

编码：YPSN202600147

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：____ 乌帕替尼缓释片 ____

企业名称：____ 艾伯维医药贸易（上海）
有限公司 ____

申报信息

申报时间	2026-06-09 11:08:45	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	乌帕替尼缓释片	商品名	瑞福
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品2.4类		
是否为独家	否	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	ZL201080062920.6 化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	ZL201810902092.0 化合物专利	核心专利权期限届满日2	2030-12
当前是否存在专利纠纷	2023.8.10国家知识产权局宣告专利ZL201810902092.0涵盖瑞福的几项权利要求继续有效并继续为瑞福提供专利保护。该专利和ZL201080062920.6的专利诉讼正在由最高人民法院审理		
说明书全部注册规格	15mg（主规格）、30mg和45mg		
上市许可持有人（授权企业）	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG		
说明书全部适应症/功能主治	特应性皮炎 本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的成人和12岁及以上青少年的难治性、中重度特应性皮炎患者。类风湿关节炎 本品适用于对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成人患者。银屑病关节炎 本品适用于对一种或多种改善病情抗风湿药（DMARD）应答不佳或不耐受的活性银屑病关节炎成人患者。溃疡性结肠炎 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。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 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。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。放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA） 本品适用于对非甾体抗炎药（NSAID）应答不佳且存在客观炎症征象（表现为C反应蛋白[CRP]升高和/或磁共振成像[MRI]异常）的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者。强直性脊柱炎（AS，放射学阳性中轴型脊柱关节炎） 本品适用于对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受的活性强直性脊柱炎成人患者。巨细胞动脉炎 本品适用于巨细胞动脉炎成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1. 12岁及以上患者难治性、中重度特应性皮炎的二线治疗；2. 活动性银屑病关节炎成人患者的二线治疗；3. 中重度活动性类风湿关节炎成人患者的二线治疗；4. 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；5. 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；6. 对非甾体抗炎药(NSAID)应答不佳且存在客观炎症征象(表现为C反应蛋白[CRP]升高和/或磁共振成像[MRI]异常)的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎(nr-axSpA)成人患者；7. 对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受的活性强直性脊柱炎(AS,放射学阳性中轴型脊柱关节炎)成人患者。		
说明书用法用量	特应性皮炎 12岁及以上且体重≥40kg的儿童和不超过65岁的成人 起始剂量为15mg每日一次。65岁及以上的成人 推荐的剂量为15mg每日一次。类风湿关节炎 推荐剂量为15mg每日一次。银屑病关节炎 推荐剂量为15mg每日一次。溃疡		

性结肠炎 诱导治疗：推荐本品用于诱导治疗的剂量为每日一次，每次45mg，持续8周。维持治疗：推荐本品用于维持治疗的剂量为每日一次，每次15mg。克罗恩病 诱导治疗：推荐本品用于诱导治疗的剂量为每日一次，每次45mg，持续12周。维持治疗：推荐本品用于维持治疗的剂量为每日一次，每次15mg。放射学阴性中轴型脊柱关节炎 推荐剂量为15mg每日一次。强直性脊柱炎 推荐剂量为15mg每日一次。巨细胞动脉炎 推荐剂量为15mg，每日一次。

所治疗疾病基本情况

巨细胞动脉炎(GCA)已收录至我国第二批罕见病目录，是一种累及中、大动脉的自身免疫性疾病，患病率仅0.00074%。GCA特征是三层血管壁的肉芽肿性炎症，老年人群高发，易诱发永久性失明、脑卒中，心血管疾病风险显著增加，患者死亡风险增加50%。溃疡性结肠炎(UC)和克罗恩病(CD)同属于炎症性肠病 (IBD)，合计患病率约0.02%，青年发病，不可治愈，患者持续需要新机制的药品控制疾病进展。

中国大陆首次上市时间

2022-02

现行有效药品注册证书的到期时间

2027-02-17

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

巨细胞动脉炎：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，只能超适应症使用糖皮质激素。长期使用激素导致感染、骨质疏松、骨折、胃肠道出血、高血压、糖尿病等不良事件，特别是患者多为老年群体，带来严重安全隐患。溃疡性结肠炎(UC)/克罗恩病(CD)：乌帕替尼的UC和CD适应症已于2023年纳入医保目录，今年两适应症说明书表述更新，申请支付范围同步更新。除了乌帕替尼以外，医保目录内用于治疗UC和CD的靶向疗法全部都是生物制剂，包括TNF抑制剂、IL抑制剂、抗整合素单抗等。乌帕替尼是唯一一款JAK抑制剂，也是唯一一款口服靶向药物，独特机制、独特给药方式，填补目录空白。小分子制剂，无免疫原性，无抗药抗体产生；口服给药更加便利。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

[↓ 下载文件](#) 1乌帕替尼缓释片适应症修改前法定说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

[↓ 下载文件](#) 1乌帕替尼缓释片适应症修改后法定说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

[↓ 下载文件](#) 1乌帕替尼首次上市和最新药品注册证书及药品补充申请批准通知书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

[↓ 下载文件](#) 乌帕替尼缓释片PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 乌帕替尼缓释片PPT2.pdf



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	巨细胞动脉炎（新适应症）：本品适用于巨细胞动脉炎成人患者。	是，已获得注册批件	2025-05-27
2	克罗恩病（说明书表述更新）：【现行支付范围，同说明书原表述】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。【说明书新增表述，申请支付范围同步更新】如临床上不建议使用TNF	是，已获得注册批件	2026-04-08

