·综 述·

生物制剂与口服小分子药物在儿童皮肤科相关疾病的临床研究进展

肖青青[1]，强 燕[2]，高尚璞[1]，李晓睿[1]，吴孙思[1]，宋 瑜[1]*
（1. 上海中医药大学附属龙华医院皮肤科，上海 200032；2. 同济大学附属上海市皮肤病医院皮肤科，上海 200443）

摘要：生物制剂及口服小分子（oral small molecule，OSM）药物为儿科皮肤病，如特应性皮炎、银屑病、斑秃以及化脓性汗腺炎等的治疗提供了全新思路。虽然大部分生物制剂及 OSM 药物仅获批应用于成年患者，但随着其临床安全性评估的持续强化，以及在青少年及儿童中应用的逐步获批，生物制剂及 OSM 药物有望成为未来儿童皮肤病用药的新选择。该文全面梳理近年来美国食品药品监督管理局批准或具备用于治疗儿童特应性皮炎、银屑病、斑秃及化脓性汗腺炎潜力的生物制剂及 OSM 药物，以期为相关疾病的治疗提供参考。

关键词：特应性皮炎；银屑病；斑秃；化脓性汗腺炎；生物制剂；小分子口服药物
中图分类号：R729 **文献标志码**：A **文章编号**：1672-9188(2025)08-0744-007
引用：肖青青, 强燕, 高尚璞, 等. 生物制剂与口服小分子药物在儿童皮肤科相关疾病的临床研究进展[J]. 世界临床药物, 2025, 46(8): 744-750. DOI：10.13683/j.wph.2025.08.002

Clinical research progress of biological agents and oral small molecule drugs in pediatric dermatological related diseases

XIAO Qingqing[1], QIANG Yan[2], GAO Shangpu[1], LI Xiaorui[1], WU Sunsi[1], SONG Yu[1]*
(*1. Department of Dermatology, Longhua Hospital Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China; 2. Department of Dermatology, Skin Diseases Hospital of Tongji University, Shanghai 200443, China*)

Abstract: Biological agents and oral small molecule (OSM) drugs provide a new approach for the treatment of pediatric skin diseases, such as atopic dermatitis, psoriasis, alopecia areata, and hidradenitis suppurativa. Although most biological agents and OSM drugs have only been approved for use in adult patients, with the continuous strengthening of their clinical safety evaluations and the gradual approval of their use in adolescents and children, biological agents and OSM drugs are expected to become new choices for pediatric skin disease medication in the future. This article comprehensively reviewed the biological agents and OSM drugs that have been approved by the US Food and Drug Administration in recent years or have potential for treating atopic dermatitis, psoriasis, alopecia areata, and hidradenitis suppurativa in children, in order to provide reference for the treatment of related diseases.

Key words: atopic dermatitis; psoriasis; alopecia areata; hidradenitis suppurativa; biological agent; oral small molecule drug

在儿科，特应性皮炎（atopic dermatitis，AD）、银屑病（psoriasis）、斑秃（alopecia areata，AA）及化脓性汗腺炎（hidradenitis suppurativa，HS）的患病率较高，对患儿生活质量产生负面影响，且治疗难度较大。近年来，生物制剂及口服小分子（oral small molecule，OSM）药物的发展为儿科皮肤病的治疗提供了新思路。然而，鉴于儿童与成年人之间

收稿日期：2025-04-01
作者简介：肖青青，主治医师，研究方向：中医药治疗皮肤疾病。
通信作者：宋瑜，主任医师，研究方向：中西医结合治疗皮肤科相关疾病。

存在发育差异，生物制剂及 OSM 药物的安全性、有效性以及可能存在的不良影响还需进一步观察、总结，医生在使用前仍需谨慎斟酌。本文全面梳理近年来美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，FDA）批准或具备用于治疗儿童 AD、银屑病、AA 及 HS 潜力的生物制剂及 OSM 药物，以期为相关疾病的治疗提供参考。

