

编码：YPSN202600159

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：_____阿布昔替尼片_____

企业名称：_____辉瑞投资有限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:27:02	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的谈判药品和目录内其他药品。

(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）	阿布昔替尼片	商品名	希必可
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/片（主规格），200mg/片，50mg/片		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	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难治性、中重度特应性皮炎成人和12岁及以上青少年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限其他系统治疗(如激素或生物制剂)应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人和12岁及以上青少年患者。		
说明书用法用量	阿布昔替尼片应由具有本品适应症诊断和治疗经验的医生发起，并在其指导下使用。使用限制：不建议将本品与其他JAK抑制剂、生物免疫调节剂或其他免疫抑制剂联合使用。用量（给药建议）：本品常规推荐剂量为100mg，每日一次。如果每日一次口服100mg本品未实现充分应答，可考虑将剂量增加到200mg每日一次。对于没有血栓形成、主要心血管不良事件和恶性肿瘤高风险的需要更迅速地缓解症状的65岁以下成年患者（例如：重度或泛发性的高疾病负担，和/或复发的患者）：可考虑以200mg每日一次开始治疗12周，然后降低至100mg每日一次口服，以维持应答。如果剂量降低后无法维持充分应答，则将剂量增加回200mg每日一次。如果发现200mg每日一次应答不足，请停止治疗。应使用维持应答所需的最低有效剂量。用药12周后没有治疗获益证据的患者，应考虑停用本品。一些最初没有治疗获益和部分应答的患者在12周后继续治疗可能有所改善。阿布昔替尼片可联合或不联合外用糖皮质激素。如果漏服一剂药物，应尽快服用该剂量，除非与下一次剂量服用时间相距不到12小时，在这种情况下，应忽略漏服的剂量。此后，按常规计划时间继续用药。		
所治疗疾病基本情况	特应性皮炎（AD）是一种伴有明显瘙痒的慢性炎症性皮肤病，具有很强的异质性。中重度特应性皮炎造成剧烈瘙痒和严重皮损，严重影响患者的睡眠、学习、工作和生活，显著增加抑郁焦虑甚至自杀意念风险，63%的患者每天承受12小时以上的剧烈瘙痒，成人因缺勤平均损失26.5天，青少年患者瘙痒程度较成人更严重，年平均缺课17.1天，总体学习障碍每年达36.6天。特应性皮炎标化患病率为2.46%。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-04-07
同疾病治疗领域内或同药理作用	医保目录同疾病治疗领域药品有度普利尤单抗注射液2020年上市，乌帕替尼缓释片2022年上市，司普奇拜单抗注射液		

药品上市情况	<p>2024年上市和硫酸艾玛昔替尼片2025年上市。一、相比度普利尤单抗：【疗效】①阿布昔替尼1小时血浆浓度达峰，1天内起效，2周瘙痒缓解应答率为23.1%，12周瘙痒缓解和皮损改善应答率分别为45.2%和44.5%。②度普利尤单抗3-7天血清浓度达峰，4-6周起效，2周瘙痒缓解应答率为11%，16周瘙痒缓解和皮损改善应答率分别为36%和44%。【经济性】：治疗费用更低，减轻患者经济负担。【安全性】：阿布昔替尼无眼表疾病不良事件（包括结膜炎），未出现面部红斑和头颈部红疹，无注射部位不良反应。【给药便捷】：口服给药无需注射，提高依从性。二、相比乌帕替尼：血药达峰时间更快；乌帕替尼无应答患者换用阿布昔替尼后，可显著改善瘙痒和皮损；减少潜在血液学不良反应风险。三、相比司奇拜单抗：治疗费用更低，减轻患者经济负担。口服剂型，使用更便捷，提高患者依从性。四、相比艾玛昔替尼：艾玛昔替尼仅有成人AD适应症，而阿布昔替尼拥有成人和青少年人群适应症，可为青少年患者提供有效治疗方案</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书-盖章签字版.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 附件2阿布昔替尼片最新法定说明书.pdf</p>
<p>提供最新版有效的《药品注册证》（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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供</p>	<p>↓ 下载文件 阿布昔替尼片首次和最新注册证.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY