

首个以白介素 17 受体 A 为靶点的银屑病生物制剂立美芙® (布罗利尤单抗) 在华获批

(2020 年 6 月 24, 中国上海) ——协和发酵麒麟(中国)制药有限公司近日宣布, 立美芙®(布罗利尤单抗) 获得国家药品监督管理局批准, 用于适合系统治疗或光疗的成人中至重度斑块状银屑病。此次加速审批, 是由于 2018 年国家药品监督管理局药品审评中心把立美芙®纳入《第一批临床急需境外新药名单》。

立美芙®(布罗利尤单抗) 是目前国内首个以白介素 17 受体 A 为靶点的全人源化单克隆抗体。白介素 17 家族包括白介素 17A,17B,17C,17D,17E,17F, 有研究表明白介素 17A 在银屑病的发病机制中发挥核心作用^[1], 白介素 17C,17F,17E 同样也发挥致病作用^[2-4]。而白介素 17 受体 A 是白介素 17A, 17C,17F,17E 共同的受体亚单位^[5], 立美芙®通过抑制白介素 17 受体 A, 不仅能够抑制白介素 17A, 而且还能抑制白介素 17C,17F,17E^[6]。其独特的作用机制, 可能带来更多的临床获益^[7-8]。

AMAGINE-2 是布罗利尤单抗的三期临床试验^[9], 它纳入欧美地区 142 个临床中心的 1831 名患者, 布罗利尤单抗 210mg 组 12 周有 42%的患者达到皮损完全清除 (PASI100), 52 周有 56%的患者达到 PASI100。而在日本的临床试验中, 布罗利尤单抗 210mg 组在 12 周和 52 周的 PASI100 分别达到 59.5% 和 63.9%^[10-11]。

立美芙®(布罗利尤单抗) 被批准用于适合系统治疗或光疗的成人中至重度斑块状银屑病。本品为预充式注射器, 应皮下注射给药, 推荐剂量为每次 210mg。初始给药为成人在首次、第 1 周、第 2 周皮下给

予 210mg，此后每 2 周 1 次皮下给药。本品须由在斑块状银屑病的诊断和治疗方面有经验的医生指导和监督下使用。

中华医学会皮肤性病学分会第 13 届主任委员，北京大学人民医院皮肤科主任张建中教授表示：布罗利尤单抗的在华获批，标志着全球现有的白介素-17 抑制剂已悉数进入中国，将为中国银屑病的治疗带来新的选择，是中国银屑病患者的福音！

中华医学会银屑病专业委员会主委兼首席专家，复旦大学皮肤病研究所所长张学军教授表示：布罗利尤单抗是国内首个白介素 17 受体 A 的抑制剂，其独特的作用机制也为中国银屑病的治疗带来了新的选择。希望其积累更多的中国临床数据和应用经验，更好的指导临床治疗。

协和发酵麒麟（中国）制药有限公司总经理参川和伸先生表示：我非常高兴立美芙®能在中国获批，中国有超过 600 万的银屑病患者，对于中重度患者而言，疾病严重的影响着他们的身心健康。立美芙®是一种有着独特作用机制的白介素 17 类生物制剂，将为解除中国广大银屑病患者的病痛做出自己的贡献。这也是公司“commitment to life”核心价值观的体现。

目前，布罗利尤单抗已在欧盟，美国和日本在内的多个国家和地区上市，惠及全球众多患者。

关于银屑病

银屑病是一种免疫相关的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。病变皮肤表现为皮肤增厚、发炎、发红、鳞屑和瘙痒等。全球估计有 1.25 亿患者^[12]，中国的银屑病患者超过 600 万^[13]。银屑病不仅对患者个