1 AD

AD 是一种在儿童和青少年群体中较为常见的慢性炎症性皮肤病，其症状表现为剧烈瘙痒且易复发，严重影响患者生活质量，亟需探寻有效且安全的治疗方案。

1.1 已获批用于儿科的生物制剂

度普利尤单抗（dupilumab）是一种全人源化的单克隆抗体，其能特异性地结合白介素（interleulin，IL）-4 受体 α 亚基，从而同时阻断 IL-4 及 IL-13 的信号转导，进而抑制促炎细胞因子及趋化因子的生物学效应[1]。度普利尤单抗已被批准用于 6 个月及以上中重度 AD 患儿。SIMPSON 等[2]开展的Ⅲ期临床试验探究度普利尤单抗在 6 个月至 5 岁中重度 AD 患儿中的安全性和有效性。结果显示，第 16 周时，治疗组湿疹面积及严重程度指数（eczema area and severity index，EASI）改善达 75% 的患者占比高于安慰剂组。提示度普利尤单抗能有效治疗中重度 AD，改善患儿临床症状。度普利尤单抗不良反应包括皮肤干燥、睑缘炎、结膜炎、注射部位反应、上呼吸道感染、流涕及龋齿等[2—3]。

曲罗芦单抗（tralokinumab）是一种抑制 IL-13 与受体结合的单克隆抗体，通过与 IL-13 结合阻断其与 IL-13 受体 1 及 IL-13 受体 2 结合，从而抑制其下游信号转导，抑制炎症介质释放，调节免疫细胞的活化、增殖和迁移[4—5]。目前其已被批准用于中重度 AD 成年患者，以及 12 ～ 17 岁中重度 AD 患儿。一项纳入 12 ～ 17 岁中重度 AD 患儿的Ⅲ期临床试验结果显示，接受曲罗芦单抗治疗的患儿 EASI 改善达 75% 的比例高于安慰剂组[6]。此结果为该年龄段中重度 AD 患儿应用新靶向治疗提供依据，填补该人群靶向 IL-13 治疗的空白。曲罗芦单抗耐受性良好，常见不良反应包括注射部位损伤、眼和眼睑发红以及外周嗜酸性粒细胞增多[6—7]。

来瑞组单抗（lebrikizumab）是 IL-13 抑制剂，于 2024 年 9 月获 FDA 批准用于年龄≥ 12 岁且体质量≥ 40 kg 的中重度 AD 患者。研究[8]显示，其能有效降低研究者整体评估（investigator's global assessment，IGA）得分，且 EASI 评分亦较安慰剂组有所提高。

1.2 已获批用于儿科的 OSM 药物

阿布昔替尼（abrocitinib）是一种小分子 Janus 激酶（Janus kinase，JAK）1 抑制剂，已被 FDA 批准用于 12 ～ 18 岁青少年。研究[9]表明，阿布昔替尼能显著改善 12 岁及以上 AD 患者 IGA、EASI 及峰值瘙痒数字评分量表得分，且高剂量（200 mg）疗效优于对照组（100 mg），但相应不良反应发生风险更高。另有研究[10]通过膝关节磁共振成像观察阿布昔替尼对患儿骨骼健康的影响，但该研究数据尚未公布。

巴瑞替尼（baricitinib）是 JAK1/2 可逆抑制剂。研究[11]显示，4 mg 巴瑞替尼可显著改善 2 岁以上中重度 AD 患儿临床症状，可联合外用糖皮质激素。其具体剂量应由医生根据患者情况进行个体化调整。巴瑞替尼用于 AD 患儿的临床研究数据较少，仍需更多大样本、更长观察时间的临床研究验证其用于中重度 AD 患儿的安全性及有效性。

乌帕替尼（upadacitinib）是高选择性 JAK1 抑制剂，已在我国获批上市，可用于不适用激素及生物制剂或疗效不理想的 12 岁及以上顽固性、中重度 AD 患者。对于年龄≥ 12 岁且体质量＞ 40 kg 的患儿，起始剂量为一日 15 mg，若未达到充分反应，可考虑将剂量增加至一日 30 mg。多项研究[12—14]显示，乌帕替尼能改善中重度 AD 青少年患者的临床症状，

可作为中重度 AD 患者长期治疗方案。乌帕替尼口服清除率随体质量减轻而降低，总体上安全且耐受性良好[15]。

芦可替尼（ruxolitinib）乳膏是首个获 FDA 批准的局部外用 JAK 抑制剂。研究[16]表明，外用芦可替尼乳膏可显著改善 12 岁及以上中重度 AD 患者 EASI 及 IGA 评分，且耐受性良好、安全性高。

1.3 其他尚处于上市前临床试验阶段的生物制剂及 OSM 药物

Rocatinlimab 及 amlitelimab 是分别靶向 OX40 及 OX40 配体的生物制剂。OX40 及 OX40 配体是肿瘤坏死因子（tumor necrosis factor，TNF）-α 家族成员，可抑制 T 细胞增殖、扩增以及记忆 T 细胞的形成，在阻断抗原呈递的 T 细胞活化反应中起重要作用，与 AD 等自身免疫性疾病的发生密切相关[17]。Ⅱb 期临床试验结果显示，rocatinlimab 可改善中重度 AD 成年患者 EASI 评分，主要不良反应包括发热、鼻咽炎、寒战及头痛[18]。Amlitelimab 在中重度 AD 成年患者中的Ⅱ期临床试验仍处于招募阶段[19]。目前暂无儿童相关数据。

Ivarmacitinib 是一种 JAK1 抑制剂。一项在 12 ～ 18 岁 AD 青少年患者中展开的Ⅲ临床试验显示，其能有效改善中重度 AD 患者 IGA 及 EASI 评分[20]。

2 银屑病

银屑病是一种慢性炎症性皮肤病，1/3 的银屑病患者在儿童时期出现首发症状。经调查，在 5 ～ 16 岁的银屑病患儿中，其健康相关的生活质量评价得分降低约 1/3[21]。

2.1 已获批用于儿科的生物制剂

司库奇尤单抗（secukinumab）是一种全人源重组单克隆抗体，可选择性抑制 IL-17A，目前被批准用于 6 岁及以上中重度斑块状银屑病患儿[22]。NARBUTT 等[21]开展的Ⅲ期临床试验评价了司库奇尤单抗在 6 ～ 18 岁重度斑块状银屑病患儿中的有效性及安全性。结果显示，第 12 周时，与应用安慰剂及依那西普（etanercept）者相比，接受低剂量及高剂量司库奇尤单抗治疗的患儿银屑病面积严重程度指数（psoriasis area severity index，PASI）均获得更优改善，且疗效可持续至第 52 周。该研究结果提示，司库奇尤单抗不仅能有效治疗儿童重度斑块状银屑病，且疗效持久、耐受性良好。常见不良反应包括上呼吸道感染、念珠菌感染及中性粒细胞减少，未见炎症性肠病被报道[22—23]。

乌司奴单抗（ustekinumab）是一种单克隆抗体，可选择性抑制 IL-12 及 IL-23，目前已被批准用于 6 岁及以上传统治疗效果不佳的中重度斑块状银屑病患者。两项Ⅲ期临床试验[24—25]评估了该药在银屑病患儿中的有效性及安全性。两项研究结果均表明，乌司奴单抗可显著改善患儿 PASI 评分，且耐受性良好，常见不良反应包括上呼吸道感染、头痛及注射部位反应。

依奇珠单抗（ixekizumab）是靶向 IL-17A 的单克隆抗体，被批准用于 6 岁及以上中重度斑块状银屑病患者。PALLER 等[26]的研究为其疗效提供数据支持。依奇珠单抗耐受性良好，常见不良反应包括鼻咽炎、注射部位反应及过敏反应。

2.2 已获批用于儿科 OSM 药物

TNF-α 是一种引发炎症级联反应的细胞因子，其异常激活会导致炎症性疾病的发生。依那西普已被 FDA 批准用于 4 岁及以上中重度斑块状银屑病患儿[27]。儿童推荐剂量为每周 0.8 mg/kg，每周最高不超过 50 mg。KIVELEVITCH 等[28]的研究评估了依那西普在 4 ～ 17 岁银屑病患儿中的长期疗效及安全性。结果显示，第 96 周时，分别有 89%、61% 和 30% 的患儿 PASI 改善达 50%、75% 及 90%，这一数据优于依那西普在成年患者中的效果，提示依那西普在儿童中疗效更佳。依那西普耐受性普遍较好，常见不良反应包括鼻咽炎、上呼吸道感染、头痛及注射部位反应。

阿普米司特（apremilast）是一种口服选择性磷酸二酯酶 -4 抑制剂，被批准用于 6 岁及以上中重度银屑病患者 [29]。FIORILLO 等 [30] 开展的Ⅲ期临床试验结果显示，阿普米司特能有效改善 6 ～ 17 岁中重度银屑病患儿的 PASI 评分。阿普米司特常见不良反应包括腹泻、恶心、呕吐、腹痛、头痛及鼻咽炎。

2.3 其他尚处于上市前临床试验阶段的生物制剂及 OSM 药物

替曲珠单抗（tildrakizumab）是一种与 IL-23 亚单位 p19 结合的单克隆抗体，已获批用于银屑病成年患者 [31]。评估替曲珠单抗在 12 ～ 17 岁中重度银屑病患儿中安全性和有效性的Ⅱ／Ⅲ期临床试验目前正在进行中，该研究还将进一步对 6 ～ 11 岁患儿进行药代动力学研究，其结果尚未公布 [32]。

布罗达单抗（brodalumab）是一种靶向 IL-17A 的单克隆抗体，目前获批用于中重度斑块状银屑病成年患者 [33]。评估布罗达单抗在 12 ～ 17 岁中重度斑块状银屑病患儿中疗效、安全性及耐受性的Ⅲ期临床试验仍在进行中，结果尚未公布；后续还将纳入 6 ～ 17 岁重度斑块状银屑病患儿，以进一步评估其安全性、耐受性和药代动力学 [34]。

氘可来昔替尼（deucravacitinib）是一种口服选择性酪氨酸激酶（tyrosine kinase，TYK）2 抑制剂，现已被批准用于中重度斑块状银屑病成年患者。TYK2 参与 IL-23 以及其他促炎细胞因子信号转导的调节，其异常激活与银屑病的发生有关 [35]。评价氘可来昔替尼在 4 ～ 17 岁中重度银屑病患儿中疗效、安全性及药代动力学的Ⅲ期临床试验目前正在进行中，结果尚未公布 [36]。

3 AA

AA 是一种慢性自身免疫性疾病，约 2% 的普通人群在其一生中的某个时候会经历 AA，其中约 50% 的患者在 20 岁之前首次发病 [37]。近 50% 的患者会在 1 年内痊愈，轻度 AA 患儿通常会局部应用皮质类固醇药物，或不进行治疗；病程超过 1 年的慢性 AA 患儿治愈率较急性期（发病 3 个月内）下降约 50%，且复发后再治疗难度会进一步增加，使患儿陷入“复发 - 再治疗”的循环，通常传统药物疗效欠佳 [38]。生物制剂和 OSM 药物一般针对一线治疗无效或对生活质量有严重负面影响的重度或持续性 AA 患儿 [39]。

3.1 已获批用于儿科的 OSM 药物

利特昔替尼（ritlecitinib）是首个被批准用于 12 岁及以上重度 AA 患儿的 OSM 药物，其是 JAK3 和 TYK 的双重选择性抑制剂，针对 AA 的自身免疫机制发挥治疗作用 [40]。研究 [41] 表明，利特昔替尼能明显提升 12 岁及以上重度 AA 患者头皮毛发覆盖率；其在 12 ～ 17 岁患儿中的有效性及安全性与成年患者一致。利特昔替尼耐受性良好，常见不良反应包括头痛、腹泻、痤疮、荨麻疹及皮疹。

3.2 其他尚处于上市前临床试验阶段的生物制剂及 OSM 药物

巴瑞替尼是一种目前已获批用于治疗成年人 AA 的口服选择性 JAK1/2 抑制剂 [42]。虽然其尚未被批准用于 AA 患儿，一项目前正在进行中的Ⅲ期临床试验 [43] 或能为其用于 6 ～ 18 岁 AA 患儿的安全性和有效性提供临床参考。

乌帕替尼目前已获批用于 AD 患儿，其用于 AA 治疗的有效性及安全性尚待一项正在进行中的Ⅲ期临床试验 [44] 提供临床依据。

4 HS

HS 是一种慢性炎症性皮肤病，通常表现为脓肿、窦道及结节。对于 HS 患儿而言，早期准确诊断对于防止病情进展、提高生活质量至关重要 [45]。对于轻度 HS，一线治疗包括局部或口服抗菌药物；对于中重度 HS 或对一线治疗不耐受的患儿则需进行系统治疗。儿童 HS 目前缺乏 OSM 药物相关研究，可能与该病病例数有限、研究机制不明确以及缺乏政策支持有关，故本文仅就生物制剂作一总结。

阿达木单抗（adalimumab）是首个被批准用于12岁及以上HS青少年患者的生物制剂，该药是一种TNF-α抑制剂，可缓解HS的潜在炎症机制。阿达木单抗用于HS患儿的剂量尚未有明确、统一的标准，临床应用时可根据具体情况进行个体化调整。Ⅲ期临床试验[46]结果显示，阿达木单抗可明显减少炎症结节及脓肿数量，且未观察到明显不良反应。虽然未有HS患儿相关临床试验开展，但考虑到其在其他儿科疾病治疗中的长期应用所表现出的安全性，FDA将其使用范围扩大到12岁及以上HS青少年患者[47]。

目前在研药物中，新兴疗法的作用机制各不相同，生物制剂针对特定的细胞因子，如TNF-α、IL-17A及IL-1等[48—49]，而OSM药物作用于JAK-信号转导及转录激活因子信号通路中的不同途径[50]，未来或有望拓展应用到儿科患者。

5 结语

在生物制剂及OSM药物获批应用于临床前，儿科皮肤病的治疗主要依赖全身性免疫抑制剂和抗炎药物，例如皮质类固醇、甲氨蝶呤（methotrexate）、环孢素（cyclosporine）、硫唑嘌呤（azathioprine）及霉酚酸酯（mycophenolate mofetil）等。虽然这些药物有一定疗效，但也存在潜在风险及不良反应，如免疫抑制、器官毒性和感染风险增高。生物制剂及OSM药物因具有更好的疗效和更高的安全性为临床治疗提供新选择。但目前儿科相关用药数据仍较欠缺，未来仍需开展更多研究以进一步为相关药物在儿科领域的应用提供参考依据。

参考文献：

[1] D'IPPOLITO D, PISANO M. Dupilumab（Dupixent）: An interleukin-4 receptor antagonist for atopic dermatitis[J]. Pharm Ther, 2018, 43（9）: 532-535.

[2] SIMPSON EL, BIEBER T, GUTTMAN-YASSKY E, *et al*. Two phase 3 trials of dupilumab versus placebo in atopic dermatitis[J]. N Engl J, 2016, 375（24）: 2335-2348.

[3] Regeneron and Sanofi. A study to determine the safety and tolerability of dupilumab（REGN668/SAR231893）in patients aged≥6 to <18 years with atopic dermatitis（eczema）[EB/OL]. （2020-11-27）[2025-08-03]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT02407756.

[4] POPOVIC B, BREED J, REES DG, *et al*. Structural characterisation reveals mechanism of IL-13-neutralising monoclonal antibody tralokinumab as inhibition of binding to IL-13Rα1 and IL-13Rα2[J]. J Mol Biol, 2017, 429（2）: 208-219.

[5] SIMPSON EL, GUTTMAN-YASSKY E, EICHENFIELD LF, *et al*. Tralokinumab therapy for moderate-to-severe atopic dermatitis: Clinical outcomes with targeted IL-13 inhibition[J]. Allergy, 2023, 78（11）: 2875-2891.

[6] SANTORO C. FDA Approves tralokinumab for adolescents with atopic dermatitis[EB/OL]. （2024-07-04）[2025-08-02]. http://www.ajmc.com/view/fda-approves-tralokinumab-for-adolescents-with-atopic-dermatitis.

[7] PALLER AS, FLOHR C, CORK M, *et al*. Efficacy and safety of tralokinumabin adolescents with moderate to severe atopic dermatitis: the phase 3 ECZTRA 6 randomized clinical trial[J]. J Am Med Assoc Dermatol, 2023, 159（6）: 596-605.

[8] Eli Lilly and Company. Safety and efficacy of lebrikizumab（LY3650150）in combination with topical corticosteroid in moderate-to-severe atopic dermatitis[EB/OL]. （2022-05-09）[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT04250337.

[9] LI H, ZUO JP, TANG W. Phosphodiesterase-4 inhibitors forthe treatment of inflammatory diseases[J]. Front Pharmacol, 2018, 9: 1048.

[10] Pfizer. Study to evaluate efficacy and safety of pf-04965842 with or without topical medications in subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis（JADE EXTEND）[EB/OL]. （2024-06-11）[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT03422822.

[11] TORRELO A, REWERSKA B, GALIMBERTI M, *et al*. Efficacy and safety of baricitinib in combination with topicalcorticosteroids in paediatric patients with moderate-to-severeatopic dermatitis with an inadequate response to topicalcorticosteroids: Results from a phase Ⅲ, randomized, doubleblind, placebo-controlled study（BREEZE-AD PEDS）[J]. Br J Dermatol, 2023, 189（1）: 23-32.

[12] GUTTMAN-YASSKY E, TEIXEIRA HD, SIMPSON EL, *et al*. Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents andadults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up1 and Measure Up2): Results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials[J]. Lancet, 2021, 397(10290): 2151-2168.

