

# 乌帕替尼缓释片

## 拟调整支付范围：

1. 新增 **罕见病** 巨细胞动脉炎(GCA)成人患者 **适应症**。
2. 溃疡性结肠炎(UC)和克罗恩病(CD) 支付范围描述与说明书同步更新：

如临床上不建议使用TNF抑制剂，在使用本品之前，患者应至少对一种传统治疗或生物制剂应答不充分或失应答或不耐受。

艾伯维医药贸易(上海)有限公司

# 目录

1

基本信息 – 1页

2

巨细胞动脉炎– 3页

3

安全性 – 1页

4

创新性 – 1页

5

公平性 – 1页

## 填补目录空白：

**罕见病**巨细胞动脉炎：中国**唯一**获批的药物

克罗恩病和溃疡性结肠炎：中国**唯一**获批的**JAK抑制剂**，目录内**唯一**的**口服**靶向疗法

# 乌帕替尼缓释片申请**新增**罕见病巨细胞动脉炎；因说明书表述更新，**同步更新**克罗恩病、溃疡性结肠炎医保支付范围描述

药品通用名称：**乌帕替尼缓释片<sup>1</sup>**

【医保目录内】特应性皮炎，类风湿关节炎，银屑病关节炎，放射学阴性中轴型脊柱关节炎，强直性脊柱炎，溃疡性结肠炎，克罗恩病

**【拟新增适应症】巨细胞动脉炎：本品适用于巨细胞动脉炎（GCA）成人患者。**

溃疡性结肠炎（UC）：**【现行支付范围=原说明书】**本品适用于治疗对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者。**【说明书更新】如临床上不建议使用TNF抑制剂，在使用本品之前，患者应至少对一种传统治疗或生物制剂应答不充分或失应答或不耐受。**

克罗恩病（CD）：**【现行支付范围=原说明书】**本品适用于治疗对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性克罗恩病成人患者。**【说明书更新】如临床上不建议使用TNF抑制剂，在使用本品之前，患者应至少对一种传统治疗或生物制剂应答不充分或失应答或不耐受。**

用法用量

巨细胞动脉炎：推荐剂量为15 mg，每日一次。  
 溃疡性结肠炎：推荐用于诱导治疗的剂量为每日一次，每次45 mg，持续8周；推荐用于维持治疗的剂量为每日一次，每次15 mg。  
 克罗恩病：推荐用于诱导治疗的剂量为每日一次，每次45 mg，持续12周；推荐用于维持治疗的剂量为每日一次，每次15 mg。

大陆地区同通用名药品的上市情况

已有同通用名药品获批（三类声明）

是否为 OTC 药品

否

全球首个上市国家/地区及上市时间

美国，2019年8月

中国大陆首次上市时间

2022年2月

建议参照药

空白参照

建议理由

乌帕替尼是中国唯一获批用于治疗罕见病巨细胞动脉炎的药物；也是医保目录内唯一用于克罗恩病和溃疡性结肠炎的口服靶向疗法。目录内没有可参照的同适应症同机制药品。

# 巨细胞动脉炎已纳入罕见病目录，患者人群极小，但对单个患者来说，死亡风险大幅增加，疾病负担沉重

## GCA已纳入罕见病目录

- ◆ 巨细胞动脉炎(GCA)是一种累及中、大动脉的自身免疫性疾病，特征是三层血管壁的肉芽肿性炎症<sup>1</sup>
- ◆ GCA已被纳入**第二批罕见病目录**



### 第二批罕见病目录

序号	疾病名称 (中文)	疾病名称 (英文)
35	巨细胞动脉炎	Giant cell arteritis

## GCA患病率不足1/10万，患者人群极小

- ◆ 患者人群极小<sup>3</sup>:

GCA中国患病率<sup>a</sup>仅为  
**0.00074%**

- ◆ 老年人群高发<sup>2</sup>:

>70岁人群的比例超过

**80%**

## GCA增加患者失明、卒中乃至死亡风险

- ◆ 疾病负担严重:
  - 增加患者的**死亡风险约50%**<sup>4</sup>
  - 存在突然、不可逆的视力丧失和卒中风险<sup>5</sup>，**心血管疾病风险显著增加**
- ◆ 经济负担重: 中国数据显示，近半数患者需要多次住院，平均每次住院费用**超过4万元**<sup>6</sup>

GCA: 巨细胞动脉炎 <sup>a</sup>根据50岁以上人群患病率及中国整体人口学特征计算得出

1. Weyand CM and Goronzy JJ. Circulation Res. 2023;132:238-250. 2. Gonzalez-Gay MA, et al. Medicine (Baltimore). 2007;86(2):61-68. 3. Sun Y, et al. Int J Rheum Dis . 2024 Oct;27(10):e15360. 4. Li L, et al. Arthritis Care Res. 2018;70(8):1251-125. 5. Lyons HS, et al. Eye. 2020;34:1013-1026. 6. X. Dai, L.Jiang. EULAR 2026, AB1315.

