

赛立奇单抗注射液（金立希）

——用于中度至重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎（放射学阳性中轴型脊柱关节炎）成人患者

- **国产首个**白介素17A（IL-17A）抑制剂
- 自主知识产权，**填补目录国产创新空白**
- 治疗用生物制品**1类**

申报企业：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

目录

01

基本信息

- 赛立奇单抗注射液，**首个国产IL-17A抑制剂，治疗用生物制品1类**
- 银屑病和强直性脊柱炎患者基数大、复发风险高、治疗依赖进口，目录内国产创新药仍属空白

02

安全性

- **安全性高，不良反应发生率与安慰剂相当，无黑框警告**
- 感染、中和抗体发生率、不良反应导致的停药率均**低于目录内同类药品**

03

有效性

- 银屑病（主适应症）：**高应答率（PASI 75, 96.5%）、疗效稳定（复发0.4%，反跳0%）**
- 强直性脊柱炎：**高应答率（ASAS20, 69.9%）、疗效持久（停药后持续维持高应答69.3%）**

04

创新性

- 技术创新：**双载体**的噬菌体呈现抗体库技术（**自主知识产权**）
- 结构创新：**高特异性IL-17A抑制剂、全人源、IgG4抗体骨架**

05

公平性

- **填补目录国产空白**，全链条自主生产保障供应
- **高性价比**、竞争性替代进口药物市场，**节约医保基金**

银屑病和强直性脊柱炎患者基数大、复发风险高；治疗依赖进口，继发失效率较高



为满足广大群众用药需求，国家大力支持国产创新药发展

- 2024《全链条支持创新药发展实施方案》：明确在研发、转化、准入、生产、使用、支付各环节对生物医药创新给予全链条的支持
- 2025《支持创新药高质量发展的若干措施》：推动创新药高质量发展、满足人民群众多元化就医需求

中国银屑病&强直诊疗现状

① 银屑病和强直性脊柱炎均无法根治，患者基数大，复发率高

- 中国成年中重度斑块状银屑病患者达190万^{1,2}，常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎患者达106万^{3,4}
- 银屑病总体复发率为90%⁵，强直性脊柱炎总复发率为71.4每100人次周⁶（134个人进行了总共1216人周的随访）

② IL-17A抑制剂是主要临床治疗手段，目录内无国产药品

- IL-17A是银屑病核心效应因子，约89%患者使用IL-17A抑制剂⁷，目录内进口制剂占比100%⁸

③ 现有治疗方案继发失效率高

- 以IL-17A抑制剂司库奇尤单抗为例，银屑病失效率为30%⁹，强直性脊柱炎失效率为48.6%¹⁰

广泛患者群体亟需疗效持久稳定、自主知识产权的国产创新药

1. Ding, X, et al. European Journal of Dermatology 22.5 (2012): 663-667. ; 2.Chen K, et al. Oncotarget. 2017;8(28):46381-46389. ; 3. Zhao J, et al. Rheumatology International 40.6 (2020): 859-872.; 4. Deng S, et al. Archives of Rheumatology 37.2 (2020): 271. ; 5. Owczarczyk S, A et al. Postepy Dermatol Alergol. 2022 39(1):209-220.; 6. Cooksey R, et al. Rheumatology (Oxford). 2010 May;49(5):929-32.; 7. 《中国银屑病诊疗现状蓝皮书》； 8. MIDAS Database ; 9. Sivera F, et al. Front Med (Lausanne) 2023;10:1156557.; 10.Deodhar A, e, tal. Rheumatol Ther. 2020 Jun; 7(2):415-423.

赛立奇单抗注射液：首个国产IL-17A抑制剂

药品通用名称	赛立奇单抗注射液
注册规格	1ml:100mg (预充式注射器)
注册分类	治疗用生物制品1类
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录
说明书适应症/功能主治	<ul style="list-style-type: none"> • 适应症一： • 中度至重度斑块状银屑病成人患者（主适应症） • 适应症二： • 常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎（放射学阳性中轴型脊柱关节炎）成人患者
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> • 中度至重度斑块状银屑病：每次200mg，分别在第0、2、4、6、8、10和12周给药，后续每4周给药一次 • 强直性脊柱炎：每次100mg，分别在第0、2、4周给药，后续每4周给药一次
中国大陆首次上市时间	2024年8月20日（国药准字S20240036） 首个国产原研
目前大陆地区同通用名药品上市情况	无
全球首个上市国家	中国
是否为OTC药品	否

参照药品建议 **司库奇尤单抗**

- **目录内临床应用最广泛药品：**司库奇尤单抗已于2019年谈判纳入医保目录，为银屑病领域临床应用最广泛的药品（83.31%患者使用¹）
- **作用靶点相同：**均作用于银屑病发病关键靶点IL-17A
- **适应症相同：**主适应症人群均为中重度斑块状银屑病

等级建议 **改进**

	维度	赛立奇单抗 ²	司库奇尤单抗 ^{3,4}
👍 结构创新	抗体亚型	IgG4 (结构改造)	IgG1
👍 高应答	52周PASI 75应答率	96.5%	74.3%
	52周PASI 90应答率	84.1%	60.0%
👍 低复发	第52周复发率	0.4%	2.1%
	第52周反跳率	0%	4.5%
👍 安全性优	感染发生率	12.8%	29.4%
	中和抗体发生率	0.25%	0~1.5%

非头对头研究，仅用于客观数据展示

赛立奇单抗注射液安全性良好，与同类治疗药物相比特定不良反应发生率更低

说明书记载的安全性信息

赛立奇单抗安全性高，无黑框警告，不良反应发生率与安慰剂相当¹

绝大多数不良反应为轻度或中度：

- 60周与12周安全性相当，绝大多数仍为轻度或中度，无明显随暴露时间延长而级别加重的不良反应；
- 常见不良反应为上呼吸道感染（9.0%）、注射部位反应（9.9%）、湿疹（6.3%）、高脂血症（5.8%）

特殊人群

- 老年人群：无需调整剂量；肝功能或肾功能不全患者：肝肾功能指标对药代动力学参数无显著影响

与同治疗领域药品比较

赛立奇单抗感染、中性粒细胞减少以及中和抗体等特定不良事件发生率低，停药率低

	赛立奇单抗 ¹	司库奇尤单抗 ²⁻⁴ (目录内)	夫那奇珠单抗 ⁵ (目录外)	 本品优势
12周感染率	12.8%	29.4% ²	17.8%	✓ 更低感染发生率
52/60周感染率	60周: 28.9%	52周: 55.3% ²	52周: 38.6%	
中性粒细胞减少	0.45% (轻中度)	3.1% (2级以上) ³	0.7%	✓ 更低中性粒细胞减少
中和抗体发生率	0.25%	0-1.5% ⁴	2.4%	✓ 更低中和抗体发生率
不良反应停药率	0.7%	1.2% ²	0.7% ⁶	✓ 更低停药率

