

编码：YPSN202600264

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： 氘可来昔替尼片

企业名称： 百时美施贵宝（中国）投
 资有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:50:31	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。

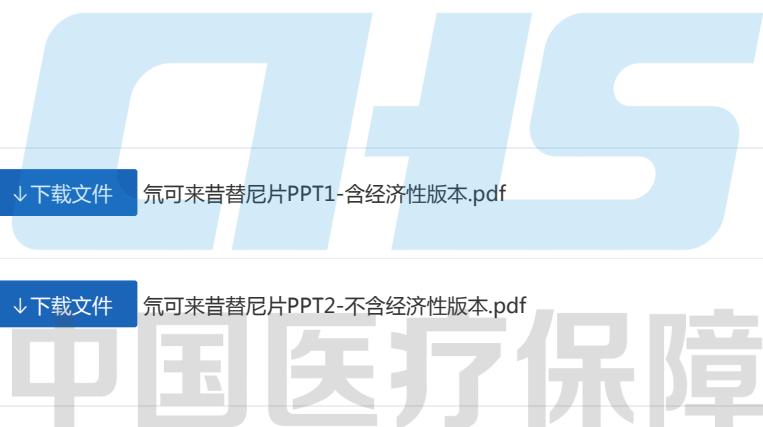
(二) 商保创新药目录

- 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）	氦可来昔替尼片	商品名	颂狄多
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是	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	化合物	核心专利权期限届满日1	2033-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	6mg		
上市许可持有人（授权企业）	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	斑块状银屑病：本品适用于适合系统治疗或光疗的成年中重度斑块状银屑病患者。银屑病关节炎：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。		
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。		
说明书用法用量	推荐剂量为6mg，每日一次。口服，可与或不与食物同服。		
所治疗疾病基本情况	原适应症为成年中重度斑块状银屑病，无法根治，复发率高达90%，成年参保患者约240万人，考虑就诊、诊断、治疗率后，目标患者约54万人。本次拟新增适应症为成人银屑病关节炎，可导致关节畸形、长期疼痛甚至残疾，疾病负担沉重。我国患病率约0.01%–0.1%，成年参保患者约50万人，但其中53%患者合并中重度斑块状银屑病，已在原适应症范围内，未合并原适应症的患者仅约23万人，从流行病学角度仅为原适应症总人群的9.7%。进一步考虑就诊、诊断、治疗率后，新增目标患者不足1.4万人，仅约为原适应症目标患者（54万人）的2.5%。因此，新增适应症疾病负担重，与原适应症高度重叠，实际新增患者有限，基金影响极小。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-10-17
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.PsO治疗选择较多，但多为白介素类生物制剂，近两年获批药品也以白介素类为主，仅增加治疗选择，临床治疗格局未变。氦可来昔替尼是首个且目前唯一的靶向口服TYK2变构抑制剂，自2024年纳入医保以来，无同类药物上市，原适应症市场环境未发生重大变化。同时，银屑病为慢性复发性疾病，需长期规范管理。生物制剂虽为重要治疗选择，但长期使用后存在疗效衰减、免疫漂移、特殊部位疗效欠佳等问题。5年随访表明，本品长期疗效持久稳定，头皮、掌跖等特殊部位疗效明确，兼具口服便利性，可提供适合长期管理的靶向口服治疗选择，其临床价值无法被生物制剂替代。2.PsA治疗选择有限，目前医保谈判目录中同适应症药物仅乌帕替尼和司库奇尤单抗，临床未满足需求高。本品是TYK2变构抑制		

剂，建议选择同属JAK激酶家族的乌帕替尼作为参照药。与参照药相比，1) 疗效无统计学差异；2) 通过变构设计和氘代优化实现高选择性抑制，安全性特征良好、无黑框警告（乌帕替尼存在严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓等黑框警告）；3) 治疗期间所需临床筛查和监测少，更有利于长期临床管理。总之，本品可为患者提供兼具疗效、安全性和便利性的口服治疗选择

企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书盖章版.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 2现行氘可来昔替尼药品说明书.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 3氘可来昔替尼药品说明书更新新适应症-提交至药监版.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 4药品注册证书及已通过技术审评截图.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 氘可来昔替尼片PPT1-含经济性版本.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 氘可来昔替尼片PPT2-不含经济性版本.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	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。（截至目前，该适应症描述为我公司与药品审评中心沟通后达成一致的版本。新增适应症以最终获批说明书中载明的适应症描述为准。）	否，已于6月10日前完成技术审评	