乌帕替尼是**中国首个且唯一**获批治疗GCA的药物，在此之前，临床主要使用糖皮质激素，带来大量不良反应和相应的处理费用

乌帕替尼是**中国首个且唯一** 获批用于治疗 **GCA** 的药物，  
**填补临床空白**

此前，临床**没有任何药品获批**治疗GCA，只能使用糖皮质激素抑制炎症

长期使用  
激素安全  
隐患严重

85%的患者需要**长期服用**糖皮质激素，  
导致**感染、骨质疏松、骨折、胃肠道出  
血、高血压、糖尿病**等不良事件<sup>1,2,3</sup>

造成医疗  
费用浪费

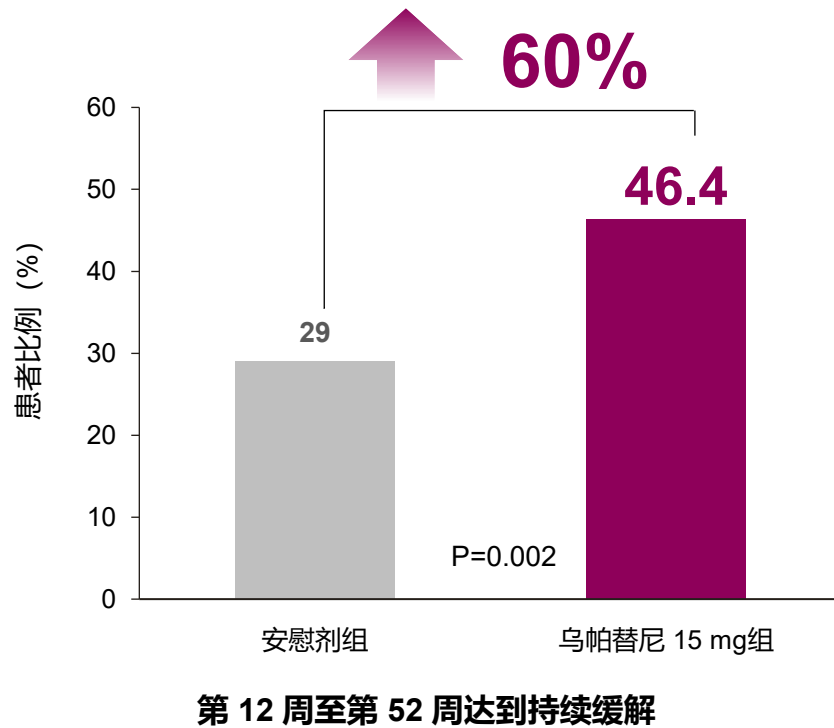
随着糖皮质激素累计剂量增加，相关  
不良事件带来的医疗费用年均增加  
**50%**<sup>1,a</sup>