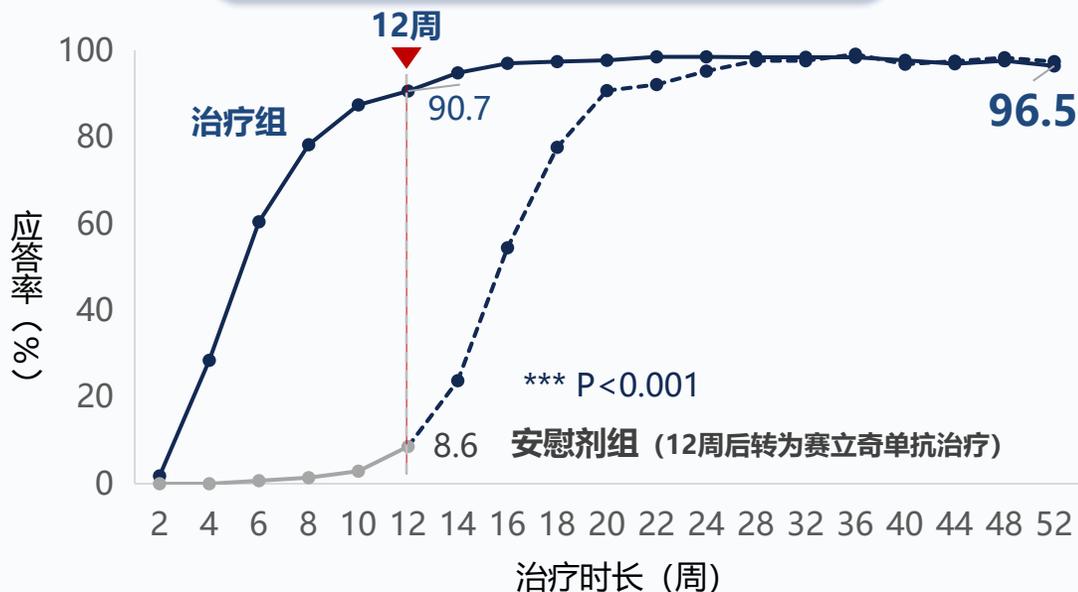
非头对头研究，仅用于客观数据展示；

1. 赛立奇单抗注射液说明书； 2. Langley, R et al. New England Journal of Medicine 371.4 (2014): 326-338.; 3. 司库奇尤单抗EMA申请书； 4. Norden, A., Journal of Dermatological Treatment, 33(8), 3080-3085 5. 夫那奇珠单抗注射液说明书； 6. Yan, K et al. Journal of the American Academy of Dermatology, 92(1), 2025, 92-99.

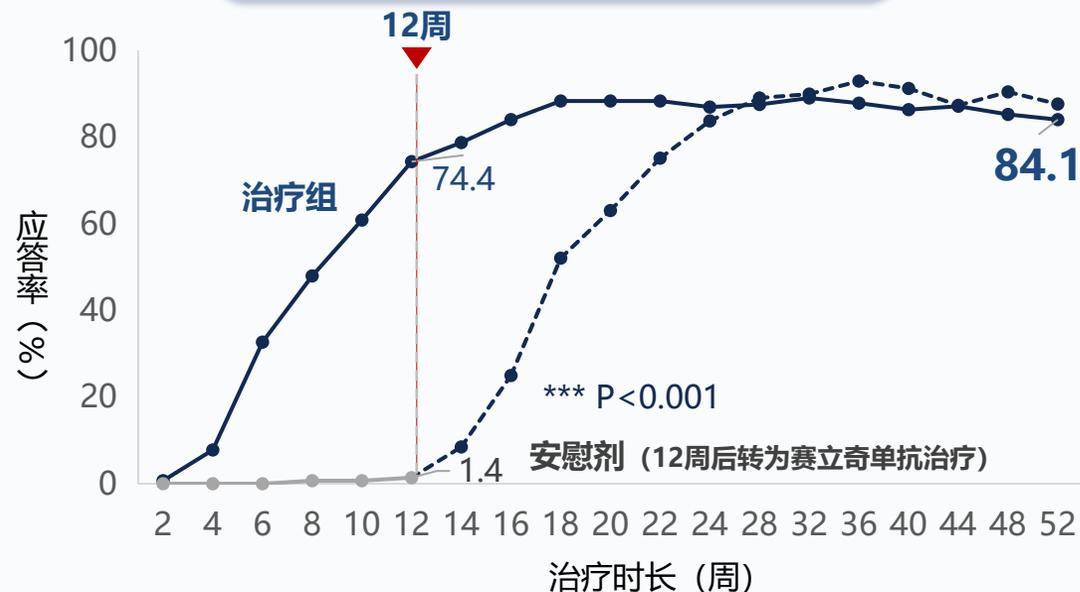
赛立奇单抗注射液应答率高、显著优于安慰剂组，长期疗效持久稳定

- 数据来自一项III期、随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验¹
- 评估420例中国中重度斑块状银屑病患者

主要终点PASI 75应答率



次要终点PASI 90应答率



应答率高：第12周PASI 75达90.7%，PASI 90达74.4%

疗效持久稳定：应答持续至第52周，PASI 75达96.5%、PASI 90达84.1%，仍维持在较高水平

PASI, 银屑病皮损面积和严重程度指数; PASI 75, PASI改善75%; PASI 90, PASI改善90%

1. Cai L, et al. Br J Dermatol. 2024;191(3):336-343. 2. 赛立奇单抗注射液说明书.

赛立奇单抗注射液与同类药品相比：长期疗效持久、稳定

52周应答率高于同类其他疗法

疗效指标	赛立奇单抗 ¹ GR1501-004	司库奇尤单抗 ² 300mg, ERASURE	夫那奇珠单抗 ³ SHR-1314-301
		目录内	目录外
PASI 75	96.5%	74.3%	87.6%
PASI 90	84.1%	60.0%	80.9%