人，也对社会造成沉重经济负担。斑块状银屑病是银屑病中最常见的类型。有效的治疗不仅可以提高银屑病患者们的身体健康，还可以提高生活质量。

关于协和发酵麒麟（中国）制药有限公司：

协和发酵麒麟（中国）制药有限公司是日本协和麒麟株式会社在中国成立的独资企业，位于浦东张江高科技园区，公司前身是“麒麟鲲鹏（中国）生物药业有限公司”，成立于1997年6月，是“国家上海生物医药科技产业基地”成立后引进的第一个生物高科技医药项目，是一家集药品开发、生产及销售为一体的公司，并通过了国家GMP认证。2012年4月，公司正式更名为“协和发酵麒麟（中国）制药有限公司”。公司目前以肾脏病、癌症为核心领域，主要产品有惠尔血、利血宝和盖平等。

关于协和麒麟株式会社：

协和麒麟是一家为了人类健康和幸福而存在，总部位于日本而在全球进行商业化的专业制药公司。由先进的抗体技术驱动，主要的治疗领域包括肿瘤，肾脏和免疫。公司分成日本、欧洲、北美和亚太四个区域进行管理，并统一到“One Kyowa Kirin”理念下。公司核心科技是抗体技术，它利用人体的免疫保护系统对疾病进行治疗。通过整合各种尖端科技平台，我们不仅在抗体药物，而且还在小分子药物、核酸药物和再生治疗方法方面进行创新，协和麒麟集团在新药研发上正在打造一条极具吸引力的产品管线。

免责声明

本新闻稿包含某些前瞻性陈述或声明，不可视为对未来公司业绩的陈述与保证。协和发酵麒麟（中国）制药有限公司不承担对前瞻性陈述或声明更新的义务。

参考文献：

- 1 . Kopf M et al. Averting inflammation by targeting the cytokine environment. *Nat Rev Drug Discov.* 2010;;9(9):703--18
- 2 . Andrew Johnston,et,al. *J Immunol* 2013; 190:2252-2262
- 3 . Hideaki Watanabe,et al. *Journal of Investigative Dermatology* (2009) 129, 650–656
- 4 . Miao Xu, et al. An Interleukin-25-Mediated Autoregulatory Circuit in Keratinocytes Plays a Pivotal Role in Psoriatic Skin Inflammation. *Immunity* 2018.48, 787–798
- 5 . David A. Martin,et al. *Journal of Investigative Dermatology.*2013(133):17-26
- 6 . Kristen M. Brodalumab for the treatment of plaque psoriasis: up-to-date. *EXPERT OPINION ON BIOLOGICAL THERAPY.* 2019, 19(4): 287-292
- 7 . Nicolo Costantino Brembilla,et,al. The IL-17 Family of Cytokines in Psoriasis:IL-17A and Beyond.*Front Immunol.* 2018 Aug 2;9:1682. doi:10.3389/fimmu.2018.01682
- 8 . Jason E. Hawkes, et al.*Journal of Immunology,* 2018, 201: 1605–1613.
- 9 . M. Lebwohl,et al. Phase 3 Studies Comparing Brodalumab with Ustekinumab in Psoriasis. *N Engl J Med* 2015;373:1318-28
- 10 . Hidemi Nakagawa,et al. Brodalumab, a human anti-interleukin-17-receptor antibody in the treatment of Japanese patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: Efficacy and safety results from a phase II randomized controlled study.*J Dermatol Sci.* 2016 Jan;81(1):44-52
- 11 . Umezawa Y, et al. Clinical Efficacy and Safety of Brodalumab (KHK4827),Anti-interleukin-17-Receptor A Fully Human Monoclonal Antibody, in Japanese Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis: An Open-Label Extension (OLE) Study (4827-003 Study). Poster presented at: European Academy of Dermatology and Venereology; 2016 Sep 28-Oct 02; Austria
- 12 . The International Federation of Psoriasis Associations. Available at: <https://ifpa-pso.com/> (Accessed March 2019).
13. 张学军等.中国银屑病诊疗指南(2018 简版).*中华皮肤科杂志*,2019.52(4):223-30.