

氙可来昔替尼片 (颂狄多[®])

现行医保支付范围： 适合系统治疗或光疗的成年中重度斑块状银屑病患者 (PsO)

申请新增适应症： 对于既往改善病情抗风湿药 (DMARD) 应答不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎 (PsA) 成人患者。
本品可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。

申请简易续约并新增适应症

- 化学药品1类新药
- 突破创新：首个且目前唯一获批的TYK2变构抑制剂
- 价格合理：治疗费用较目录内同治疗领域药物已处于最低区间
- 竞争环境：未发生重大变化
- 预算影响：A值、B值均符合简易续约规则

目录

SOTYKTUTM
(deucravacitinib) 6 mg
tablets

01

原适应症续约

02

新增适应症

- 未满足需求
- 有效性
- 创新性
- 安全性
- 公平性

03

总结

氩可来昔替尼2024年纳入医保，是首个且目前唯一获批的TYK2变构抑制剂，具突破创新价值

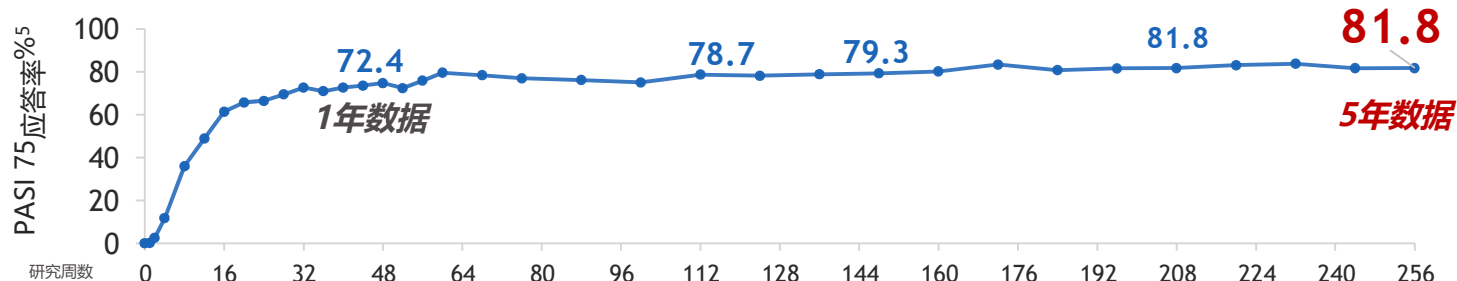
- 现行医保目录的医保支付范围：限适合系统治疗或光疗的成年中重度斑块状银屑病患者。
- 规格：6mg；用法用量：6mg，每日一次，口服
- **注册分类：化学药品1类新药**

突破创新，精准高效，安全便捷

- **首个且目前唯一获批的TYK2变构抑制剂**
- **精准高效：**TYK2是介导银屑病发病的关键靶点¹，氩可来昔替尼**直击致病核心**¹⁻⁹
- **安全无黑框：**氩可来昔替尼特异性结合TYK2的调节结构域，不引发其他JAK激酶的广泛应答，无脱靶效应^{2,6,10-15}，**无黑框警告**
- **氩代稳定结构，**有效规避低选择性伯酰胺代谢物的产生（该代谢物会导致脱靶效应及广泛系统应答），进一步**减少不良反应**^{13,16}

5年随访和真实世界证据，进一步验证长期疗效与特殊部位获益

- **临床试验长期随访证实，5年疗效持久稳定，数值呈上升趋势**¹⁷



- **真实世界疗效呈现更佳获益趋势**¹⁷⁻¹⁹

	52周PASI 75应答率	52周头皮皮损清除 (ss-PGA 0/1)	52周甲皮损清除 (PGA-F 0/1)
临床试验及长期随访 ¹⁷⁻¹⁸	72%	66%	47%
真实世界研究结果 ¹⁹	86%	90%	72%

1. Hawkes JE, et al. J Allergy Clin Immunol. 2017;140:645-653.
 2. Baker KF, et al. Ann Rheum Dis. 2018;77:175-187.
 3. Delgoffe GM, et al. JAKSTAT. 2013;2:e23060.
 4. Harden JL, et al. J Autoimmun. 2015;64:66-73.
 5. Di Cesare A, et al. J Invest Dermatol. 2009;129:1339-1350.
 6. Gonciarz M, et al. Immunotherapy. 2021;13:1135-1150.

7. Afonina IS, et al. Cell Mol Life Sci. 2021;78:2709-2727.
 8. Mahil SK, et al. Semin Immunopathol 2016;38:11-27.
 9. Gaspari AA, et al. Dermatol Ther. 2015;28(4):179-193.
 10. Nussinov R, et al. Cell. 2013;153:293-305.
 11. Borzilleri RM, et al. Burger's Medicinal Chemistry, Drug Discovery and Development; 8th ed. Hoboken: NJ. Wiley; 2021.

12. Tokarski JS, et al. J Biol Chem. 2015;290:11061-11074.
 13. Wroblewski ST, et al. J Med Chem. 2019;62:8973-8995.
 14. Lé AM, et al. Am J Clin Dermatol. 2022 Nov;23(6):813-822.
 15. Lu X, et al. Angew Chem Int Ed Engl. 2020;59:13764-13776.
 16. Moslin, R.; et al. J. Med. Chem. 2019, 62, 8953
 17. Armstrong AW, et al. Presented at the Winter Clinical Dermatology Conference - Hawaii®;

February 14-19, 2025; Waikoloa, HI
 18. Blauvelt, A., Rich, P., Sofen, H., et al. (2022, June 3-5). Fall Scottsdale, AZ, United States. Encore presentation of the 2022 Maui Derm for Dermatologists poster.
 19. Hagino T, Saeki H, Fujimoto E, Kanda N.. 2025 Apr 24;50(5):952-959.

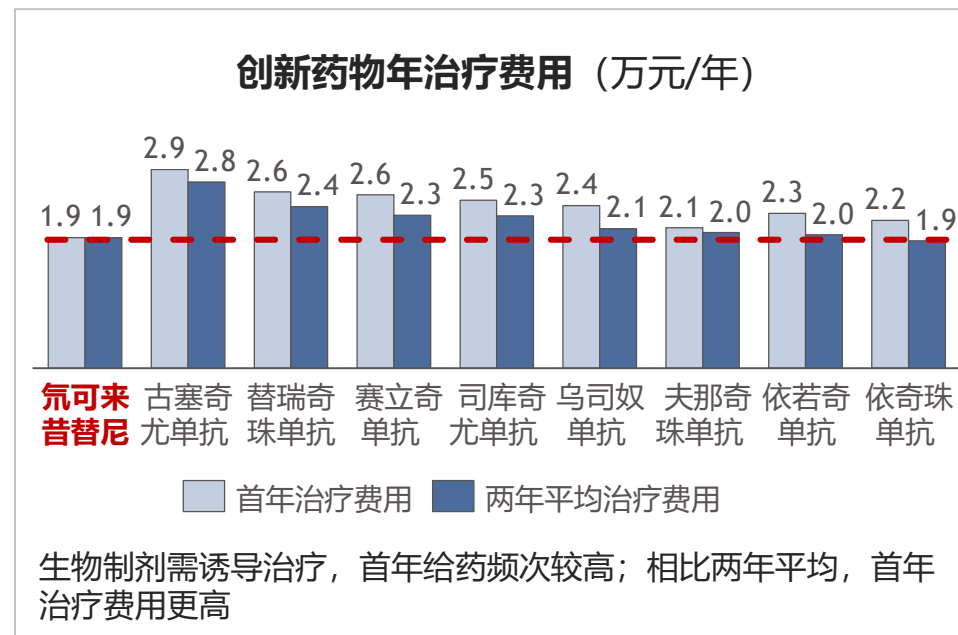
本协议期内实际药品费用未超药品费用预算，竞争环境未发生重大变化，符合简易续约规则

A值小，未来两年预算增幅合理，市场环境未发生变化

- **A值<100%，未来两年药品费用预算增幅合理**
- **市场环境未发生重大变化**
 - **无相似机制口服药上市**：氙可来昔替尼仍是**唯一**高效靶向核心致病轴的小分子**口服**银屑病治疗药物
 - **临床治疗格局未发生变化**：近两年获批药品以白介素类生物制剂为主，仅增加治疗选择，临床治疗格局未变
 - 氙可来昔替尼**高效持久、安全便捷，临床价值无法被生物制剂替代**
 - 生物制剂存在长期疗效衰减¹⁻²、可能引发免疫漂移³、特殊部位疗效欠佳⁴、需注射给药、携带不便等问题，真实世界18个月**停药率高达23%**¹，难以满足患者长期疾病管理需求
 - 氙可来昔替尼5年长期疗效持久稳定，头皮、掌趾等特殊部位疗效明确，兼具口服便利性，提供**适合长期管理的靶向口服治疗选择**

现行价格合理

- 与同治疗领域创新药物相比，氙可来昔替尼**年费用更低，可节约医保基金支出**



- 中国价格已为全球最低价，远低于全球次低价

1. Torres, T. et al. Am J Clin Dermatol. 2021. 22(4): 567-579.
 2. Patel, V., et al. Hum Antibodies. 2021. 29(3): 171-178.
 3. Ma X, Li T, Han G. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2023;16:3521-3525.
 4. 王玲艳, 潘婧等, 对生物制剂治疗抵抗的银屑病患者皮损部位分析. 中华皮肤科杂志. 2022, 55 (07): 583-587

PASI: 银屑病皮损面积和严重程度指数; PASI 75, PASI改善75%; ss-PGA: 头皮银屑病的医师整体评估; PGA-F: 医师整体评估-甲
 *根据市场调研数据, 司库奇尤单抗、古塞奇尤单抗、依奇珠单抗、乌司奴单抗和夫那奇珠单抗在银屑病系统治疗领域中市场份额占比超80%
 生物制剂年费用使用两年平均费用计算 (万元/年)

申请**新增适应症**银屑病关节炎 (PsA) 。患者疾病负担沉重，当前治疗选择有限，缺乏兼具疗效和安全性的口服治疗方案

- **新增适应症 (PsA) ***: 本品适用于对于既往改善病情抗风湿药 (DMARD) 应答不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎 (PsA) 成人患者
- 用法用量: 6mg, 每日一次, 口服

患者疾病负担沉重

- 银屑病关节炎是一种与银屑病相关的慢性炎性骨骼肌肉疾病，我国患病率0.01%-0.1%¹，其中53%合并中重度斑块状银屑病²
- **银屑病关节炎病程迁延且容易复发，可造成不可逆的结构损伤，最终可出现关节畸形导致终身疼痛和残疾¹**
- 部分患者病程中可合并虹膜睫状体炎、肠炎等器官损害¹，**一半以上患者表示影响日常活动，30%-40%的患者因病情严重导致失业或失能²**

当前治疗选择有限，未满足需求高

- **医保谈判目录中仅两种治疗选择，均存在明显不足，无法满足临床需求:**
 - **口服: 乌帕替尼**
 - 黑框警告: 严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓³
 - 需常规实验室指标监测、筛查HBV³
 - **生物制剂: 司库奇尤单抗**
 - 需注射给药，且存在诱导期⁴
 - 低温储存，携带不便捷⁴
 - 安全性顾虑: 炎症性肠病患者慎用⁴⁻⁵
 - 可能引发免疫漂移，加重病情或诱发其他疾病⁶ (如皮疹、荨麻疹等)

亟需兼具疗效和安全性的治疗方案

1. 《银屑病关节炎诊疗规范2022》，苏茵等.中华内科杂志,2022,61(8):883-892

2. Ding X, Wang T, Shen Y, et al. Prevalence of psoriasis in China: a population-based study in six cities. Eur J Dermatol. 2012;22(5):663-7.

3. 乌帕替尼中国说明书, 2025年5月27日

4. 司库奇尤单抗中国说明书, 2025年3月11日

5. 顾军,戴生明.中国关节病型银屑病诊疗共识(2020)[J].中华皮肤科杂志, 2020(8):585-595.

6. Ma X, Li T, Han G. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2023;16:3521-3525.

*说明书完整适应症表述: 本品适用于对于既往改善病情抗风湿药 (DMARD) 应答不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎 (PsA) 成人患者。本品可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。

建议选择目录内同适应症、同属JAK激酶家族、同为口服剂型的**乌帕替尼**为参照药
 相较参照药，**氘可来昔替尼**具备创新、安全、有效和经济等多维优势，建议评级：**改进**

参照药品建议

乌帕替尼

医保谈判目录内**唯一**获批银屑病关节炎的
口服靶向药物

- **作用机制相似**：同属JAK激酶家族
- **剂型和给药方式相同**，均为口服制剂
- **临床应用广泛**，是氘可来昔替尼银屑病关节炎适应症纳入医保后的主要替代品种

相较参照药优势

建议评级：**改进**

- 创新性**
 - **1类新药**
 - TYK2变构抑制，相较乌帕替尼**安全性更好**
 - **氘代结构，更稳定**，效期长达36个月，比乌帕替尼延长一年¹⁻²
- 安全性**
 - **无黑框警告**，且药物相互作用少
 - 治疗期间所需临床筛查和监测少¹⁻²，便于临床管理
- 有效性**
 - 全人群**疗效无统计学差异**³，中国人群数据更充分⁴⁻⁵
- 经济性**
 - **年治疗费用更低**：比乌帕替尼低~20%
 - **基金影响更小**：适应症人群远小于乌帕替尼¹⁻²（乌帕替尼已有7项适应症纳入医保）