	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。		
3	溃疡性结肠炎（说明书表述更新）：【现行支付范围，同说明书原表述】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。 【说明书新增表述，申请支付范围同步更新】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。	是，已获得注册批件	2026-04-08

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
无参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1. 乌帕替尼是中国唯一获批罕见病巨细胞动脉炎适应症的药物；2. 是医保目录内治疗克罗恩病和溃疡性结肠炎唯一的口服靶向疗法和唯一的JAK抑制剂。目录内没有可参照的同适应症同机制药品。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	巨细胞动脉炎
对主要临床结局指标改善情况	本研究是乌帕替尼治疗巨细胞动脉炎的全球多中心、随机双盲对照III期临床试验，共纳入428例GCA患者，结果显示：乌帕替尼15mg组较安慰剂组显著提高巨细胞动脉炎患者52周持续缓解的患者比例（46.4% vs 29.0%，P=0.002）；乌帕替尼15mg组较安慰剂组显著降低52周疾病复发（34.3% vs 55.6%，P=0.001）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《Janus激酶抑制剂治疗免疫介导炎症性疾病中国专家共识（2025）》：推荐JAK抑制剂用于新发或复发性成人GCA的治疗。一项III期试验结果表明，乌帕替尼治疗新发或复发性GCA患者52周时的持续缓解率显著优于安慰剂组（46.4%比29.0%）
本次新增的适应症或功能主治	巨细胞动脉炎

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 指南推荐1.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2024年《ECCO 克罗恩病治疗指南：药物治疗》：推荐乌帕替尼用于中重度CD的诱导治疗。推荐乌帕替尼用于中重度CD的维持治疗。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>克罗恩病(说明书新增表述，申请支付范围同步更新)：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。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 指南推荐2.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国克罗恩病诊治指南（2023年·广州）》：选择性JAK 抑制剂可用于抗TNF 治疗失败的中重度活动期CD 患者的诱导缓解。使用选择性JAK 抑制剂诱导缓解的CD 患者，建议继续使用同种药物维持治疗。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>克罗恩病(说明书新增表述，申请支付范围同步更新)：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。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 指南推荐3.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2024 AGA指南：在中重度溃疡性结肠炎（UC）的成年门诊患者中，推荐使用乌帕替尼等。对于未接受先进疗法的中重度溃疡性结肠炎成年患者，建议使用高效药物（乌帕替尼等）或中效药物，而不是低效药物。对于已经接受过一种或多种先进疗法（尤其是TNF抑制剂）的中重度溃疡性结肠炎成年患者，建议使用高效药物（乌帕替尼等）或中效药物，而不是低效药物。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>溃疡性结肠炎(说明书新增表述，申请支付范围同步更新)：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。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 指南推荐4.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023年·西安）》：生物制剂无效的中重度活动性UC患者可考虑JAK抑制剂诱导缓解。指南指出，乌帕替尼在中重度UC诱导和维持治疗中的安全性和有效性已被多项多中心、随机双盲对照Ⅲ期研究证实；其在临床缓解率和维持缓解率方面，均疗效卓越。
本次新增的适应症或功能主治	溃疡性结肠炎(说明书新增表述，申请支付范围同步更新)：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。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> ↓ 下载文件 指南推荐5.pdf </div>

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	国家药监局药品审评中心暂未出具乌帕替尼新适应症的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书收载的安全性信息	本品不良反应包括上呼吸道感染、血脂升高、痤疮、头痛、超敏反应等。在Ⅲ期研究中，209名巨细胞动脉炎患者接受了至少1剂的乌帕替尼15mg，其中122名患者在为期52周的安慰剂对照期内暴露了至少一年。在巨细胞动脉炎患者中观察到的安全性特征与本品的已知安全性特征基本一致。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于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。乌帕替尼在多适应症、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，未见随暴露时间延长而出现明确的安全性风险累积增加，进一步支持其用于多种适应症的长期治疗。基于对累积数据的审查，继续支持乌帕替尼治疗获批适应症的已确定积极获益-风险特征。总体而言，采取的安全性措施以及收到的安全性数据的累积评价继续支持乌帕替尼用于获批适应症的积极获益-风险特征。目前，尚无任何国家及监管机构要求乌帕替尼开展与托法替布相同或类似的安全性监测研究。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	乌帕替尼是目前国内唯一获批用于治疗罕见病GCA的药物，填补临床空白。是UC和CD适应症唯一获批的JAK抑制剂，医保目录内唯一的口服靶向药，弥补目录短板。乌帕替尼通过抑制JAK-STAT信号通路，同时阻断多种细胞因子受体的下游信号，从而覆盖风湿、消化、皮肤多个疾病领域，实现“一药治多病”。
创新性证明文件	-
应用创新	乌帕替尼是胞内发挥作用的对JAK1高选择性的JAK抑制剂，相比生物制剂起效更快，无免疫原性，无抗药抗体产生。半衰期短，需要的洗脱时间更短，术前停药更方便。口服剂型，服用便捷，患者用药依从性更佳。轻中度肾功能损害患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	巨细胞动脉炎可导致患者失明、卒中，还会加剧长期医疗救治、居家专人照护等社会负担；且大幅增加死亡风险。乌帕替尼是我国唯一获批该适应症的治疗药品，可有效控制疾病，减轻患者及家庭负担，乃至挽救患者生命。溃疡性结肠炎和克罗恩病青年发病，中位确诊年龄在30-35岁，造成患者失业，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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。
弥补目录短板	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。
临床管理难度	口服给药，用药方便，患者依从性高。乌帕替尼能够有效降低GCA患者的糖皮质激素暴露量，减少激素引起的不良事件。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY