

# 司库奇尤单抗注射液 (可善挺<sup>®</sup>)

协议期内申请新增化脓性汗腺炎，符合“零降幅”简易新增条件

- 作为**首个且唯一**获批化脓性汗腺炎的药物，填补临床和目录空白
- 已列入**罕见病目录**，新增患者人数有限
- A值 $\leq 110\%$ ， B值 $\leq 10\%$

北京诺华制药有限公司

# 申报幻灯目录

## 1. 基本信息

中国唯一获批化脓性汗腺炎的药物

## 2. 有效性

16周显著提高临床应答率，改善患者症状，降低手术率50%

## 3. 安全性

新增适应症与目录内适应症安全性特征一致，安全性良好

## 4. 创新性

兼具机制创新和应用创新

## 5. 公平性

填补临床空白，弥补目录短板

# 司库奇尤单抗协议期内申请简易新增化脓性汗腺炎

通用名	司库奇尤单抗注射液（可善挺®）
注册分类	治疗用生物制品
注册规格	0.5ml:75mg; 1ml:150mg; 2ml:300mg
同通用名药品情况	无，独家药品
现行医保支付范围	<p><b>协议期2025年1月1日-2026年12月31日</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的6岁及以上患者</li> <li>常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎的成年患者</li> <li>既往传统的改善病情抗风湿药(cDMARDs)疗效不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者</li> </ul>
新增适应症	<b>中重度化脓性汗腺炎的成人患者</b>
用法用量	<p>推荐剂量为每次300 mg，在第0、1、2、3、4周皮下注射给药，随后维持该剂量每4周给药一次</p> <p>首年<b>16针</b>，第二年及以后<b>13针</b></p>

## 参照品建议：无

### 无同适应症获批药物

国内**唯一**获批化脓性汗腺炎适应症的药物

### 临床无标准治疗药物

中重度化脓性汗腺炎患者以手术为主，无标准治疗药物

### 临床研究安慰剂对照

注册临床研究对照药物均为安慰剂

# 中重度化脓性汗腺炎患者面临非常沉重的疾病负担，已被列入第二批罕见病目录

## 中重度化脓性汗腺炎患者疾病负担非常沉重，累及劳动力人群，严重影响患者生命质量

化脓性汗腺炎是一种慢性复发性皮肤病，表现为疼痛性、深在性、炎症性皮损，继而形成**脓肿、窦道、瘢痕**等，好发于腋下、腹股沟、会阴、肛周等区域<sup>1</sup>。

持续性剧烈疼痛

恶臭脓肿

不可逆瘢痕

潜在致残性

化脓性汗腺炎患者年龄通常在**22-32岁**<sup>2</sup>，累及**劳动力人群**，给患者生理和心理带来了非常严重的影响

**85%患者影响工作和活动**<sup>3</sup>，  
带来社会劳动力损失

高达**60%患者的生命质量**  
受到较大影响<sup>4</sup>

## 化脓性汗腺炎已被列入第二批罕见病目录，患者人数极其有限

- 化脓性汗腺炎中国患病率仅为**0.03%**<sup>2</sup>，已被列入**第二批罕见病目录**
- 中重度患者的比例约为**75%**<sup>2</sup>，计算得到中重度化脓性汗腺炎的中国患病率仅为**0.02%**

# 现有治疗方式无法满足化脓性汗腺炎患者治疗需求，亟需安全优效产品填补治疗领域空白

## 现有治疗方式无法满足化脓性汗腺炎患者的治疗需求

### 传统系统治疗药物

- 传统系统治疗药物主要包括抗生素，未获批化脓性汗腺炎，均为**超说明书用药**
- 初始缓解症状，疗效不佳，**无法控制疾病**
- 无法长期使用，可能产生**抗生素耐药**<sup>1</sup>

### 手术治疗

- 中重度患者以手术治疗为主，需要**切除大面积皮肤**，存在感染风险，恢复缓慢（8周及以上的时间<sup>2</sup>）
- 手术不能永久消除炎症，**复发率高达41%**<sup>3</sup>

全球多中心调查显示**46%**患者对目前治疗不满意<sup>4</sup>，主要原因包括**疼痛控制不佳、住院费用高及手术侵入性大等**<sup>4</sup>

中国过去**无获批**用于化脓性汗腺炎的治疗药物，亟需安全优效产品打破**“无药可治”**的困境

# 临床研究证实司库奇尤单抗可以2周快速起效，16周显著提高临床应答率48%，降低手术率50%



## 显著提高临床应答率，改善患者症状

### 提高化脓性汗腺炎临床应答率<sup>1</sup>-常用疗效评估标准

2周快速起效，与安慰剂相比，16周化脓性汗腺炎临床应答率<sup>[1]</sup>显著提升**48%** (46% vs 31%)，52周持续提高应答率至**62.2%**

### 改善脓肿和炎性结节<sup>1</sup>

与安慰剂相比，16周显著降低脓肿和炎性结节计数**23%** (45.5% vs 22.4%)<sup>[2]</sup>，52周持续进一步改善

### 缓解皮肤疼痛<sup>1</sup>

与安慰剂相比，16周提高皮肤疼痛NRS30应答率<sup>[3]</sup> **45%** (33.5% vs 23.0%)，52周持续进一步改善

### 提高生活质量<sup>1</sup>

与安慰剂相比，16周提高DLQI应答率<sup>[4]</sup> **49%** (47.2% vs 31.7%)，52周持续进一步改善



## 降低手术率、复燃率和止疼药使用比例

### 降低手术率<sup>2</sup>

与安慰剂相比，16周化脓性汗腺炎手术比例<sup>[5]</sup>降低**50%** (3.3% vs 6.6%)

### 降低复燃比例<sup>1</sup>

与安慰剂相比，16周显著降低复燃<sup>[6]</sup>比例**42%** (15.6% vs 27%)，保持低水平复燃比例至52周

### 降低止疼药使用比例<sup>3</sup>

与基线比较，16周降低止疼药使用比例<sup>[7]</sup> **46%** (19.9% vs 36.7%)

[1]. 化脓性汗腺炎临床应答: 降低脓肿和炎性结节数量50%及以上, 且与基线相比, 脓肿数量或引流瘘管数量没有增加, 相比于安慰剂提高比例48%=(46%-31%)/31% [2]. 相比于安慰剂脓肿和炎性结节计数降低值23% = 45.5%-22.4% [3]. NRS30应答: 患者皮肤疼痛总评分较基线减少≥30%和减少≥2个单位, 相比于安慰剂提高比例45%=(33.5%-23.0%)/23.0% [4]. DLQI应答: 明显的DLQI (皮肤病生活质量指数量表) 应答(降低>5分), 相比于安慰剂提高比例49%=(47.2%-31.7%)/31.7%. [5]. 手术比例降低值50% = (6.6%-3.3%)/6.6% [6]. 复燃: 脓肿和炎性结节数量较基线增加25%或更多, 且至少新增两个脓肿和炎性结节. 相比于安慰剂降低比例42%=(27%-15.6%)/27% [7]. 止疼药使用比例降低值46% = (36.7%-19.9%) /36.7%

1. Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, et al. Lancet. 2023 Mar 4;401(10378):747-761 2. Christopher J. Sayed, et al. The 13th Conference of the European Hidradenitis Suppurativa Foundation e.V. (EHSF) Congress. Poster T7-O-04. 3. Ingram JR, et al. P0045. EADV congress October 11-14, 2023, Berlin, Germany

# 司库奇尤单抗获得国内外权威指南的一致推荐

## 国际指南



### 《欧洲S2K化脓性汗腺炎/反常性痤疮治疗指南》<sup>1</sup>

欧洲化脓性汗腺炎基金会

2024年

- **强烈推荐**司库奇尤单抗为中重度化脓性汗腺炎和对常规系统治疗应答不足患者的一**线生物制剂治疗方案**



### 《S2K化脓性汗腺炎/反常性痤疮治疗指南》<sup>2</sup>

德国皮肤病协会

2024年

- 进行不超过3个月系统性抗生素治疗后，评估延长治疗时间可能的疗效，并考虑转变为另一种治疗形式（**生物制剂或手术切除**）
- **强烈推荐**中度至重度化脓性汗腺炎患者使用**司库奇尤单抗**