长期治疗低复发，无反跳

疗效指标	赛立奇单抗 ¹ GR1501-004	司库奇尤单抗 ⁴ 300mg, ERASURE
		目录内
第52周复发	0.4%	2.1%
第52周反跳	0%	4.5%
第60周复发	1.4%	未披露

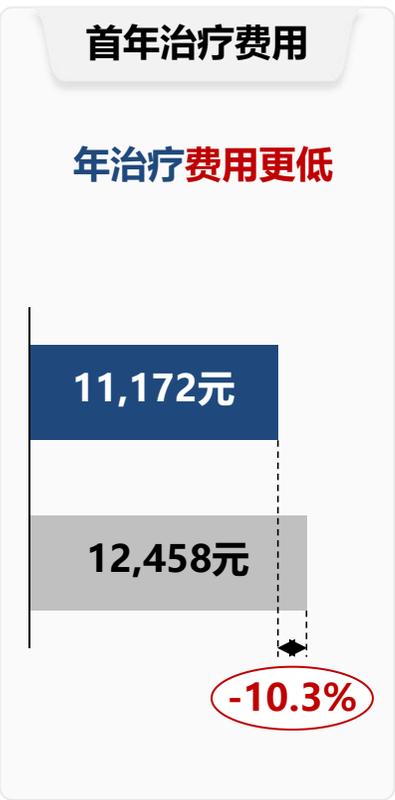
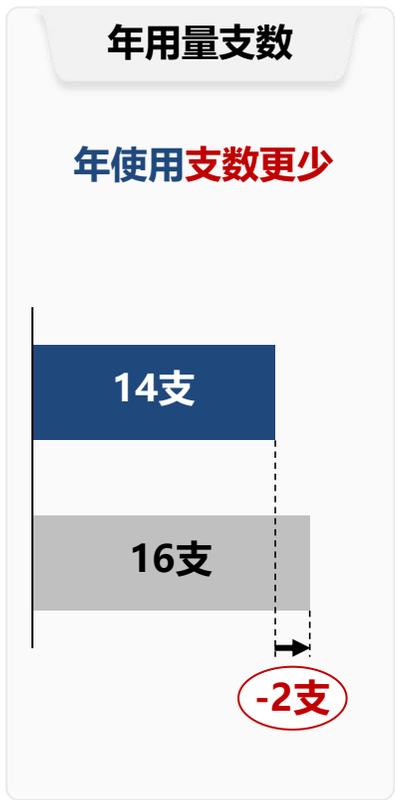
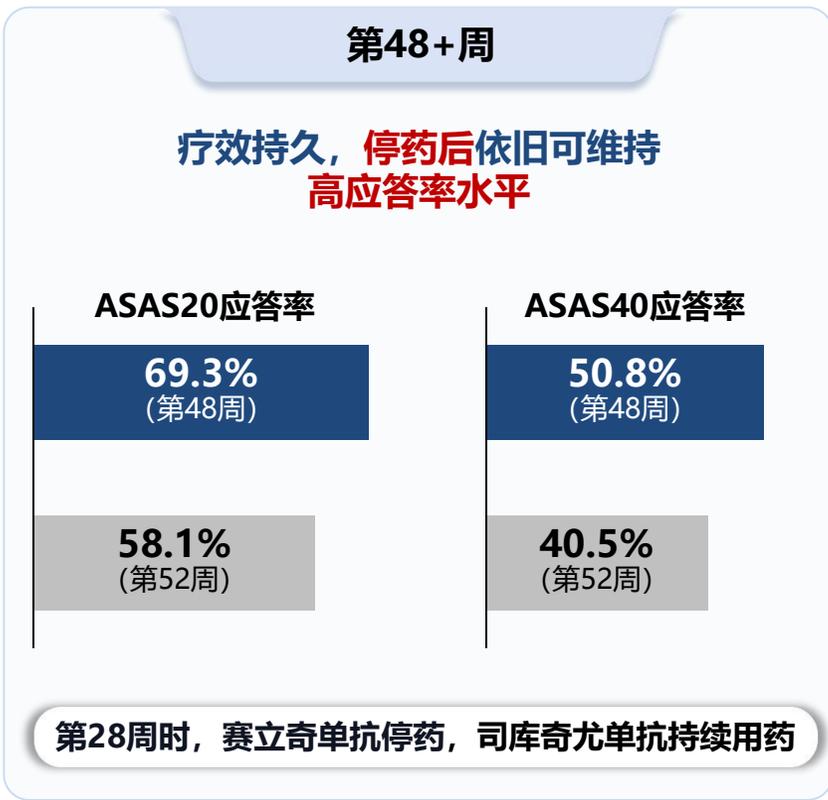
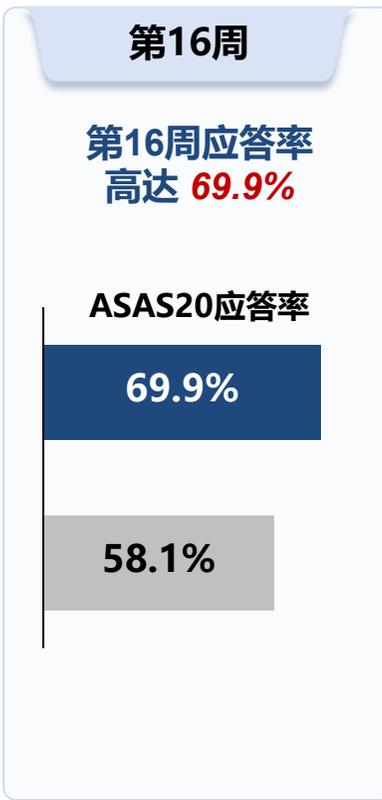
非头对头研究，仅用于客观数据展示 PASI, 银屑病皮损面积和严重程度指数; PASI 75, PASI改善75%; PASI 90, PASI改善90%