GCA: 巨细胞动脉炎 <sup>a</sup>来自覆盖1600余患者、时间跨度超过8年的国际数据库数据

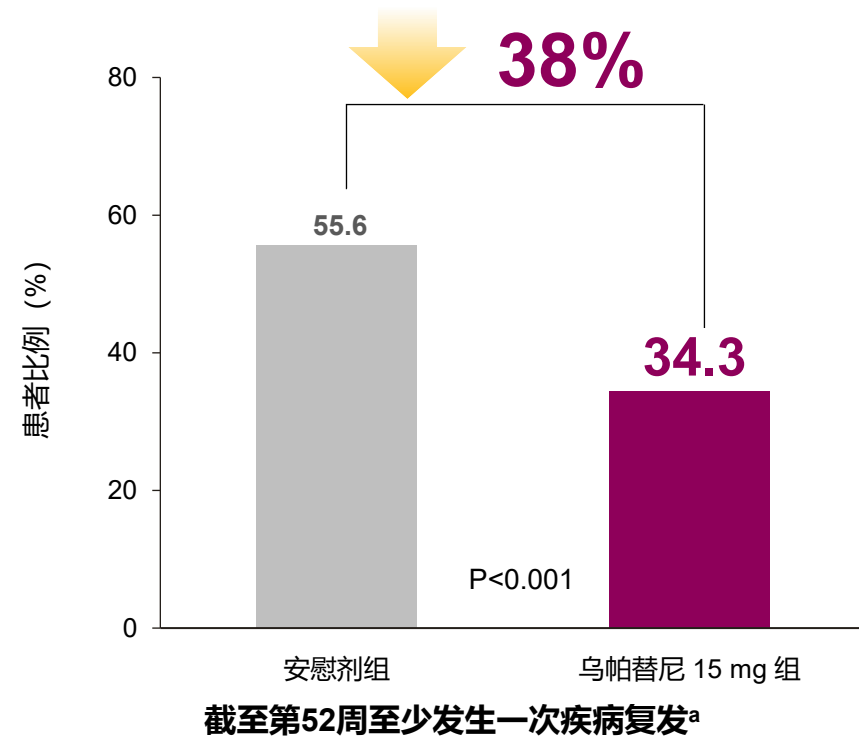
1. Best JH, et al. Clinicoecon Outcomes Res . 2019 Dec 23;11:799-807. 2. Proven A, et al. Arthritis Rheum . 2003 Oct 15;49(5):703-8. 3. X. Dai, L.Jiang. EULAR 2026, AB1315.

# 乌帕替尼使患者“有药可用”，且疗效突出，持续缓解症状，显著降低疾病复发风险

## 显著提高患者长期病情控制



## 显著降低患者疾病复发风险



安慰剂组为安慰剂+激素52周减量方案，乌帕替尼组为乌帕替尼+激素26周减量方案

PBO组：N=112；UPA 15mg组：N=209；<sup>a</sup>疾病急性发作定义为研究者确定可代表 GCA 体征或症状复发或红细胞沉降率 (ESR) 测量值 >30 mm/hr (归因于 GCA) 且需要增加 GC 剂量的事件

PBO：安慰剂；GC：糖皮质激素；UPA；乌帕替尼；

Blockmans, Daniel et al. The New England journal of medicine vol. 392,20 (2025): 2013-2024.

# 乌帕替尼纳入医保超过3年，在全球获批7年，安全性经过充分检验

## 跨适应症真实世界 安全性表现良好

- 乌帕替尼**纳入医保目录超过3年**，安全性经过充分临床检验
- 2019年8月首次在美国获批上市至今，已在全球**80多个国家批准**上市。在多适应症、基于16项研究及超过27,000患者年的长期暴露数据中，其**长期安全性特征与既往报告一致**，进一步支持乌帕替尼用于多种适应症的长期治疗

## 乌帕替尼治疗GCA的多个安全性 指标表现与安慰剂相当<sup>1</sup>

	乌帕替尼 15mg	安慰剂
严重AEs	22.5%	21.4%
AEs导致停药	14.8%	19.6%
严重感染	5.7%	10.7%
主要心血管不良事件	0.0%	1.8%

## 真实世界研究显示，乌帕替尼治疗 CD/UC的大多不良事件较轻

国内外乌帕替尼治疗CD/UC的真实世界研究显示<sup>2,3</sup>:

- 常见不良事件包括痤疮、胃肠道症状、头痛、贫血、毛囊炎和带状疱疹等
- 大多数不良事件较**轻**，易于控制
- 在**老年人群**中同样显示出良好安全性<sup>4</sup>

IBD: 炎症性肠病; GCA: 巨细胞动脉炎; AEs: 不良事件; CD: 克罗恩病; UC: 溃疡性结肠炎

1. Blockmans D, et al. N Engl J Med . 2025 May 29;392(20):2013-2024.

2. Wu HZ, et al. Biomedicines . 2025 Jan 14;13(1):190. 3. Garcia MJ, et al. Am J Gastroenterol . 2024 Nov 26;120(7):1593-1604. 4. Garcia NM, et al. Dig Dis Sci . 2026 Jan 5.

# 乌帕替尼作为中国首个且唯一获批治疗GCA的药物，UC/CD唯一获批的JAK抑制剂，目录内唯一的口服靶向药，填补目录空白。获得国内外权威指南一致推荐

## 创新性：填补目录空白

- 中国**首个且唯一**获批用于治疗GCA的药物，**填补临床空白**
- UC和CD疾病领域，中国**唯一**获批的**JAK抑制剂**，医保目录内**唯一**的**口服靶向药**
- 精准靶向JAK1，抑制JAK-STAT信号通路，同时阻断多种细胞因子受体的下游信号<sup>1</sup>，从而覆盖风湿、消化、皮肤多个疾病领域，实现**多病共治**

## 乌帕替尼获得国内外权威指南推荐

### GCA

**国家临床医学研究中心**  
国家皮肤与免疫疾病临床研究中心<sup>2</sup>

**Turkish Society for Rheumatology**  
土耳其风湿病学会<sup>3</sup>

### UC和CD

**European Crohn's and Colitis Organisation**  
欧洲克罗恩病和结肠炎组织(ECCO)<sup>4</sup>

**AMERICAN COLLEGE OF GASTROENTEROLOGY**  
美国胃肠病学会年会(ACG)<sup>5</sup>



**中华医学会：**  
CD<sup>6</sup>、UC<sup>7</sup>



**美国胃肠病协会 (AGA)<sup>8</sup>**

GCA: 巨细胞动脉瘤; IBD: 炎症性肠病; UC: 溃疡性结肠炎; CD: 克罗恩病; JAK: Janus 激酶

1 Braun J, et al. Drug design, development and therapy. 2022;16:3609-3620; 2.国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心(北京协和医院), 等. Janus激酶抑制剂治疗免疫介导炎症性疾病中国专家共识. 中华内科杂志, 2025, 64(12):1187-1210; 3. Alibaz-Oner F, et al. Clin Exp Rheumatol . 2026 Apr;44(4):647-662. 4. Gordon, H. et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease. 2024;18 (10), 1531-1555. 5. Lichtenstein GR, et al. Am J Gastroenterol . 2025 Jun 3;120(6):1225-1264 . 6.中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组, 等. 中华炎症性肠病杂志(中英文), 2024.08(01): 2-31. 7.中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组, 等. 中华炎症性肠病杂志(中英文), 2024.08(01): 33-57. 8. <https://aga-fileuploader-bucket.s3.us-east-2.amazonaws.com/AGA%20Living%20Guideline-ModToSev%20Crohns%20Disease.pdf>



# 乌帕替尼打破罕见病GCA无药可用的空白，是UC/CD目录内唯一口服靶向药，弥补目录短板。多病共治，减少共病患者药品费用

## 弥补医保目录短板

- 乌帕替尼是中国**首个且唯一**获批用于罕见病GCA的药物，如果纳入医保，可填补目录空白
- 乌帕替尼是UC/CD中国**唯一**获批的JAK抑制剂，是目录中**唯一**的口服靶向药

### 提升公共健康获益

- GCA可导致患者失明、卒中<sup>1</sup>，大幅增加死亡风险<sup>2</sup>。乌帕替尼作为**唯一获批药品**，有效控制疾病<sup>3</sup>，挽救患者生命
- CD和UC发病年龄在30-35岁，造成患者失业<sup>4,5</sup>，乌帕替尼疗效优异，有助于**降低劳动力损失**

### 符合“保基本”原则

- 乌帕替尼纳入医保目录超过3年，**费用合理**
- 乌帕替尼可覆盖风湿、消化、皮肤多个疾病领域，可多病共治，对**共病患者减少药品费用**

### 临床和医保管理难度低

- **口服给药**，用药方便，患者依从性高<sup>6</sup>
- 乌帕替尼能够有效降低GCA患者的糖皮质激素暴露量<sup>7</sup>，**减少激素引起的不良事件**

GCA: 巨细胞动脉炎; CD: 克罗恩病; UC: 溃疡性结肠炎; JAK: Janus 激酶

1. Lyons HS, et al. Eye. 2020;34:1013-1026. 2. Li L, et al. Arthritis Care Res. 2018;70(8):1251-125. 3. Blockmans D, et al. N Engl J Med. 2025 May 29;392(20):2013-2024. 4. Shivashankar R, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 Jun;15(6):857-863. 5. Marín-Jiménez I, et al. Ther Adv Gastroenterol. 2025 Mar 30;18:17562848251325190. 6. Olatunji AO, et al. Cureus. 2024 Sep 24;16(9):e7012. 7. Yao LY, et al. Ther Adv Gastroenterol. 2025 Oct 21;18:17562848251375851.