

乌司奴单抗注射液

西安杨森制药有限公司

1. 申请简易新增适应症人群，儿童银屑病扩展至体重<60kg人群，实现全体重覆盖
2. 原适应症人群为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，现去掉体重限制

申报幻灯目录

1 药品基本信息

- 儿童青少年斑块状银屑病在生活各方面极大影响患儿的生活质量和心理健康
- 申请简易新增体重小于60kg儿童斑块状银屑病人群

2 有效性优势

- 快速起效：第12周PASI 75达到81%，改善患者为对照组的7.5倍
- 疗效持久：第52周88%患者仍维持PASI 75皮损改善

3 安全性优势

- 获国内外指南共识推荐用于儿童银屑病治疗
- 不良反应大多数为轻度

4 创新性优势

- 全球首个“双靶向”
- 荣获“盖伦奖”

5 公平性优势

- 仅增加体重小于60kg斑块状银屑病患者人群，对医保基金影响极其有限
- 说明书适应症以及用法用量明确，临床和医保管理难度低

乌司奴单抗注射液协议到期，生物类似物已于2024年10月获批，申请简易新增体重小于60公斤儿童斑块状银屑病人群

通用名	乌司奴单抗注射液	
注册规格	45mg/0.5ml/支; 90mg/1.0ml/支; 45mg (0.5ml) /瓶	
同通用名药品上市情况	有同通用名药品上市	
现行医保支付范围	<p>限：1.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；</p> <p>2. 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；</p> <p>3. 对传统治疗或肿瘤坏死因子α(TNFα)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>	
现行适应症	<p><u>成人斑块状银屑病：</u> 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。（与支付限制一致）</p> <p><u>儿童斑块状银屑病：</u> 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中重度斑块状银屑病患者。</p> <p><u>克罗恩病：</u> 本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子α（TNFα）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。（与支付限制一致）</p>	<p>仅扩充 体重小于60公斤 儿童和青少年</p>
新增适应症人群用法用量	<ul style="list-style-type: none"> 本品基于体重计算的推荐剂量为：0.75mg/kg (<60kg)。本品应在第0周和第4周给药，之后每12周给药1次。（详细请见药品说明书） 	
参照药建议	阿达木单抗注射液	<ul style="list-style-type: none"> 同为医保目录内药物 同具有儿童斑块状银屑病适应症 为2021年目录准入时指定参照药物

儿童青少年斑块状银屑病在生活各方面极大影响患儿的生活质量和心理健康

- 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



1. Front Med (Lausanne) . 2022 Jul 25;9:900251. doi: 10.3389/fmed.2022.900251. eCollection 2022.

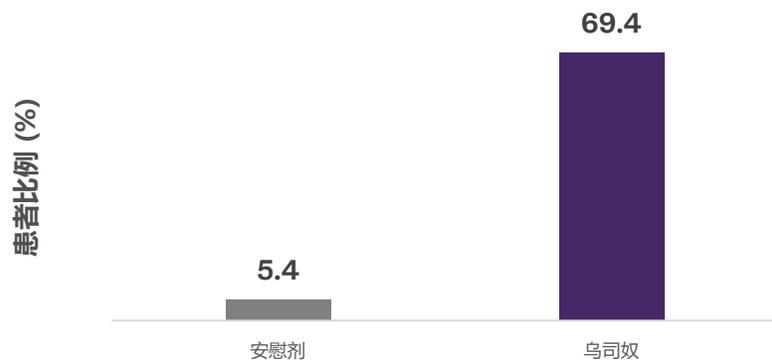
短期疗效：乌司奴单抗两项儿童银屑病研究均显示起效速度快，强效改善皮损

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¹的疗效和安全性。



第12周PGA 0/1接近70%，改善患者为对照组的13倍

主要终点-第12周的PGA 0/1

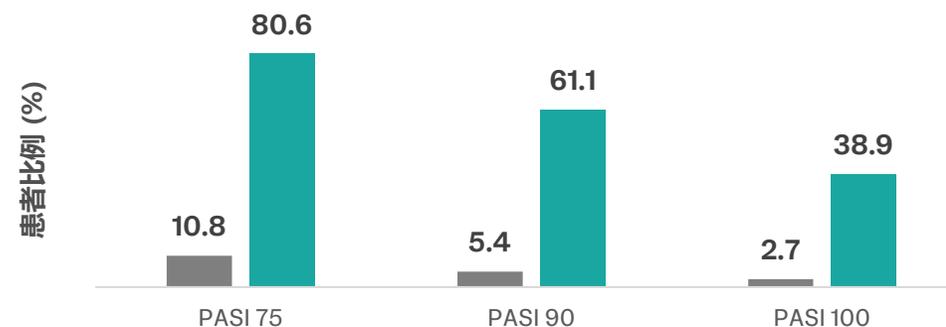


PGA=银屑病静态临床医生整体评估



第12周PASI 75达到81%，改善患者为对照组的7.5倍

关键次要终点-第12周的PASI应答率



PASI=银屑病皮损面积和严重程度指数

1. Landells et al. J Am Acad Dermatol 2015;73:594-603.
2. Landells et al. AAD #P1321.

长期疗效：乌司奴单抗在儿童患者中疗效持久，52周PASI 75改善患者达到88%

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。

88%

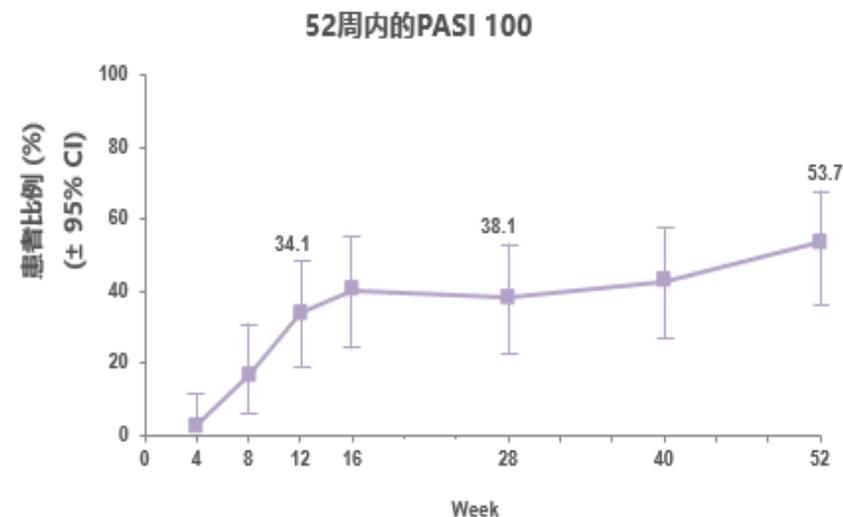
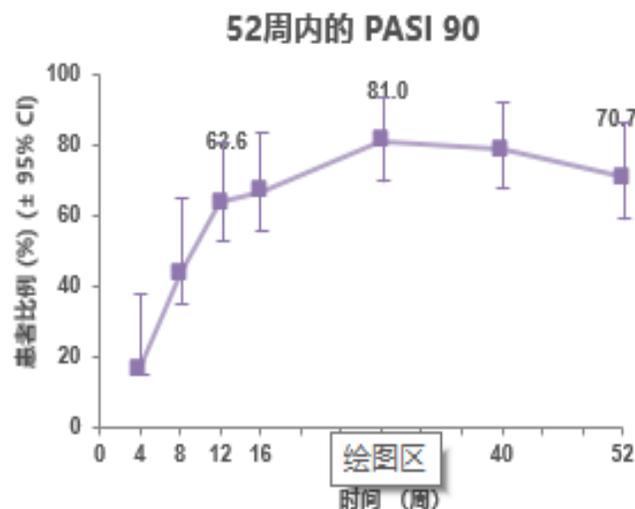
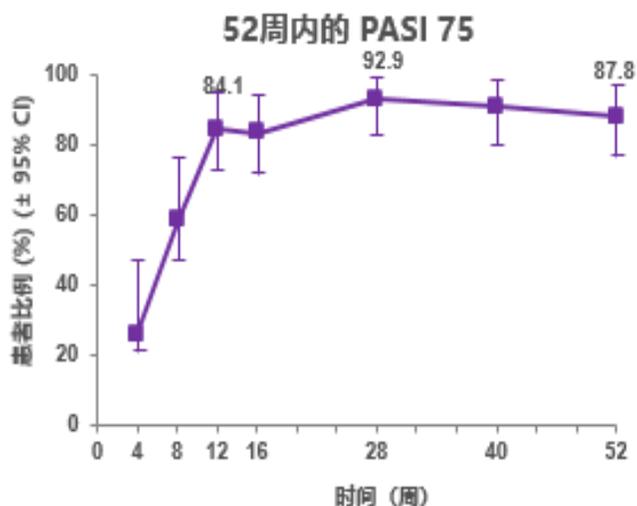
仍保持PASI 75的皮损改善

71%

仍保持PASI 90的皮损改善

54%

仍保持PASI 100的皮损改善



PASI=银屑病皮损面积和严重程度指数

乌司奴单抗获国内外指南共识推荐用于儿童银屑病治疗, 不良反应大多数为轻度

国内外指南推荐

国内指南

《中国银屑病生物制剂与小分子药物指南（2024版）》

《中国儿童银屑病诊疗专家共识(2021)》

《中国儿童银屑病生物治疗专家共识(2021)》

均推荐乌司奴单抗用于儿童银屑病的治疗

国际指南

《AAD-NPF儿童银屑病管理和治疗护理指南(2020)》

《德国儿童银屑病指南更新第二部分(2019)》

《儿童银屑病管理更新：意大利共识(2022)》

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

说明书收载的安全性信息

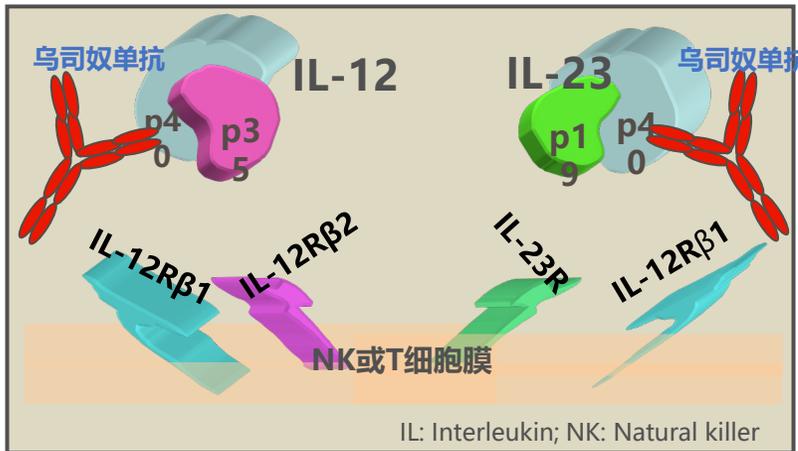
- 所有适应症临床研究的对照期最常见的不良反应 (>5%) 为鼻咽炎和头痛
- 大多数为**轻度**, **不需终止研究治疗**
- 6岁及以上斑块状银屑病儿童患者的不良事件与成人研究中观察到的结果相似

乌司奴单抗协议期内持续创新，在现有适应症基础上增加小体重儿童青少年人群，满足全体重患儿用药需求

机制创新 – 全球首个“双靶向”

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；

- 全人源化IgG1κ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；



机制创新 – 荣获盖伦奖

- “最佳生物技术产品奖” - 2011年
- “国际盖伦奖” – 2012年



应用创新 – 全年仅5针

乌司奴单抗 **5针** 第0周和第4周给药，之后每12周给药1次

- 可基于患儿体重调配不同注射剂量，增加用药安全性
- 唯一获批用于儿童斑块状银屑病的IL12/23白介素抑制剂

现有生物制剂中，年注射针数最少

1. Adapted from Benson et al. mAbs 2011;3:535-45.
 2. <https://www.prixgalien.gr/en/12th-international-prix-galien-43rd-prix-galien-france/>
 3. 乌司奴单抗注射液说明书
 4. 司库奇尤单抗注射液说明书

乌司奴单抗满足儿童银屑病病患者安全强效便利的治疗需求，仅增加小于60kg体重儿童患者人群，对基金影响极其有限



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

- 仅增加小于60kg体重儿童患者人群，替代目录内产品，对医保基金产生的影响极其有限
- 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

- 新增小于60kg体重儿童患者人群，填补小体重儿童患者IL12/23机制药物的空白



临床管理难度

- 说明书适应症以及用法用量明确，临床和医保管理难度低
- 不良反应发生率低，注射反应发生率低且轻微，停药少

乌司奴单抗注射液价值总结

基本信息

- 儿童青少年斑块状银屑病在生活各方面极大影响患儿的生活质量和心理健康
- 乌司奴单抗注射液协议到期，已有生物类似物获批，**申请简易新增体重小于60kg儿童斑块状银屑病人群**

有效性

- **快速起效**，在第12周，乌司奴达到PASI 90改善的患者比例是对照组的**11倍**
- **疗效持久**，在第52周，**87.8%**的患者仍保持PASI 75的改善；**53.7%**的患者达到PASI 100且仍呈现上升趋势

安全性

- **所有适应症临床研究中常见不良反应大多数为轻度，不需终止研究治疗**

创新性

- **全球首个获批的全人源“双靶向”白介素12和白介素23抑制剂**
- **获得具有医药界“诺贝尔奖”之称的盖伦奖**

公平性

- 乌司奴单抗满足儿童银屑病患者安全强效便利的治疗需求，仅增加小于60kg体重儿童患者人群，**对基金影响极其有限**
- 适应症清晰明确，**不易滥用；全年仅使用5针；且总体安全性良好，降低临床管理难度**