长期疗效持久：第52周应答率仍维持在较高水平，PASI 75达96.5%、PASI 90达84.1%，高于同类药品

长期疗效稳定：第52-60周，复发率维持较低水平（0.4%-1.4%）0反跳

赛立奇单抗注射液应答率高、长期疗效持久稳定；与同类药品相比**优质低价**



非头对头研究，仅用于客观数据展示

 **高应答且持久**：第16周ASAS20高达69.9%，持续高应答至48周，高于同类产品持续用药下的长期疗效

优质且低价：赛立奇单抗注射液具有**更少**的注射次数，**更低**的年治疗费用

1. 赛立奇单抗注射液说明书， data on file.; 2. Pavelka K, et al. Arthritis Res Ther. 2017 Dec 22;19(1):285.

IL-17A抑制剂已成为中重度斑块状银屑病和强直性脊柱炎的**优选治疗方案**

- **IL-17A抑制剂**已成为中重度斑块状银屑病的重要选择，指南推荐等级高
- 易过敏、及患有共病的特殊患者推荐**全人源生物制剂**，更安全

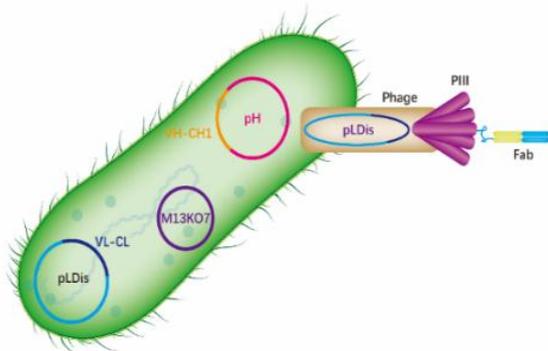
指南/共识	推荐原文	指南/共识	推荐原文
中国银屑病诊疗指南 2023 ¹	<ol style="list-style-type: none"> 1、伴有心血管共病的银屑病患者可能可以从阻断IL-17A中获益 2、合并多发性硬化的银屑病患者可考虑IL-17A抑制剂 	脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识 2023 ⁵	<ol style="list-style-type: none"> 1、建议选择IL-17A抑制剂作为中轴型脊柱关节炎（包括强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎）患者的初始靶向治疗药物 2、存在结核复发的高危患者在使用靶向药物治疗时，推荐优选IL-17A抑制剂 3、对合并充血性心力衰竭的脊柱关节炎患者，推荐优选IL-17A抑制剂
中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南 2024 ²	<ol style="list-style-type: none"> 1、斑块状银屑病使用IL-17A抑制剂，推荐强度A 2、结核病/乙肝/心衰病史患者，IL-17A抑制剂更安全，推荐强度C 3、易过敏患者，更推荐全人源生物制剂，推荐强度C 		
银屑病生物制剂达标治疗专家共识2023 ³	<ol style="list-style-type: none"> 1、结核病/乙肝/心衰病史患者，IL-17A抑制剂更安全 2、易过敏患者，更推荐全人源生物制剂 		
银屑病慢病管理专家共识 2025 ⁴	<ol style="list-style-type: none"> 1、国内已获批 IL-17 抑制剂赛立奇单抗，临床试验证明了治疗52周内的疗效和安全性。 		

