

编码：YPSW202600075

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： 精氨酸艾曲莫德片

企业名称： 云顶新耀医药科技有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2026-06-05 17:36:42	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	精氨酸艾曲莫德片	商品名	维适平
医保药品分类与代码	XL04AEJ265A001010184512	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-07
核心专利类型2	晶型专利	核心专利权期限届满日2	2036-06
核心专利类型3	制备专利	核心专利权期限届满日3	2031-01
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-07
核心专利类型2	晶型专利	核心专利权期限届满日2	2036-06
核心专利类型3	制备专利	核心专利权期限届满日3	2031-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2mg/片，30片/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	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	用量：推荐剂量为2mg，每日一次。药物漏用：如果漏服一剂药物，应在下一次计划用药时间服用规定剂量，而不应服用双倍剂量。中断给药：如果治疗连续中断7天或以上，建议恢复治疗后前3次给药时应与食物同服。用法：口服。建议前3天给药时本品应与食物同服，以减弱开始治疗后可能出现的一过性心率降低。之后与或不与食物同服均可。应用水整片吞服，不得掰开、压碎或咀嚼。		
所治疗疾病基本情况	溃疡性结肠炎（UC）是一种慢性、复发性、非特异性炎症性肠病，主要累及大肠（结肠和直肠）的黏膜和黏膜下层。表		

现为炎症和溃疡形成，典型症状包括持续或反复发作的腹泻、腹痛及黏液血便，还可累及多个器官系统，出现全身症状（如发热、体重减轻）及肠外表现。中国UC患者确诊时近7成为中重度，近6成呈慢性复发或加重模式，10年累积疾病范围扩展风险高达近70%，结肠切除术与肿瘤风险持续增加。我国UC患病率约为16.11/10万人。近年来，国内外指南共识升级，将黏膜愈合作为UC长期重要治疗目标。研究显示，相较于未达到黏膜愈合的患者，实现黏膜愈合可使复发风险降低50%、癌变风险降低62%、手术风险降低66%

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2026-02

注册证号/批准文号

2026S00415

该通用名全球首个上市国家/地区

美国

该通用名全球首次上市时间

2023-10

是否为OTC

否

同疾病治疗领域内或同药理作用  
药品上市情况

中国UC创新疗法：医保目录内：2019年获批的抗TNF药物英夫利西单抗、2020年获批的整合素抑制剂维得利珠单抗、2025年获批的IL-23抑制剂古塞奇尤单抗以及2023年获批UC二线用药JAK抑制剂乌帕替尼；医保目录外：2026年获批的IL-23抑制剂利生奇珠单抗和米吉珠单抗。现有创新疗法仍有未满足需求。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。维得利珠单抗2年总停药率44.5%，停药患者中原发性失应答占81.1%。一线抗TNF药物治疗的患者继发性失应答率2年达64.7%。JAK抑制剂说明书黑框警告，抗TNF药物说明书警示。多数生物制剂需住院静脉输液，住院产生额外费用，占用医疗资源。艾曲莫德S1P受体调节剂源头阻断淋巴细胞迁移，强效抗炎促进黏膜愈合。口服小分子药物，无免疫原性，不产生抗药抗体，无继发性失应答。研究显示亚洲患者经52周治疗黏膜愈合率达51.9%，完全黏膜正常化率达45.5%；在非头对头比较中，其相对安慰剂的组间改善幅度高于其他同领域药品。每日一次口服，全程无需剂量调整。5年全球安全验证，其治疗相关不良事件暴露校正发生率0.27每人年

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书（**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

精氨酸艾曲莫德片说明书.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

精氨酸艾曲莫德片-PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

精氨酸艾曲莫德片-PPT2.pdf

## 参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
注射用维得利珠单抗	是	300mg/瓶	4980	本品的建议剂量为300mg，静脉输注给药，在第0、2和6周以及随后每8周给药一次。	年度费用	39840	诱导期：0，2，6周共3次（3瓶）；维持期：第14，22，30，38，46周，共5次（5瓶）

参照药品选择理由：  
1.同适应症：适应症仅聚焦炎症性肠病，维得利珠单抗是目前国内获批用于治疗中重度UC适应症，且为获批适应症最单一的一线创新疗法  
2.基本目录内：维得利珠单抗已于2020年谈判纳入医保目录  
3.临床应用最广泛：维得利珠单抗是当前用于治疗UC临床应用最广泛的先进疗法  
4.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α4β7，艾曲莫德作用于S1P受体靶点  
5.权威指南推荐：同为国际指南强烈推荐

其他情况请说明：-

## 二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ENLIGHT UC是迄今完成的规模最大亚洲中重度活动性UC患者的III期注册临床研究（中国人群占比96%）。艾曲莫德诱导治疗12周，临床缓解率25.0% vs 5.4%；诱导及维持治疗52周，临床缓解率48.1%（均为无激素缓解）vs 12.5%，内镜改善率61.0% vs 15.0%，黏膜愈合率51.9% vs 8.8%，完全黏膜愈合率45.5% vs 10%。以上指标P均<0.0001。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性ENLIGHTUC亚洲三期研究.pdf
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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ELEVATE UC是两项独立国际多中心、随机双盲、安慰剂对照III期研究。艾曲莫德组早至第2日症状应答（16.8% vs 11.2%，P<0.05），第11天显著症状缓解（13.6% vs 8.7%，P<0.05），临床应答率62% vs 34%（P<0.0001）。第52周主要终点临床缓解率32% vs 7%，P值均<0.0001。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性ELEVATEUC全球三期研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>ENLIGHT UC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%）。艾曲莫德诱导治疗12周，临床缓解率25.0% vs 5.4%；诱导及维持治疗52周，临床缓解率48.1% (均为无激素缓解)vs 12.5%，内镜改善率61.0% vs 15.0%，黏膜愈合率51.9% vs 8.8%，完全黏膜愈合率45.5% vs 10%。以上指标P均&lt;0.0001。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性ENLIGHTUC亚洲三期研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>ELEVATE UC是两项独立国际多中心、随机双盲、安慰剂对照III期研究。艾曲莫德组早至第2日症状应答（16.8% vs 11.2%，P&lt;0.05），第11天显著症状缓解（13.6% vs 8.7%，P&lt;0.05），临床应答率62% vs 34%（P&lt;0.0001）。第52周主要终点临床缓解率32% vs 7%，P值均&lt;0.0001。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性ELEVATEUC全球三期研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>美国胃肠病学院2025版《ACG临床指南更新：成人溃疡性结肠炎》中对于中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）患者，强烈推荐使用鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受体调节剂艾曲莫德诱导缓解且强烈推荐继续使用以维持缓解。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2025ACG.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>美国胃肠病学协会2024版《AGA现行临床实践指南：中重度溃疡性结肠炎的药物管理》对于艾曲莫德推荐意见：1.对于中重度成人UC门诊患者，强烈推荐艾曲莫德进行治疗；2.对于未接受过生物制剂或小分子药物治疗的中重度成人UC门诊患者，建议使用高疗效药物艾曲莫德而非低疗效药物。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2024AGA.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>亚太胃肠病学协会《小分子药物与IL-23 p19抑制剂治疗UC和CD临床实践指南》，该指南发布填补了亚太地区在小分子药物应用方面的缺失区域指导的空白。对于艾曲莫德的描述：1.具有良好的安全性，严重感染率低，不存在免疫原性问题。</p>

2.鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受体调节剂艾曲莫德可用于中重度UC的诱导和维持治疗，口服给药，安全性良好。

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 2026APAGE.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

美国胃肠病学院2025版《ACG临床指南更新：成人溃疡性结肠炎》中对于中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）患者，强烈推荐使用鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受体调节剂艾曲莫德诱导缓解且强烈推荐继续使用以维持缓解。

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）

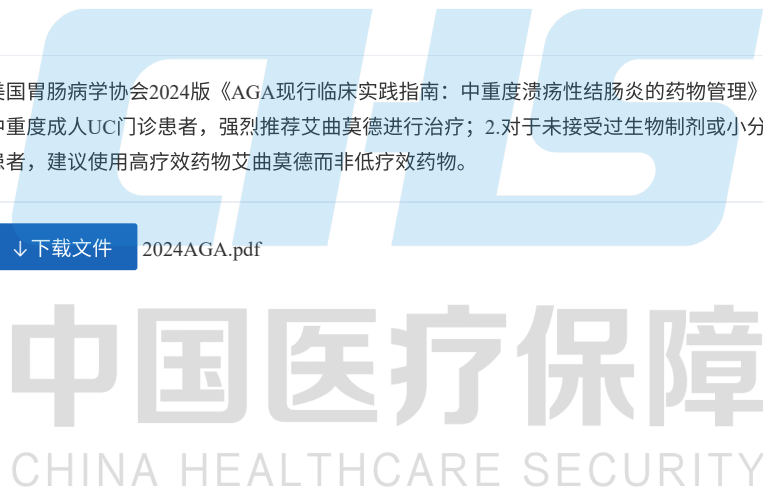
↓ 下载文件 2025ACG.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国胃肠病学协会2024版《AGA现行临床实践指南：中重度溃疡性结肠炎的药物管理》对于艾曲莫德推荐意见：1.对于中重度成人UC门诊患者，强烈推荐艾曲莫德进行治疗；2.对于未接受过生物制剂或小分子药物治疗的中重度成人UC门诊患者，建议使用高疗效药物艾曲莫德而非低疗效药物。

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 2024AGA.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

亚太胃肠病学协会《小分子药物与IL-23 p19抑制剂治疗UC和CD临床实践指南》，该指南发布填补了亚太地区在小分子药物应用方面的缺失区域指导的空白。对于艾曲莫德的描述：1.具有良好的安全性，严重感染率低，不存在免疫原性问题。2.鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受体调节剂艾曲莫德可用于中重度UC的诱导和维持治疗，口服给药，安全性良好。

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 2026APAGE.pdf

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

截至目前，国家药品审评中心尚未发布“精氨酸艾曲莫德片”的审评报告

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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	截至目前，国家药品审评中心尚未发布“精氨酸艾曲莫德片”的审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品安全性和耐受性良好。在临床试验中观测到的不良反应包括肝功能检查值升高、头痛、头晕、心动过缓、高血压、尿路感染等，多为轻中度，其中心动过缓、房室传导延迟及ALT升高多为一过性，淋巴细胞计数降低为可逆性；黄斑水肿少见；严重感染发生率与安慰剂相当，未观察到机会性感染，且自然杀伤细胞和单核细胞未减少，无全身性免疫抑制活性和免疫原性。重度肝功能损害、活动性感染、活动性恶性肿瘤、近期严重心血管事件、高度房室传导阻滞（未装起搏器）、免疫缺陷状态、妊娠及未有效避孕的育龄女性患者禁用本品。治疗前需评估肝功能、全血细胞计数（常规UC诊疗覆盖）及心电图。肾损、轻中度肝损及老年（>65岁）患者无需调整剂量。ENLIGHT UC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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市后，各国家/地区均未发布任何安全警告、黑框警告或撤市信息。艾曲莫德经全球5年长期临床验证，耐受性良好。纳入1268例中重度活动性UC患者，艾曲莫德治疗相关的不良事件暴露校正发生率低至0.27每人年。真实世界研究和上市后持续监测均显示艾曲莫德安全性持续稳定，获益-风险比良好。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性证明文件.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	中国首个且唯一（截至2026年6月）治疗UC的鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受体调节剂，口服一线创新疗法。高选择性结合S1P受体1/4/5型，促使S1P受体持续内化降解，源头阻断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，强效抑制肠道炎症，促进黏膜修复。不与S1P受体2/3型结合，避免心血管事件发生。无免疫原性，不产生抗药抗体，无继发性失应答。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度证明文件.pdf
应用创新	本品为口服给药，每日1次、每次2 mg整片吞服，无需诱导期或维持期剂量调整，用法用量简便，有利于提高患者长期治疗依从性。口服给药避免静脉或皮下注射相关不便及医疗资源占用，无需冷链贮存或复杂配置操作，可降低药品贮存、运输及使用成本，便于患者规范用药。在肾功能损害、轻至中度肝功能损害患者中无需调整剂量，且食物对药代动力学无显著影响，临床应用灵活、安全性可控，适用于更广泛患者人群。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。
弥补目录短板	艾曲莫德作为中国首个且唯一（截至2026年6月）获批的口服鞘氨醇-1-磷酸(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。
临床管理难度	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。