重的GPP发作而**需住院治疗1至5周**⁸
- 中国GPP患病高峰为0~3岁和30~39岁¹，严重损害患者健康及社会功能，造成青壮年劳动力流失

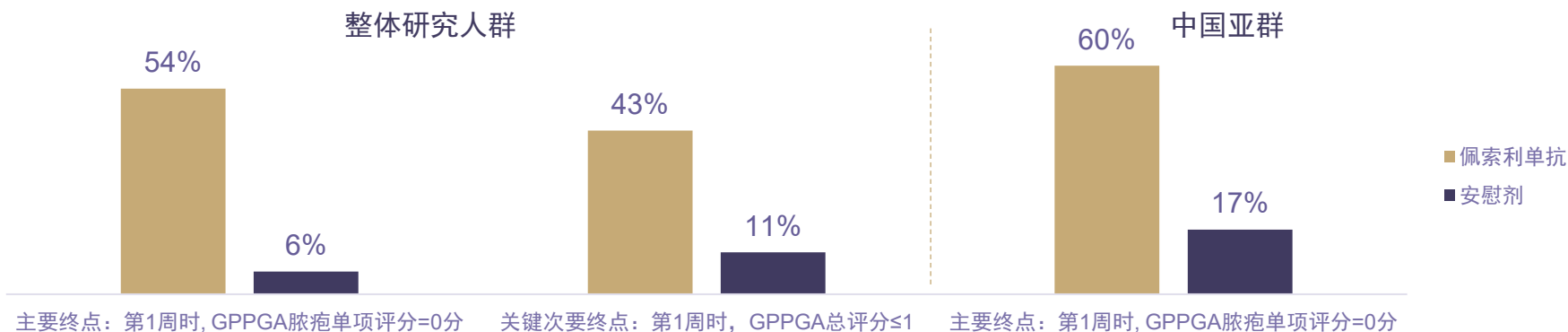
GPP与斑块状银屑病在多方面 存在显著差异，需要专病专治

- GPP与斑块状银屑病在**发病率、临床表现、组织病理学、发病机制、遗传学**等均不相同¹¹⁻¹³
- 白细胞介素-36 (IL-36) 通路是GPP的核心通路**，而斑块状银屑病则是由IL-23/IL-17/IL-22通路驱动发生

佩索利单抗直击IL-36，靶准GPP核心致病通路，**发作时单次用药起效迅速，24小时至1周内实现脓疱完全清除**

临床研究证明，佩索利单抗可实现脓疱的快速有效清除¹⁻³

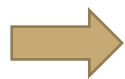
- **24小时内**，有**11.4%**的患者经佩索利单抗治疗后达到脓疱**完全清除**
- **第1周时**，**54%**使用佩索利单抗的患者皮肤脓疱**完全清除**（安慰剂组：**6%**）
- 中国亚组数据与全球实验结论保持一致



