

申报目录类别：【基本医保目录】

精氨酸艾曲莫德片（维适平®）

中国**首个且唯一***治疗溃疡性结肠炎的鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受体调节剂

口服一线创新疗法

强效深度愈合，亚洲人群黏膜愈合率高达**51.9%**

云顶新耀医药科技有限公司
2026年6月

*唯一截至2026年6月

目录

01

基本信息

黏膜愈合可降低溃疡性结肠炎(UC)复发及癌变风险，被国内外指南设定为UC长期治疗目标

- 中国UC患者确诊时近**7成为中重度**，近6成呈现慢性复发/加重模式，**结肠切除术与癌变风险持续增加**
- 现有UC治疗手段普遍面临疗效不足、失应答、安全性受限、给药不便增加医保负担等多重挑战

02

创新性

中国首个且唯一*高选择性鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受体调节剂

- 高选择性结合S1P受体1/4/5型，源头调控淋巴细胞迁移、强效抗炎、**高效黏膜愈合**
- **无免疫原性**，不产生抗药抗体，无继发性失应答

03

有效性

强效深度愈合

- 治疗52周，亚洲人群**黏膜愈合率**高达**51.9%**($\Delta=43.7\%$)，相较于安慰剂的**改善幅度(Δ)大于**其他药物
- 治疗52周，亚洲人群**临床缓解率48.1%**且**均为无激素临床缓解**
- 国际权威指南**强烈推荐**作为中重度UC患者的一**线**治疗药物

04

安全性

经临床研究、真实世界研究及上市后监测共同验证

- 临床研究显示 3级TEAE、SAE及因TEAE停药率与安慰剂相近或更低，**整体耐受性良好**
- 真实世界及上市后监测均显示**安全性持续稳定**，获益-风险比良好

05

公平性

- 填补当前医保目录口服一线创新疗法的空白。合理替代目录内治疗选择，**不额外占用医保基金**。
- 医保与临床管理难度低：适应症**仅UC**，每日一次**口服**，方便门诊给药，**无需额外静脉注射及住院费用**，降低医疗资源消耗，诱导期和维持期**无需剂量调整**

*唯一截至2026年6月

艾曲莫德信息与建议参照药

基本信息¹

通用名称	精氨酸艾曲莫德片	申报目录类别	基本医保目录
注册规格	2 mg	注册分类	化药 5.1类
说明书适应症	本品适用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的 中度至重度活动性溃疡性结肠炎 成人患者		
说明书用法用量	推荐剂量为2 mg，每日一次；口服		
是否为OTC药品	非OTC	是否独家	独家
国内外上市情况	<ul style="list-style-type: none"> 中国大陆首次上市时间：2026年2月 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：无 全球首个上市国家及时间：美国，2023年10月 		

参照药建议：**维得利珠单抗**

选择理由：

- 同适应症：** **适应症仅聚焦于炎症性肠病**，维得利珠单抗是目前国内获批用于治疗中重度溃疡性结肠炎（UC）适应症，且为获批适应症最单一的一**线创新疗法***
- 基本目录内：** 维得利珠单抗于2020年谈判纳入医保目录
- 临床应用最广泛：** 维得利珠单抗是当前用于治疗UC**临床应用最广泛**的创新疗法
- 作用机制均为抗淋巴细胞迁移通路：** 维得利珠作用于整合素 $\alpha4\beta7$ ，艾曲莫德作用于鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受体靶点
- 权威指南同类推荐：** 同为国际指南**强烈推荐**

因此建议选择**维得利珠单抗**作为参照药

¹ 创新疗法*：指生物制剂、小分子药物等非传统治疗
来源：1. 精氨酸艾曲莫德片说明书

高黏膜愈合率可降低UC复发、癌变及手术风险，被国内外指南设定为UC长期治疗目标

- UC是一种复发性、慢性进展性疾病；中国UC患者确诊时近7成为中重度¹，近6成呈现慢性复发/加重模式²
- 随着病程延长，10年累积疾病范围扩展风险高达近70%³，结肠切除术与肿瘤风险持续增加⁴
- 中国UC患病率约为16.11/100,000⁵

国内外指南共识升级：黏膜愈合为长期治疗目标^{6,7}

2023年中国UC指南



活动期诱导临床缓解
...力争达到**完全黏膜愈合**



缓解期维持治疗，以求实现长期维持无激素临床缓解、炎症标志物正常和**黏膜愈合**...