1. 氘可来昔替尼说明书，2025年9月3日

2. 乌帕替尼中国说明书，2025年5月27日

3. Tsai, Y., Hung, C., & Tsai, T. (2024). Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease, 16.

4. X F Zeng,tet al. APLAR 2025.Presentation number: S06.

5. X F Zeng,tet al. 2026 the 28th Congress of Chinese Rheumatology Association

氬可来昔替尼高效持久，中国人群亚组具有更佳获益趋势；基于全球人群的荟萃分析结果显示，与参照药乌帕替尼疗效无统计学差异

III期注册临床试验证实：氬可来昔替尼治疗PsA高效持久，中国人群亚组具更佳获益趋势

(对照组安慰剂16周后换药氬可来昔替尼)

	16周 ¹⁻² 高效应答	52周 ¹⁻² 疗效持续提升	中国人群亚组52周 ³⁻⁴ 更佳获益趋势
	氬可来昔替尼 vs. 安慰剂	氬可来昔替尼	氬可来昔替尼
外周关节炎改善20% (ACR20)	54% vs. 39%	62%	69%
外周关节炎改善50% (ACR50)	29% vs 16%	41%	44%
外周关节炎改善70% (ACR70)	11% vs 5%	26%	26%
附着点炎消退 SPARCC	47% vs.36%	54%	61%
生活质量改善 HAQ-DI	-0.4 vs. -0.2	-0.5	-0.5
全身复合指标-最小疾病活动度 MDA	26% vs. 15%	42%	59%

基于全球人群、针对PsA口服小分子药物疗效与安全性的网状荟萃分析研究⁵证实 (共纳入9项随机对照试验、3699例患者)：

氬可来昔替尼与乌帕替尼在所有纳入评估的疗效指标上均无统计学差异 (包括ACR20、ACR50、ACR70、HAQ-DI等)

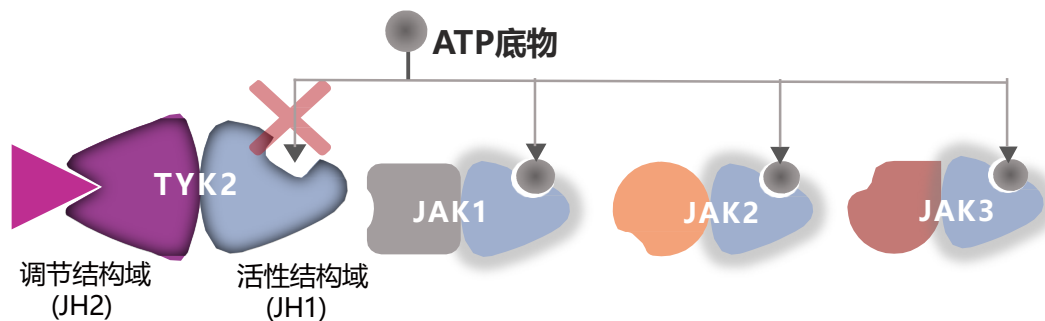
1. Philip J. Mease, et al. EULAR 2025. Presentation number: OP0095.
 2. Désirée van der Heijde, et al. EADV 2025. Presentation number: LB0001.
 3. X F Zeng, et al. APLAR 2025. Presentation number: S06.
 4. X F Zeng, et al. 2026 the 28th Congress of Chinese Rheumatology Association
 5. Tsai, Y., Hung, C., & Tsai, T. (2024). Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease, 16.