在中国和国外临床使用中显示出显著疗效和良好安全性⁴⁻⁵



治疗前



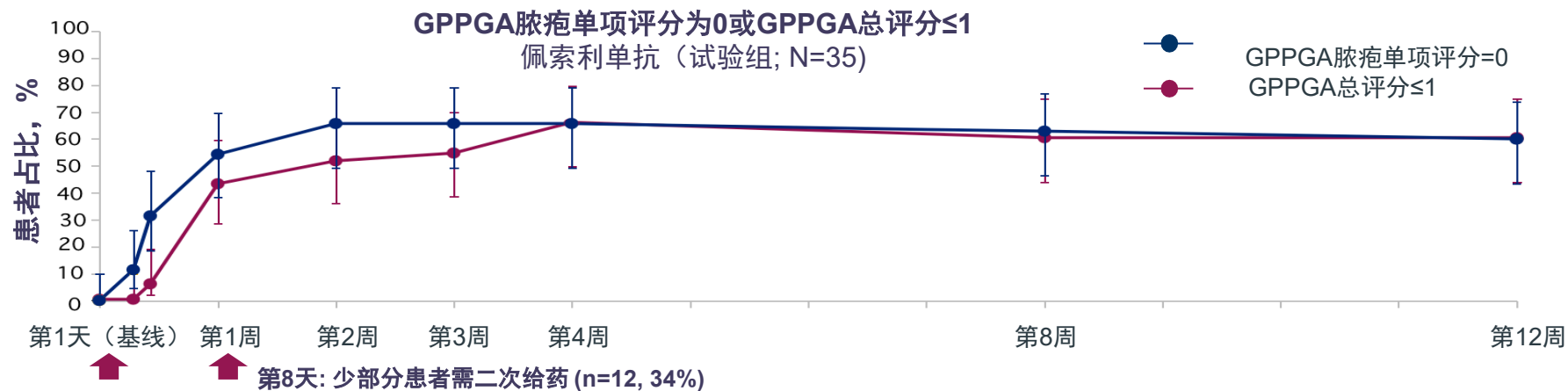
治疗后

- 治疗后**18小时内**，患者的脓疱及面部、颈部、躯干和四肢的**红斑几乎完全清除**
- **40小时后**，患者剩余的脓疱和**红斑完全清除**
- 患者**未出现不良事件**，在治疗两天后出院

佩索利单抗疗效持久，研究随访至12周，患者显示出持续的脓疱和皮损清除

佩索利单抗还具有持续稳定的疗效，多数GPP患者在12周的研究期间显示出持续的脓疱和皮损清除¹⁻³

- 在第12周时，Effisayil-1试验中 35位使用佩索利单抗的实验组患者中，有**60%**的患者皮肤脓疱完全清除
- 亚洲亚组分析中，16位使用佩索利单抗的亚洲实验组患者中，有**68.8%**的患者在第12周时，皮肤脓疱完全清除



Effisayil™1
患者单次用药
后，自基线至
第12周维持
脓疱完全清除

圣利卓® 单次
900-mg IV



基线

GPPGA脓疱单项评分

3



第1周

GPPGA总评分

3

0

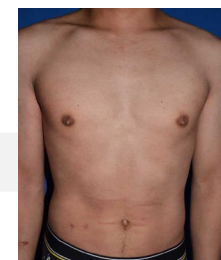
1



第4周

0

1



第12周

0

0

佩索利单抗与全球同步在中国上市，疗效显著，安全性良好，改善患者结局和生活质量，获得多个指南及专家共识一致推荐

佩索利单抗获权威指南及专家共识一致推荐¹⁻³



中国银屑病诊疗指南（2023版）

IL-36通路在脓疱型银屑病尤其是GPP发病中起关键作用。推荐IL-36R抑制剂，佩索利单抗在急性期GPP患者国际多中心I期和II期临床研究（包括中国患者）中显示出**较好的疗效和安全性**



脓疱型银屑病诊疗中国专家共识（2022版）

明确推荐IL-36R抑制剂，认为佩索利单抗已在急性期GPP患者国际多中心I期和II期临床研究（包括中国患者）中显示出**较好的疗效和安全性**



银屑病生物制剂达标治疗专家共识

明确推荐佩索利单抗用于治疗泛发性脓疱型银屑病

佩索利单抗治疗GPP发作安全性良好，不良事件发生率与安慰剂相比并无显著差异

- 经佩索利单抗治疗1周后，**报告不良事件数量较对照组无显著差异**¹⁻³
- 临床试验中常见的不良反应有发热、眩晕、尿路感染、疼痛、腹泻、外周性水肿、恶心，均为常规治疗可控的不良反应¹⁻³

		第1周		第12周
		佩索利单抗(N=35)	安慰剂 (N=18)	所有使用过佩索利单抗的患者 (N=51)
		N (%)	N (%)	N (%)
任何AE		23 (66)	10 (56)	42 (82)
重度AE (RCTC 3或4级)		2 (6)	1 (6)	5 (10)
研究者定义的药物相关AE		10 (29)	5 (28)	28 (55)
严重AE (SAE)		2 (6)	0	6 (12)
死亡		0	0	0
常见AE (任何治疗组中 ≥ 10%的患者所发生的AE)	眩晕	0	2 (11)	0
	发热	2 (6)	4 (22)	5 (10)

接受佩索利单抗治疗的受试者中最常见的不良反应为感染

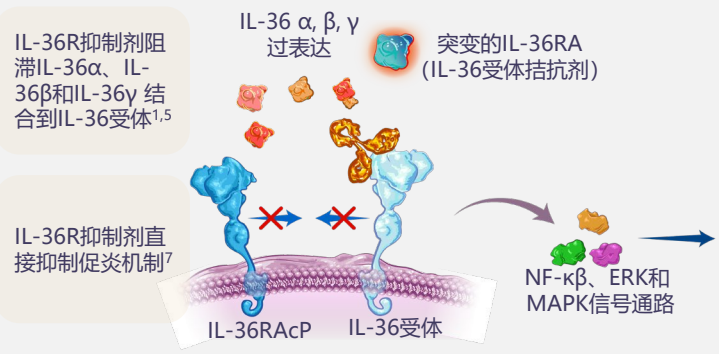
- 在 Effisayil-1 研究的 1 周安慰剂对照期间，14% 的接受佩索利单抗治疗的受试者和 6% 的接受安慰剂治疗的受试者报告了感染。佩索利单抗组 1 例受试者 (3%) 报告了严重感染 (尿路感染)，安慰剂组无受试者报告。在 Effisayil-1 研究中，直至第 1 周时，在接受佩索利单抗治疗的受试者中，观察到的感染为轻度 (29%) 至中度 (71%)

目前临床试验中暂未观察到其他过敏性休克、结核等其他不良反应的发生

唯一获批针对GPP核心致病通路IL-36的靶向药物，快速安全有效，获得中国和美国突破性疗法认定及优先审评

作用机制创新，专利期至32年11月

- 在脓疱型银屑病中，失调的IL-36信号导致炎症循环，导致皮肤炎症、脓疱形成和异常组织重构。IL-36R抑制剂**作用核心致病通路**，直接抑制促炎机制
- 首个且唯一获批靶向作用于IL-36受体的人源化单克隆IgG1抗体，起效迅速，安全性良好，填补治疗GPP发作的空白



- 减弱IL-36炎症信号¹⁻⁵**
- 减弱上皮细胞、成纤维细胞、免疫细胞介导的炎症⁶
 - 中断驱动细胞因子产生的炎症反应⁶

在多个国家及地区获得创新性认定

- 佩索利单抗被中国国家药审中心（CDE）授予突破性治疗药物认定，并获得优先审评
- 佩索利单抗在其他国家和地区的创新药认定情况：
 - ✓ 突破性治疗药物认定：美国、日本、台湾地区
 - ✓ 孤儿药认定：美国、澳大利亚、韩国、瑞士和台湾地区
 - ✓ 优先审评：美国、加拿大、台湾地区

当前位置：信息公开 -> 突破性治疗公示 -> 纳入突破性治疗品种名单

受理号： 药品名称： 注册申请人： [信息公开](#)

共有 1 条记录

序号	受理号	药品名称	注册申请人	申请日期	公示日期	公示截止日期
1	JXSL1900079	R1655130注射液	Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim (Pharmaceuticals) GmbH & Co. KG; 勃林格	2021-03-26	2021-06-17	2021-06-30

共 1 条记录, 每页 20 条, 当前第 1 页, 共 1 页

拟优先审评品种公示 | 纳入优先审评品种名单 | 异议论证结果查询

受理号： 药品名称： 注册申请人： [查询](#)

序号	Acceptance Number	Product	Agency	NDA Evaluation Start Date	Application Date	PR Publication Date	PR Status
1	JXSS2101030	司帕索利单抗注射液 Speolimab Injection	勃林格殷格翰(中国)投资有限公司 Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.	2021-11-18	2022-01-04	2022-03-01	已纳入 Granted

佩索利单抗纳入医保可填补临床治疗空白及药品目录保障短板，保障医疗公平性，且整体临床和医保管难度低

弥补医保目录短板

- 医保目录内GPP药物以传统药物系统治疗为主，疗效不佳，不良事件频发，不适合长期治疗
- **现有医保目录中没有治疗GPP的创新靶向药物**，佩索利单抗作为唯一获批治疗成人GPP发作的药品，弥补高度未满足的临床需求，减少疾病相关的直接和间接成本，补足国家医保目录短板

符合“保基本”原则

- 虽然泛发性脓疱型银屑病为罕见病，但**患者群体及其最基本的治疗需求不容忽视**
- 佩索利单抗纳入医保可提高GPP患者的用药可及性，显著降低患者疾病负担，提升患者生活质量，增加幸福感和满意度，维持社会稳定

提升公共健康获益

- **中国GPP患者年平均发作次数为0.9次¹**，发作时病情严重可危及患者生命，社会功能严重受损
- 佩索利单抗起效快，疗效佳，显著提升患者生活质量，助其尽快恢复正常生活

临床和医保管难度低

- 国内指南及共识可提供**明确的GPP适应症和治疗依据**，不易误诊和滥用
- 随着中国静脉用药管理水平的提高与静脉用药调配中心的建设，**佩索利单抗作为静脉给药药物便于临床规范管理**，更加不易滥用