1. 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南（2023版）. 中华皮肤科杂志, 2023年7月, 第56卷第7期; 2. 中华医学会皮肤性病学分会, 中国医师协会皮肤科医师分会, 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会. 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024版）. 中华皮肤科杂志, 2024年11月, 第57卷第11期; 3. 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 银屑病生物制剂达标治疗专家共识. 中华皮肤科杂志, 2023年3月, 第56卷第3期
4. 中华医学会皮肤性病学分会银屑病学组, 银屑病慢病管理专家共识. 中国皮肤性病学杂志. 2025年7月, 第39卷第7期
5. 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心（北京协和医院）, 中国医师协会风湿免疫专科医师分会, 中国康复医学会风湿免疫专业委员会, 中国研究型医院学会风湿免疫专业委员会. 脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识. 中华皮肤科杂志, 2023年6月

自主知识产权的**专利抗体库技术创新**，带来**更具临床适用性的赛立奇单抗**，保证**疗效持久、稳定、安全**

技术创新

源头创新：基于双载体的噬菌体呈现抗体库技术¹



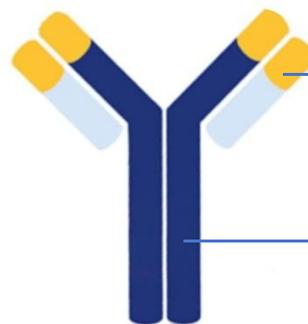
- ✓ 自主知识产权的**专利抗体库技术**
- ✓ **提升抗体药物的发现效率**
- ✓ 改造候选分子骨架，**提升临床适用性**

结构创新

结构升级：全人源抗体+改造后的IgG4骨架

- ✓ **全人源抗体设计**：有效降低免疫原性风险，**提升产品安全性**，更适合过敏等特殊人群使用

- ✓ **轻、重链改造后的IgG4骨架³**：更适合银屑病等炎症性疾病的治疗



Fab段结合能力强

可特异性高效结合IL-17A及IL-17A/F

Fc段免疫活性温和

可有效避免过度免疫激活

高特异高亲和的赛立奇单抗分子² (治疗用生物制品1类)，能够迅速且全面阻断炎症循环，**疗效强效持久**

1. 专利号201810041670.6; 2. 专利号201510097117.0; 3. Shan Y, et al. Preclinical development of GRI501, a human monoclonal antibody that neutralizes interleukin-17A. Biochem Biophys Res Commun. 2019 Sep 17; 517(2): 303-309.

赛立奇单抗注射液国产1类新药，填补目录内国产空白；替代目录内进口药

缓解公共健康负担

- 银屑病和强直性脊柱炎复发风险高，当前IL-17A抑制剂是主流治疗方案，但依赖进口，急需国产创新药；
- 现有疗法存在局限，继发失效率高，**亟需更安全、持久有效的创新药**

填补目录国产创新空白

- **填补**目录内IL-17A抑制剂**国产空白**；
- 源头创新**自主知识产权**、全链条自主生产；24,400L抗体产业化基地，确保供应链安全和**长期稳定供应**¹

国产1类 自主创新

践行“保基本”原则

- 目前使用银屑病、强直性脊柱炎生物制剂疗法患者数较大，总体占用医保基金较高，全部为进口产品；
- 赛立奇单抗经济性更优，**替代目录内进口药**，提升基金使用效率。

医保管理难度小

- 银屑病诊断明确，治疗流程清晰，**不会造成滥用**
- 给药方式与现有产品类似，便于医务人员管理

1. 智翔金泰2024半年报