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
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

乌帕替尼缓释片	是	15mg	65.48	银屑病关节炎：推荐剂量为 15 mg 每日一次	年度费用	23900.2元	-
---------	---	------	-------	-------------------------	------	----------	---

参照药品选择理由： 乌帕替尼（JAK1抑制剂）是目前医保谈判目录内唯一获批银屑病关节炎的口服靶向药物，与乌司可昔替尼：1）作用机制相似：同属JAK激酶家族抑制剂；2）剂型和给药方式相同，均为口服制剂；3）临床应用广泛，是乌司可昔替尼银屑病关节炎适应症纳入医保后的主要替代品种，适合作为乌司可昔替尼的医保参照药

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乌帕替尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎：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。
对主要临床结局指标改善情况	本研究是一项基于全球人群、针对银屑病关节炎（PsA）口服小分子药物疗效与安全性的网状荟萃分析研究，共纳入9项随机对照试验、3699例患者。分析结果显示，乌司可昔替尼与乌帕替尼在所有纳入评估的疗效指标上（包括ACR20、ACR50、ACR70、HAQ-DI等）均无统计学差异
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <div>1荟萃分析.pdf</div> </div>
试验类型2	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	银屑病关节炎：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。
对主要临床结局指标改善情况	POETYK PsA-1是一项为期52周、多中心随机双盲III期研究，共670例患者，16周后对照组安慰剂换成乌司可昔替尼。结果证实乌司可昔替尼疗效显著优于安慰剂：主要终点ACR20第16周54%vs34%，52周升至63%；次要终点ACR50 25%vs14%，52周升至41%；生活质量改善指数HAQ-DI16周自基线变化-0.4 vs-0.2，52周升至-0.5
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <div>2POETYK-PsA-1.pdf</div> </div>
试验类型3	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	银屑病关节炎：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。

	人患者。本品可单独使用或与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。
对主要临床结局指标改善情况	POETYK PsA-2是一项为期52周、多中心随机双盲III期研究，共729例患者，16周后对照组安慰剂换成来可来昔替尼。结果证实来可来昔替尼疗效显著优于安慰剂：主要终点ACR20第16周54%vs39%，52周升至62%；次要终点16周MDA应答率26%vs15%，52周升至42%；16周SPARCC附着点炎消退47%vs36%，52周升至54%
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 3POETYK-PsA-2.pdf
试验类型4	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	银屑病关节炎：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。
对主要临床结局指标改善情况	基于POETYK PsA-2研究的中国人亚组分析，纳入93例中国患者。结果表明，来可来昔替尼疗效显著优于安慰剂，16周来可来昔替尼组ACR 20应答率62%，24周即达到67%，并稳定上升至52周69%；附着点炎SPARCC消退应答率52周61%，52周MDA应答率59%，52周生活质量改善指数HAQ-DI16周自基线变化-0.5
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 4POETYK-PsA-2亚组.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国关节病型银屑病诊疗共识(2020)》推荐使用JAK抑制剂。对于外周关节炎和指(趾)炎，若NSAID加MTX、SASP、LEF、CsA/雷公藤多苷(单用或两种联用)治疗未达标，则推荐使用JAK抑制剂或其他靶向药物；对于脊柱炎和附着点炎，若NSAID治疗未达标，则推荐使用JAK抑制剂或其他靶向药物。
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎：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。
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）	↓ 下载文件 中国关节病型银屑病诊疗共识-2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022版《银屑病关节炎诊疗规范》推荐靶向合成DMARDs。靶向合成DMARDs为一组可口服的小分子抑制剂，通过影响细胞内信号传导调控炎症因子进而发挥治疗作用。
本次新增的适应症或功能主治	银屑病关节炎：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。
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	↓ 下载文件 银屑病关节炎诊疗规范-2022.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《GRAPPA：2021年银屑病关节炎治疗更新建议》对于PsA六个维度临床表现(外周关节炎、中轴受累、附着点炎、指(趾)炎、皮肤受累、甲受累)均推荐使用JAKi；对于传统合成DMARDs应答不佳的外周关节炎患者，高质量证据支持使用JAKi；强烈推荐JAKi作为PsA患者活动性附着点炎的治疗；强烈推荐使用JAKi治疗PsA指(趾)炎；对于皮损面积大或对外用药物无应答的PsO患者，强烈推荐JAKi；

本次新增的适应症或功能主治

银屑病关节炎：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。

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）

[↓ 下载文件](#) 2021GRAPPA治疗推荐.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《EULAR银屑病关节炎药物管理推荐意见》推荐使用JAK抑制剂。

本次新增的适应症或功能主治

银屑病关节炎：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。

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）

[↓ 下载文件](#) 2024EULAR指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国银屑病诊疗指南2023》：银屑病分型包括寻常型银屑病、脓疱型银屑病、红皮病型银屑病、关节病型银屑病（psoriatic arthritis, PsA）以及其他特殊类型银屑病，其中PsA在我国银屑病患者中的发生率为0.69%~5.8%。推荐小分子靶向药物TYK2抑制剂用于系统治疗，TYK2属于JAK家族的一种细胞内激酶，主要介导IL-23、IL-12和I型IFN驱动的应答。

本次新增的适应症或功能主治

银屑病关节炎：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。

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）

[↓ 下载文件](#) 中国银屑病诊疗指南2023版.pdf

国家药监局药品审评中心《技术

药品审评中心尚未发布氘可来昔替尼片的技术审评报告

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>1. 说明书不良反应：在斑块状银屑病临床试验PSO-1和PSO-2中，氘可来昔替尼安全性与安慰剂相当，氘可来昔替尼治疗16周因不良反应而停止治疗的发生率为2.4%，安慰剂组为3.8%。长期（52周）治疗的不良反应发生率未增加。在中国人群为主（占比81.8%）的PSO-3研究中，氘可来昔替尼的安全性特征与全球试验基本一致；在活动性银屑病关节炎临床试验PsA-1和PsA-2中，氘可来昔替尼的总体安全性特征与在斑块状银屑病受试者中观察到的安全性特征基本一致。</p> <p>2. 用药禁忌：对氘可来昔替尼或本品中任何辅料有超敏反应史的患者禁用。3. 注意事项：在治疗前，对有感染、恶性肿瘤、病毒性肝炎、高血脂症风险的患者需综合考虑治疗的风险与获益。详见说明书。4. 药物相互作用：尚未发现明确的药物相互作用（详见说明书）</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>氘可来昔替尼片自2022年09月09日在美国获得首个上市许可至今，未有任何国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。自2022年09月09日至2025年09月08日期间，据估计全球范围内本品上市后暴露累计约35,960人-年。公司根据所收到的安全性报告分析，目前尚未发现新的重大安全性问题，基于持续的安全性监测及风险评估，认为氘可来昔替尼保持有利的获益-风险特征。</p>
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	<p>突破创新：1）化药1类新药；2）首个且唯一TYK2变构抑制剂，高效靶向核心致病轴的口服银屑病治疗药物，精准高效、安全耐受，无黑框警告；3）2022年被国际权威期刊《Nature》评为划时代新药；4）全球首创从设计之初即进行氘代的药物，无脱靶效应，更安全、稳定</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1. 小分子口服靶向药物，无免疫原性，不产生抗药抗体，5年长期疗效持久稳定无衰减，适合慢病管理；2. 氘代设计降低药物首过效应，提升口服生物利用度，并延长药物在体内作用时间；且更稳定，效期长达36个月；3. 常温储运便于基层用药，口服无注射相关成本，较需冷链储运和注射的生物制剂，可降低成本；4. 肾损伤及轻中度肝损伤的特殊患者人群，无需调整剂量；5. 口服给药提升依从性，满足不适宜注射人群需求</p>
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	<p>1. 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，超半数患者日常活动受限，30%-40%的患者因病失业或失能；2. 氘可来昔替尼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，显著提升患者生活质量，促进公共健康</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>1. 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；2. 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</p>
弥补目录短板	<p>1. 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；2. 氘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</p>
临床管理难度	<p>1. 适应症明确，无滥用风险；2. 安全性好，无黑框警告；3. 效期长达三年；4. 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</p>