## 国内指南

### 《中国反常性痤疮/化脓性汗腺炎诊疗专家共识》<sup>3</sup>

中国反常性痤疮/化脓性汗腺炎诊疗专家共识制定小组

2021年



- 对于中重度化脓性汗腺炎，**推荐生物制剂作为二线治疗药物**
- 随着生物治疗研究的进展，针对化脓性汗腺炎不同靶信号分子的治疗药物包括**IL-17A拮抗剂（司库奇尤单抗）**

# 新增适应症化脓性汗腺炎与目录内适应症安全性特征一致，安全性良好

全球超百项临床研究超百万患者的临床经验证实其安全性，化脓性汗腺炎适应症未发现额外的安全性事件

## 临床研究

- 化脓性汗腺炎的两项全球三期临床研究<sup>1</sup>中显示，不良事件发生率与安慰剂一致，**与目录内适应症安全性特征一致**，没有发现其他额外的安全性事件
- 全球**超过百项临床试验**证实安全性

## 真实世界证据

- 全球**超过百万患者**的临床经验证实安全性
- 全球超百万患者年的监测研究显示，随着司库奇尤单抗用药人数增加，**不良反应报告率呈现下降趋势**<sup>2</sup>
- 中国两项大样本真实世界研究验证**安全性良好**<sup>3,4</sup>

## 说明书

- 新增适应症化脓性汗腺炎**未增加说明书不良反应描述**
- 大多数常见感染病例为不严重的、轻度至中度感染，**不需要停止治疗**



对于中重度化脓性汗腺炎患者，手术治疗作为侵入性治疗方式，可能会存在**术中风险以及术后并发症**（缝线开裂、出血、感染）等安全性问题，司库奇尤单抗作为非侵入性治疗不存在上述安全性问题。

# 司库奇尤单抗是中国唯一获批化脓性汗腺炎的药物

## 唯一获批

- 化脓性汗腺炎已纳入 **《第二批罕见病目录》**
- 中国**唯一获批**用于化脓性汗腺炎的药物，开启我国生物制剂治疗新时代

## 机制创新

- **唯一靶向白介素17A** (IL-17A) 治疗化脓性汗腺炎的药物
- 司库奇尤单抗直接作用于化脓性汗腺炎重要致病因子IL-17A，减缓促炎细胞因子的释放，抑制细胞因子和趋化因子的释放，**减少后续脓肿和瘢痕的风险**<sup>1,2</sup>
- 全人源的抗药抗体发生率更低，疗效持久安全

## 应用创新

- 优化给药方式，使用更为便捷：预充式自动注射笔全方位优化原有给药方式，降低注射难度，提升患者治疗体验

# 司库奇尤单抗使得中国化脓性汗腺炎患者从无药可治到有药可治，弥补医保目录短板，降低手术率和复燃率，节约医保基金支出

## 提升公共健康获益

- 化脓性汗腺炎是一种慢性复发性皮肤病，形成脓肿、窦道、瘢痕等，造成的**皮肤损伤不可逆**，具有**潜在致残性**
- 多发于劳动力人群，约**85%**的患者影响工作效率和活动，高达**60%**患者受到较大/极大的负面影响。
- 司库奇尤单抗使得化脓性汗腺炎患者从无药可治到**有药可治**，提升患者生命质量

## 弥补目录短板

- 司库奇尤单抗是**首个且唯一**获批化脓性汗腺炎适应症的药物，开启化脓性汗腺炎治疗新时代，填补临床和目录空白

## 符合“保基本”原则

- 化脓性汗腺炎为罕见病，新增患者约为千位量级，人群极其有限，**医保基金影响极其有限**
- 司库奇尤单抗可以降低手术率、复燃率和止疼药使用比例，从而**节约医疗费用和医保基金**

## 临床和医保管理难度低

- 化脓性汗腺炎诊断明确，有清晰的ICD-10编码（医保版）
- 注射给药，减少手术治疗，**降低临床管理难度**

## 药品自评：协议期内“零降幅”简易新增罕见病适应症化脓性汗腺炎



司库奇尤单抗作为数年来首个且唯一获批化脓性汗腺炎的药物，打破“无药可治”的困境，**填补临床和目录空白**



化脓性汗腺炎已列入第二批罕见病目录，A值 $\leq 110\%$ ，B值 $\leq 10\%$ ，符合**协议期内零降幅简易新增条件**



医保目录已满5年，累计降价3次，价格已处于较低水平