[13] SIMPSON EL, PAPP KA, BLAUVELT A, *et al*. Efficacyand safety of upadacitinib in patients with moderate to severeatopic dermatitis: Analysis of follow-up data from the Measure Up 1 and Measure Up 2 randomized clinical trials[J]. J Am Med Assoc Dermatol, 2022, 158(4): 404-413.

[14] REICH K, TEIXEIRA HD, DE BRUIN-WELLER M, *et al*. Safety and efficacy of upadacitinib in combination with topicalcorticosteroids in adolescents and adults with moderate-tosevereatopic dermatitis (AD Up): Results from a randomised double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial[J]. Lancet, 2021, 397(10290): 2169-2181.

[15] ERIC L, SIMPSON MD, JONATHAN L, *et al*. A Study to evaluate the pharmacokinetics, safety and tolerability of upadacitinib in pediatric participants with severe atopic dermatitis[EB/OL]. (2024-06-17)[2025-08-03]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT03646604.

[16] FUXENCH ZCC, LAI ZH, KUO YT, *et al*. Ruxolitinib cream monotherapy for facial and/or neck atopic dermatitis: results[J]. J Dermatolog Treat, 2025, 36(1): 2480744.

[17] LE AM, TORRES T. OX40-OX40L inhibition for the treatment of atopic dermatitis - Focus on rocatinlimab and amlitelimab[J]. Pharmaceutics, 2022, 14(12): 2753.

[18] Amgen. A study to evaluate rocatinlimab (AMG 451) in adolescent subjects with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD) (ROCKET-ASTRO)[EB/OL]. (2024-06-21)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT05704738.

[19] Sanofi. A study to evaluate the efficacy and safety of subcutaneous amlitelimab monotherapy compared with placebo in participants aged 12 years and older with moderate-to-severe atopic dermatitis (COAST 2)[EB/OL]. (2024-06-21)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06181435.

[20] Reistone Biopharma Company Limited. Evaluate efficacy and safety of oral SHR0302 in subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis[EB/OL]. (2023-06-01)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT04875169.

[21] NARBUTT J, NIEDZWIEDZ M, LESIAK A, *et al*. Secukinumab for the treatment of psoriasis in pediatrics: patient selection and acceptability[J]. Patient Prefer Adherence, 2023, 17: 421-431.

[22] BODEMER C, KASZUBA A, KINGO K, *et al*. Secukinumab demonstrates high efficacy and a favourable safety profile in paediatric patients with severe chronic plaque psoriasis: 52-week results from a phase 3 double-blind randomized, controlled trial[J]. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2021, 35(4): 938-947.

[23] DIOTALLEVI F, SIMONETTI O, RIZZETTO G, *et al*. Biological treatments for pediatric psoriasis: state of the art and future perspectives[J]. Int J Mol Sci, 2022, 23(19): 121128.

[24] Janssen Research & Development, LLC. A study of the safety and efficacy of ustekinumab in adolescent patients with psoriasis (CADMUS)[EB/OL]. (2015-01-29)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT01090427.

[25] Janssen Research & Development, LLC. An efficacy, safety, and pharmacokinetics study of subcutaneously administered ustekinumab in the treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis in pediatric participants greater than or equal to 6 to less than 12 years of age (CADMUS Jr)[EB/OL]. (2021-11-01)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT02698475.

[26] PALLER AS, SEYGER MMB, MAGARINOS GA, *et al*. Long-term efficacy and safety of up to 108 weeks of ixekizumab in pediatric patients with moderate to severe plaque psoriasis: the IXORA-PEDS randomized clinical trial[J]. J Am Med Assoc Dermatol, 2022, 158(5): 533-541.

[27] PALLER AS, SIEGFRIED EC, LANGLEY RG, *et al*. Etanercept treatment for children and adolescents with plaque psoriasis[J]. N Engl J Med, 2008, 358(3): 241-251.

[28] KIVELEVITCH D, MANSOURI B, MENTER A. Long term efficacy and safety of etanercept in the treatment of psoriasis and psoriatic arthritis[J]. Biologics, 2014, 8: 169-182.

[29] CROWLEY EL, GOODERHAM MJ. Phosphodiesterase-4 inhibition in the management of psoriasis[J]. Pharmaceutics, 2023, 16(1): 23.

[30] FIORILLO L, BECKER E, DE LUCAS R, *et al*. Efficacy

and safety of apremilast in pediatric patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: 16-week results from SPROUT, a randomized controlled trial[J]. J Am Acad Dermatol, 2024, 90(6): 1232-1239.

[31] CAMPIONE E, LAMBIASE S, GAETA SHUMAK R, *et al*. A real-life study on the use of tildrakizumab in psoriatic patients[J]. Pharmaceuticals (Basel), 2023, 16(4): 526.

[32] Sun Pharmaceutical Industries Limited. A study of tildrakizumab in pediatric subjects with chronic plaque psoriasis[EB/OL]. (2024-06-21)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT03997786.

[33] GOLBARI NM, BASEHORE BM, ZITO PM. Brodalumab[EB/OL]. (2023-08-08)[2025-08-02]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470324/.

[34] Kyowa Kirin. An open-label, single-dose study to evaluate safety, tolerability, and pharmacokinetics of brodalumab in pediatric subjects[EB/OL]. (2023-08-14)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT032 40809.

[35] RUSINOL L, PUIG L. Tyk2 targeting in immune-mediated inflammatory diseases[J]. Int J Mol Sci, 2023, 24(4): 3391.

[36] Bristol-Myers Squibb. A study to evaluate the drug levels, efficacy and safety of deucravacitinib in pediatric participants with moderate to severe plaque psoriasis clinicaltrials[EB/OL]. (2024-07-09)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT05478499.

[37] PRATT CH, KING LE JR, MESSENGER AG. Alopecia areata[J]. Nat Rev Dis Primers, 2017, 3: 17011.

[38] WANG E, LEE JS, TANG M. Current treatment strategies in pediatric alopecia areata[J]. Indian J Dermatol, 2012, 57(6): 459-465.

[39] CHOI JW, KIM YH, KWAK H, *et al*. Impact of pediatric alopecia areata on quality of life of patients and their family members: a nationwide multicenter questionnaire study[J]. Ann Dermatol, 2022, 34(4): 237-244.

[40] BLAIR HA. Ritlecitinib: first approval[J]. Drugs, 2023, 83(14): 1315-1321.

[41] Pfizer. FDA approves Pfizer's Litfulotm (ritlecitinib) for adults and adolescents with severe alopecia areata [EB/OL]. (2023-06-23)[2025-08-02]. www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/fda-approves-pfizers-litfulotm-ritlecitinib-adults-and.

[42] FREITAS E, GUTTMAN-YASSKY E, TORRES T. Baricitinib for the treatment of alopecia areata[J]. Drugs, 2023, 83(9): 761-770.

[43] Eli Lilly and Company. A study of baricitinib (LY3009104) in children from 6 years to less than 18 years of age with alopecia areata (BRAVE-AA-PEDS)[EB/OL]. (2024-06-24)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT05723198.

[44] AbbVie. A study to evaluate the safety and effectiveness of upadacitinib tablets in adult and adolescent participants with severe alopecia areata (Up-AA)[EB/OL]. (2024-07-04)[2025-08-02]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06012240.

[45] BALLARD K, SATHE NC, SHUMAN VL. Hidradenitis Suppurativa[EB/OL]. (2024-05-06)[2025-08-02]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534867.

[46] KIMBALL AB, OKUN MM, WILLIAMS DA, *et al*. Two phase 3 trials of adalimumab for hidradenitis suppurativa[J]. N Engl J Med, 2016, 375(5): 422-434.

[47] BI YW, LIU J, WANG J, *et al*. Model-informed drug development approach supporting approval of adalimumab (HUMIRA) in adolescent patients with hidradenitis suppurativa: a regulatory perspective[J]. AAPS J, 2019, 21(5): 91.

[48] KIMBALL AB, JEMEC GBE, ALAVI A, *et al*. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): Week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials[J]. Lancet, 2023, 401(10378): 747-761.

[49] KIMBALL AB, JEMEC GBE, SAYED CJ, *et al*. Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD Ⅰ and BE HEARD Ⅱ): Two 48-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre phase 3 trials[J]. Lancet, 2024, 403(10443): 2504-2519.

[50] MARTORA F, SCALVENZI M, RUGGIERO A, *et al*. Hidradenitis suppurativa and JAK inhibitors: a review of the published literature[J]. MeMedicina (Kaunas), 2023, 59(4): 801.

（编辑：王 佳）