IOIBD STRIDE-II共识

短期目标
症状改善

中期目标
临床缓解



长期目标

黏膜愈合

黏膜愈合可显著降低复发及癌变风险

↓ 50%

复发风险⁸

黏膜愈合 vs. 未达到黏膜愈合

↓ 62%

癌变风险⁹

(癌变患者黏膜愈合率)
非CC/HGD组 vs. CC/HGD组

↓ 66%

手术风险¹⁰

黏膜愈合 vs. 未达到黏膜愈合



*单中心回顾性队列研究探讨广泛型溃疡性结肠炎患者内镜下黏膜愈合但组织学炎症持续是否增加CC/HGD风险。结果显示，CC/HGD患者的黏膜愈合率较非CC/HGD患者黏膜愈合率低62% (77% vs 15%)

现有中重度UC治疗药物普遍面临疗效不足、失应答、安全性受限，以及用药不便增加医保负担等多重挑战

疗效不足

- 现有生物制剂和小分子虽可改善症状并使部分患者缓解，但**临床、内镜及组织学深度缓解率仍有限，长期疾病控制仍有未满足需求**¹
- 对于诱导期获益不足的患者，维持期常需剂量强化或方案调整，增加治疗管理复杂性

失应答

- 维得利珠单抗维持治疗期间**失应答发生率39.8/100人年**²。其2年总停药率达44.5%，在停药患者中**原发性失应答占81.1%**³
- 接受一线抗TNF药物治疗的患者，31.2%发生原发性失应答，继发性失应答率1年为29.4%，2年时达64.7%⁴

安全性受限

- JAK抑制剂说明书黑框警告严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓形成⁵
- 抗TNF药物说明书警示严重感染和恶性肿瘤⁶，且存在矛盾性反应
- 生物制剂常存在输注反应、过敏风险⁶⁻⁸

用药不便 增加医保负担

- 多数生物制剂需要住院静脉输液给药，**依从性不佳**⁹，**住院产生额外费用**，占用医疗资源，疾病管理复杂

来源： 1. Alsoud D, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021 Jul;6(7):589-595. 2. Peyrin-Biroulet L, et al. Clinical Gastroenterology and Hepatology Volume 17, Issue 5, April 2019, Pages 838-846.e2 3. Biemans VBC et al. Clin Pharmacol Ther. 2020 May;107(5):1189-1199. 4. Li J, et al. BMC Gastroenterol. 2022 Feb 4;22(1):44. 5. 乌帕替尼药品说明书 6. 英夫利西药品说明书 7. 维得利珠药品说明书 8. 古塞奇尤单抗药品说明书 9. Francesc Casellas, et al. Rev Esp Enferm Dig. 2022 Mar;114(3):156-165.