氩可来昔替尼作为TYK2变构抑制剂，同属于JAK激酶家族，但通过变构设计实现高选择性抑制，打破JAKi黑框桎梏

氩可来昔替尼

变构抑制：特异性地结合TYK2的调节结构域

不同靶点的调节结构域具有高度特异性¹

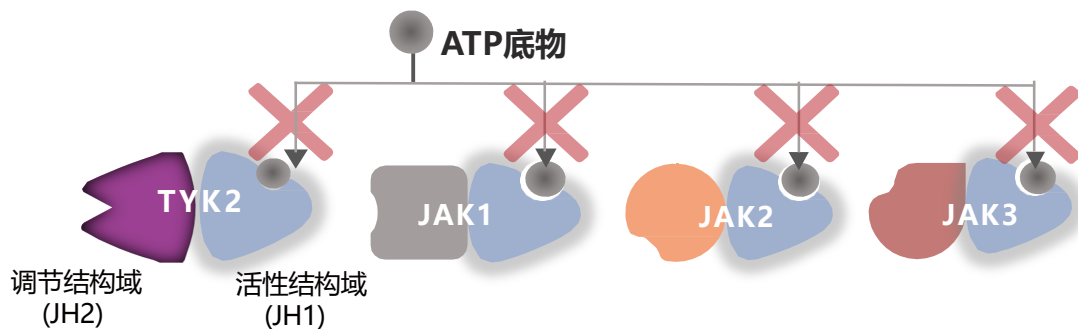


无脱靶效应
无黑框警告



竞争性抑制：可能会与非靶点的其他激酶发生作用²⁻⁶

不同JAK激酶的活性结构域结构较为相似，可能导致非特异性抑制



存在脱靶效应
黑框警告⁷

乌帕替尼缓释片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告：严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓形成

1. Krueger JG et al. J Amer Acad Dermatol. 2022;86:148-157.
2. Nussinov R, Tsai C-J. Cell. 2013;153:293-305.
3. Berg JM et al. Biochemistry. 5th ed. 2002.
4. Strelow J et al, In: Markossian S et al, eds. Eli Lilly & Company, the National Center for Advancing

Translational Sciences. Assay Guidance Manual. 2021;1329-1379.
5. Lu X et al. Angew Chem Int Ed Engl. 2020;59:13764-13776.
6. Li M, et al. Adv Protein Chem Struct Biol. 2021;124:87-119.
7. 乌帕替尼中国说明书, 2025年5月27日

氩可来昔替尼相较参照药具明显安全性优势，治疗期间所需临床筛查和监测少，便于临床管理

安全性好

- 短期安全性佳：治疗16周，因AE导致的停药率为 0%¹
- 长期耐受性好：52周治疗期间，未观察到新的安全性信号，因AE导致的停药率仅2.8%¹

相较参照药具明显安全性优势

1. 无黑框警告²

- 氩可来昔替尼是自免领域**目前唯一**无黑框警告的口服JAK激酶抑制剂
- 乌帕替尼说明书明确提示**严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓形成的黑框警告**³

2. 药物相关作用少

- 氩可来昔替尼尚未发现明确的药物相互作用²
- 乌帕替尼主要由CYP3A4 代谢，因此，乌帕替尼的血浆暴露量会受到强效CYP3A4 抑制剂或诱导剂的影响³

3. 治疗期间所需临床筛查和监测少，便于临床管理

临床筛查项目	乌帕替尼 ³	氩可来昔替尼 ²
中性粒细胞绝对计数(ANC)	必须筛查	无需筛查
淋巴细胞绝对计数(ALC)		
血红蛋白(Hb)		
胃肠穿孔		
血脂		选择性筛查
肝酶		
病毒性肝炎		
结核病(TB)		必须筛查

1. X F Zeng, et al. CDA 2025.

2. 氩可来昔替尼中国说明书. 修改日期: 2025年9月3日

3. 乌帕替尼中国说明书, 2025年5月27日

公平性：填补兼具疗效与安全性的银屑病关节炎口服治疗空白

促进 公共健康

- 银屑病关节炎患者存在多部位疾病受累，造成不可逆性结构损伤，最终可出现关节畸形导致**终身疼痛和残疾¹**，**超半数患者**日常活动受限，30%-40%的患者因病失业或失能²
- 氩可来昔替尼**16周即可全面缓解**患者疾病活动度，同步实现皮损关节**双重获益³**，显著提升患者生活质量，促进公共健康

填补临床 未被满足 需求

- 银屑病关节炎患者疾病负担沉重、治疗选择有限，现有治疗方案均存在不足，无法满足临床需求
- 氩可来昔替尼可**填补兼具疗效和安全性的银屑病关节炎口服治疗药物空白**

符合 “保基本”

- 升级替代医保目录内现有治疗药物，**年费用更低，节约医保基金**
- 安全性好，无黑框警告，减少因不良反应治疗、导致的医疗资源消耗，**进一步节约基金支出**

用药管理 便捷³⁻⁴

- 适应症明确，**无滥用风险**
- 安全性好，**无黑框警告**
- **效期长达三年**
- 治疗前筛查和治疗期间所需临床监测项目少，便于临床管理

1. 《银屑病关节炎诊疗规范2022》，苏茵等.中华内科杂志,2022,61(8):883-892

2. Ding X, Wang T, Shen Y, et al. Eur J Dermatol. 2012,22(5):663-7.

3. 氩可来昔替尼片中国说明书，2025年9月3日

4. 乌帕替尼中国说明书，2025年5月27日

氘可来昔替尼符合医保简易续约规则，建议简易续约并新增适应症