艾曲莫德靶向S1P受体1/4/5型，从源头阻断淋巴细胞迁移，强效抗炎并促进黏膜愈合

艾曲莫德机制独特¹⁻³

疗效安全性双保障

S1P受体调节剂（艾曲莫德）可从**源头阻断**淋巴细胞离开淋巴结，减少淋巴细胞在肠道炎症部位的聚集，从而减轻炎症

抗淋巴细胞迁移

S1P受体调节剂

α4β7阻断剂

抗细胞因子

IL-23抑制剂

抗TNF药物

IL-12/23抑制剂

抗细胞内炎症通路

JAK抑制剂



细胞膜上缺乏S1P受体，抑制淋巴细胞从淋巴结进入**全身循环**



减少淋巴细胞向肠道炎症部位聚集，**促进黏膜修复**



疗效

无免疫原性，
不产生抗药抗体⁴，
无继发性失应答



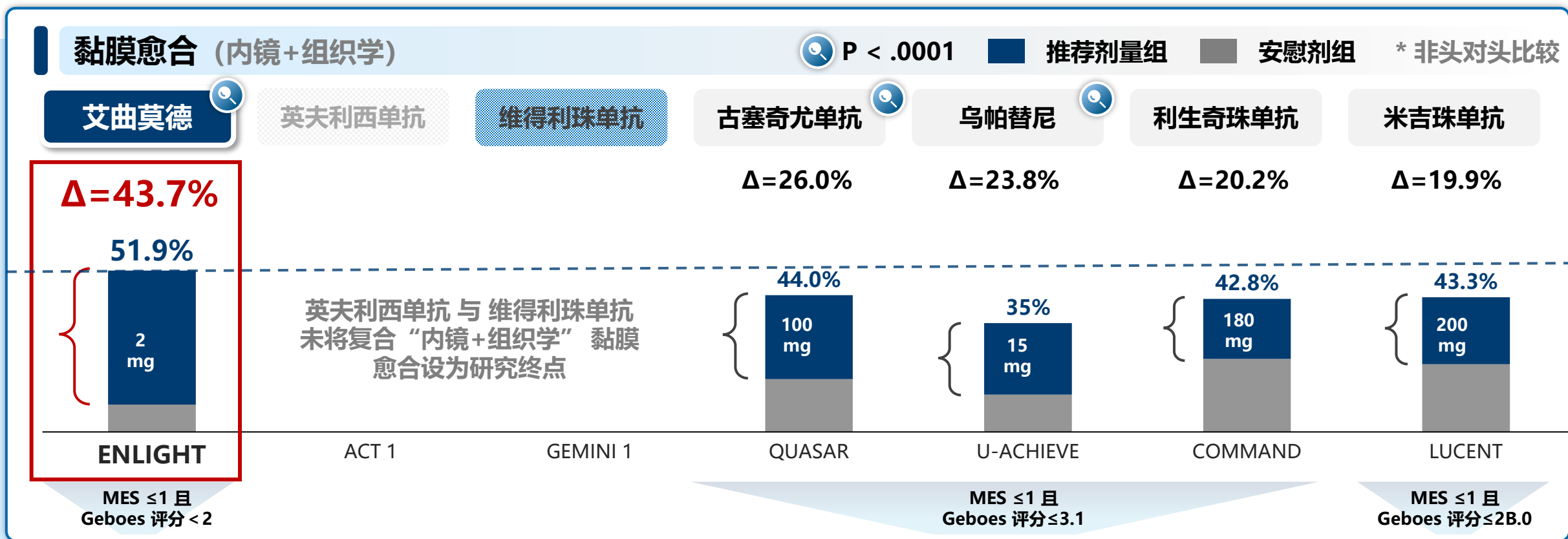
安全性

不结合S1P受体
2/3型，对心血管
事件影响小、安全
性佳⁵⁻⁶

来源：1. Noor NM, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2024 Nov;60(9):1244-1260. 2. Buldukoglu OC, et al. Turk J Gastroenterol. 2025 Jun 2; 36(6):336-342. 3. Wils P, Peyrl-Biroulet L. Immunotherapy. 2023 Apr;15(5):311-321. 4. 陈晓芬,等.中国全科医学,2023,26(27):3349-3354. 5. Al-Shamma H, et al. J Pharmacol Exp Ther. 2019 Jun;369(3):311-317. 6. Gaidarov I, et al. FEBS Open Bio. 2025 Jan;15(1)_108-121.

艾曲莫德治疗52周，黏膜愈合率显著高达**51.9%**

- ENLIGHT UC研究是迄今*完成的**最大规模**亚洲中重度活动性UC患者的III期注册临床研究，**中国人群占比96%**
- ENLIGHT UC显示：艾曲莫德52周黏膜愈合率**高达51.9%**，**相比安慰剂提高43.7%** (P<0.0001)；**相较于安慰剂的改善幅度(Δ)大于其他药物，且无需剂量调整**



MES: Mayo内镜评分; Geboes评分: 0: 仅有结构的改变; 1: 慢性炎症细胞浸润; 2: 固有层中性和酸性粒细胞浸润; 3: 上皮中性粒细胞浸润; 4: 隐窝破坏; 5: 糜烂或溃疡形成 *迄今截至2026年6月

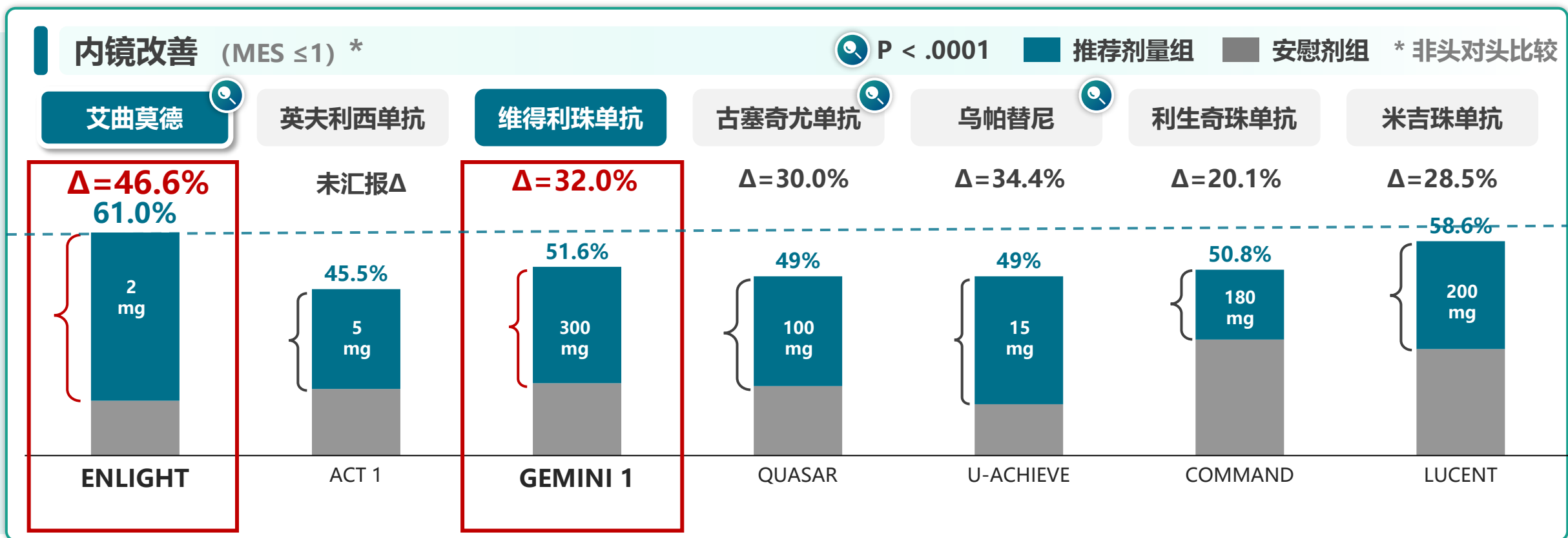
来源: 1. Wu K, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025 Sep 30;S2468-1253(25)00198-0. 2. Rutgeerts P, et al. N Engl J Med. 2005 Dec 8;353(23):2462-76.

3. Feagan BG, et al. N Engl J Med. 2013 Aug 22;369(8):699-710. 4. Rubin DT, et al. Lancet. 2025 Jan 4;405(10472):33-49. 5. Danese S, et al. Lancet. 2022 Jun 4;399(10341):2113-2128. 6. Louis E, et al. JAMA. 2024;332(11):881-897.

D'Haens G, et al. N Engl J Med 2023;388:2444-55.

艾曲莫德治疗52周，内镜改善率显著高达61.0%

- 内镜改善(MES ≤1)是实现黏膜愈合的必要前提
- ENLIGHT UC 显示：艾曲莫德52周内镜改善率高达61.0%，相比安慰剂提高46.6% (P<0.0001)；相较于安慰剂的改善幅度(Δ)大于其他药物，且无需剂量调整



*MES: Mayo内镜评分, 0分: 正常或缓解期; 1分: 轻度活动期; 2分: 中度活动期; 3分: 重度活动期;

来源: 1. Wu K, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025 Sep 30:S2468-1253(25)00198-0. 2. Rutgeerts P, et al. N Engl J Med. 2005 Dec 8;353(23):2462-76. 3. Feagan BG, et al. N Engl J Med. 2013 Aug 22;369(8):699-710. 4. Rubin DT, et al. Lancet. 2025 Jan 4;405(10472):33-49. 5. Danese S, et al. Lancet. 2022 Jun 4;399(10341):2113-2128. . 6. Louis E, et al. JAMA..2024;332(11):881-897. 7. D'Haens G, et al. N Engl J Med 2023;388:2444-55.

艾曲莫德2周显著症状缓解，第12周临床应答率达62%； 治疗52周，48.1%的患者实现临床缓解，均为无激素临床缓解

症状控制：ELEVATE UC研究¹⁻³ (全球临床) 事后分析

早至第2日症状应答^{2*}

腹泻和便血等核心症状好转

第3天 腹泻缓解^{**}

6.2%, P < 0.01

第11天 显著症状缓解^{***}

13.6%, P < 0.05

第15天 便血缓解^{****}

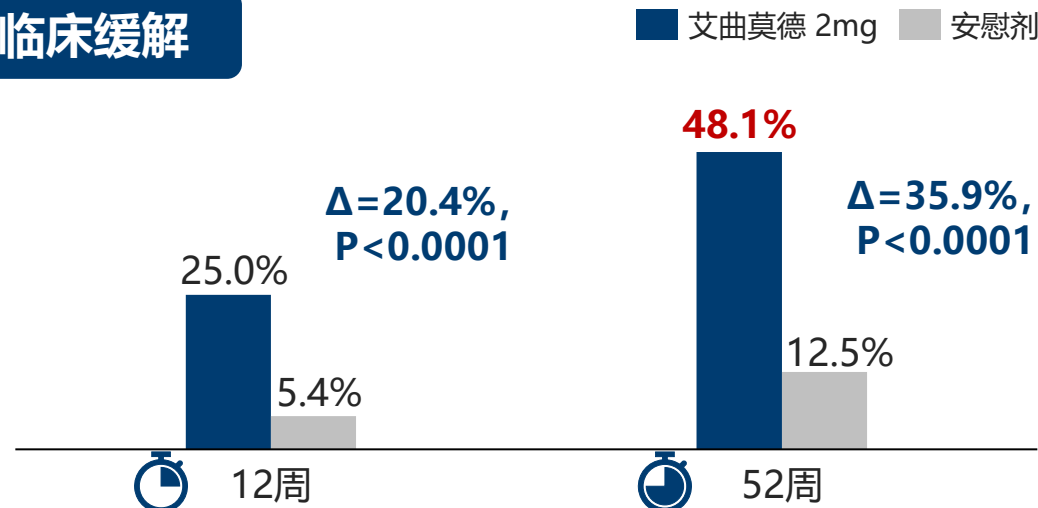
31.4%, P < 0.05

第12周 显著临床应答^{*****}

62.0%, P < 0.001

临床缓解：ENLIGHT UC研究⁴ (亚洲临床)

临床缓解



继短期症状应答后，实现持续缓解，治疗52周
实现临床缓解的患者均为无激素临床缓解

临床缓解：排便次数单项评分=0（或为1且较基线降低≥1分），便血单项评分=0，内镜单项评分≤1（排除易脆）

症状应答*：部分改良Mayo评分（便血单项评分+排便次数单项评分）相对基线降低≥30%；腹泻缓解**：排便频率正常化，排便次数单项评分=0；症状缓解***：便血评分=0，大便次数评分=0（或=1，且与基线相比下降≥1分）；便血缓解****：RBS=0；临床应答*****：改良Mayo评分与基线相比下降≥2分，且较基线下降≥30%，伴便血评分与基线相比下降≥1分或便血评分绝对值≤1

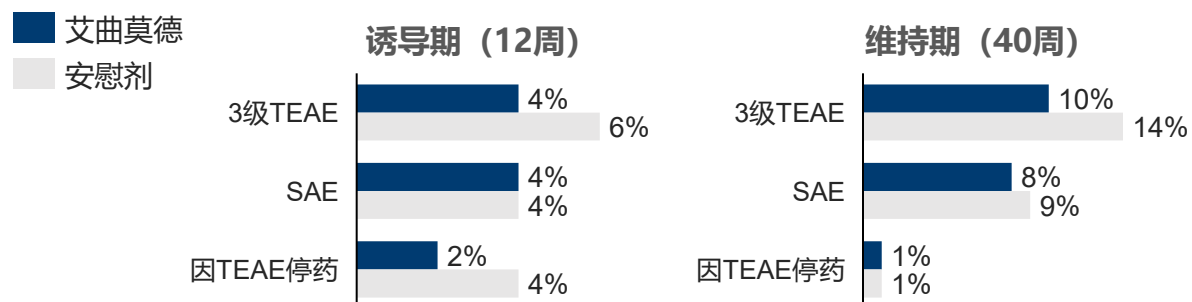
来源：1. Sandborn WJ, et al. Lancet. 2023 Apr 8;401(10383):1159-1171. 2. Gastroenterol Hepatol (N Y). 2023 Dec;19(12 Suppl 9):6-7. 3. Dubinsky MC, et al. Inflamm Bowel Dis. 2026 Feb 8;izaf333. 4. K. Wu, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025 Sep 30:S2468-1253(25)00198-0.

全球5年验证安全性与耐受性良好，国际权威指南中重度UC的强烈推荐治疗方案

艾曲莫德耐受性良好，安全性特征持续稳定

临床研究：整体耐受性良好

- ENLIGHT UC (亚洲临床): 3级TEAE、SAE及因TEAE停药率与安慰剂相近或更低¹



- 全球5年临床研究长期验证: 治疗相关的不良事件暴露校正发生率低至0.27每人年²

真实世界：安全性持续稳定

- 真实世界研究和上市后持续监测: 艾曲莫德安全性持续稳定，获益-风险比良好^{3,4}

无安全性警告
无黑框警告

肾功能损害、轻中度肝功能损害
患者无需调整剂量

国际权威指南强推荐



2024 美国胃肠病学协会指南 (AGA)⁵
强烈推荐 | 中重度成人UC门诊患者



AMERICAN COLLEGE OF
GASTROENTEROLOGY
Advancing Digestive Health, Improving Patient Outcomes

2025 美国胃肠病学院指南(ACG)⁶
强烈推荐 | 中重度活动性UC患者



2026 亚太胃肠病学协会指南(APAGE)⁷
A级推荐 | 中重度活动性UC患者

艾曲莫德填补当前医保目录口服一线创新疗法的空白，合理替代目录内治疗选择，不额外占用医保基金



提升公共健康

- ❖ UC病程迁延、反复发作，癌变、住院及手术风险高，长期显著损害患者生活质量，持续占用大量医疗资源，构成不容忽视的**公共健康负担**
- ❖ 现有治疗普遍存在**疗效不足、失应答、安全性受限、给药不便增加医保负担**等问题



符合保基本原则

- ❖ 当前治疗的**黏膜愈合率较低**，直接影响疾病长期控制与**复发风险**
- ❖ 在现有医保目录内同适应症治疗中**合理替代**，**不额外占用医保基金**



弥补医保目录短板

- ❖ 艾曲莫德作为中国**首个且唯一*获批**的口服**S1P**受体调节剂，**源头**阻断淋巴细胞迁移，实现强效、深度黏膜愈合
- ❖ 填补当前医保目录**口服一线创新疗法**的空白



医保与临床管理难度低

- ❖ 艾曲莫德获批适应症**仅限于UC**，无滥用风险
- ❖ 每日一次**口服**，诱导期和维持期**无需剂量调整**，**无需额外静脉注射及住院费用**，大幅降低疾病管理负担和相关医保基金支出