



恩适达®

卡泊三醇倍他米松泡沫剂

全球首创治疗银屑病的过饱和泡沫剂

Best-in-Class

1. 疗效好: 相比软膏mPASI-90提高35%
2. 起效快: 3天明显改善瘙痒, 7天明显改善皮损
3. 渗透强: 局部生物利用度提升50%
4. 省资源: 用量减少21%

利奥医药 (上海) 有限公司



3天

7天

4周



目录

01

基本信息

全球首创治疗银屑病的**过饱和泡沫剂**，可覆盖轻、中、重度患者

02

有效性

短期4周中国头对头Ⅲ期临床研究：相比软膏mPASI-90**显著提高35%**

长期52周全球Ⅲ期临床研究：**一年内疾病缓解天数增加41天**，**年复发次数减少35%**

03

安全性

耐受性良好，无严重不良反应报告，安全性**与软膏相当**

04

创新性

创新的“**过饱和-非pH依赖（无水赋形）专利技术**”，使局部生物利用度**提升50%**

05

公平性

节省医疗资源：泡沫剂比软膏**疗效显著提高**，**用量减少21%**

相比于此前使用的外用制剂，**97.4%**的患者**更偏好使用**泡沫剂治疗



外用治疗是指南推荐的首选治疗方案 全球首创治疗银屑病的过饱和泡沫剂，可覆盖轻、中、重度患者

药品通用名称	卡泊三醇倍他米松泡沫剂			
申报目录类别	基本医保药品目录			
注册规格	60g: 卡泊三醇一水合物3mg (按 $C_{27}H_{40}O_3$ 计) 与二丙酸倍他米松30mg (按 $C_{22}H_{29}FO_5$ 计)			
适应症	用于成人斑块状银屑病的外用治疗			
用法用量 (详见说明书 ¹)	每日一次用于患处，推荐4周为一个疗程。如果在一个疗程结束后需要继续或重新开始治疗，请咨询医生后继续开始治疗。每日最大剂量不应超过15g。治疗的总体表面积不应该超过30%			
中国大陆首次获批时间	2026年4月	注册分类	化药5.1类	
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家	全球首个国家上市时间	美国 2015年10月	是否为OTC药物 否

现有银屑病外用治疗面临挑战

- 银屑病外用治疗是指南推荐的首选治疗²，然而，现有外用药物普遍面临**三大核心挑战**，且三者**相互关联**、形成**级联效应**，进一步加大外用治疗难度，导致**治疗失败**
 1. **起效慢**: 现有外用制剂的赋形剂、药物**溶解度**、**饱和度**及透皮**渗透性**，限制了药物的吸收和疗效
 2. **疗效不足**: 银屑病患者皮肤角质层增厚，药物**穿透困难**，导致**疗效不足**
 3. **患者满意度低**: **软膏油腻**，使用不便，需多次涂抹，依从性差，患者满意度低

1. 卡泊三醇倍他米松泡沫剂说明书

2. 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(07): 573-625



建议参照药：卡泊三醇倍他米松软膏

建议参照药：卡泊三醇倍他米松软膏

适应症相同	用于成人斑块状银屑病的治疗
有效成分相同	卡泊三醇和倍他米松的复方制剂
给药途径相同	外用药物
临床应用最广泛	卡泊三醇倍他米松软膏为 目录乙类 品种，且为临床使用最广泛的银屑病复方治疗药物，《中国银屑病诊疗指南（2023版）》 一线用药 ¹
用法用量相似	软膏每日一次用于受累皮损。推荐4周为一个疗程，如果一个疗程结束后需要继续或重新开始治疗，应经医学评估后在常规医学监测下继续进行。每日最大剂量不应超过15g，治疗面积不应该超过体表面积的30%
临床试验对照组相同	中国Ⅲ期临床试验对照组为卡泊三醇倍他米松 软膏

与参照药的比较优势



疗效更好	头对头 研究显示，相比软膏 提高 局部生物利用度 50% ² ，mPASI-90 提高35% ³
起效快 ⁴	第3天 明显改善瘙痒 第7天 明显改善皮损
缓解天数更多 复发次数更少 ⁵	一年内疾病缓解天数 增加41天 年复发次数 减少35%
患者满意度更高 ⁶	真实世界研究证明，相比于此前使用的外用制剂， 97.4% 的患者更偏好使用泡沫剂
更经济 ³	相比软膏 用量减少21% ，且 疗效显著提高，节省医疗资源

1. 中国银屑病诊疗指南（2023版）[J]. 中华皮肤科杂志,2023,56(7):573-625.

2. Lind M, et al. Dermatol Ther (Heidelb) 2016;6(3):413-425.

3. Lin Cai, et al. Dermatol Ther (Heidelb) , 2026. <https://doi.org/10.1007/s13555-026-01763-5>

4. Leonardi C, et al. J Drugs Dermatol 2015;14:1468-1477

5. Lebwohl M, et al. J Am Acad Dermatol 2021;84:1269-1277.

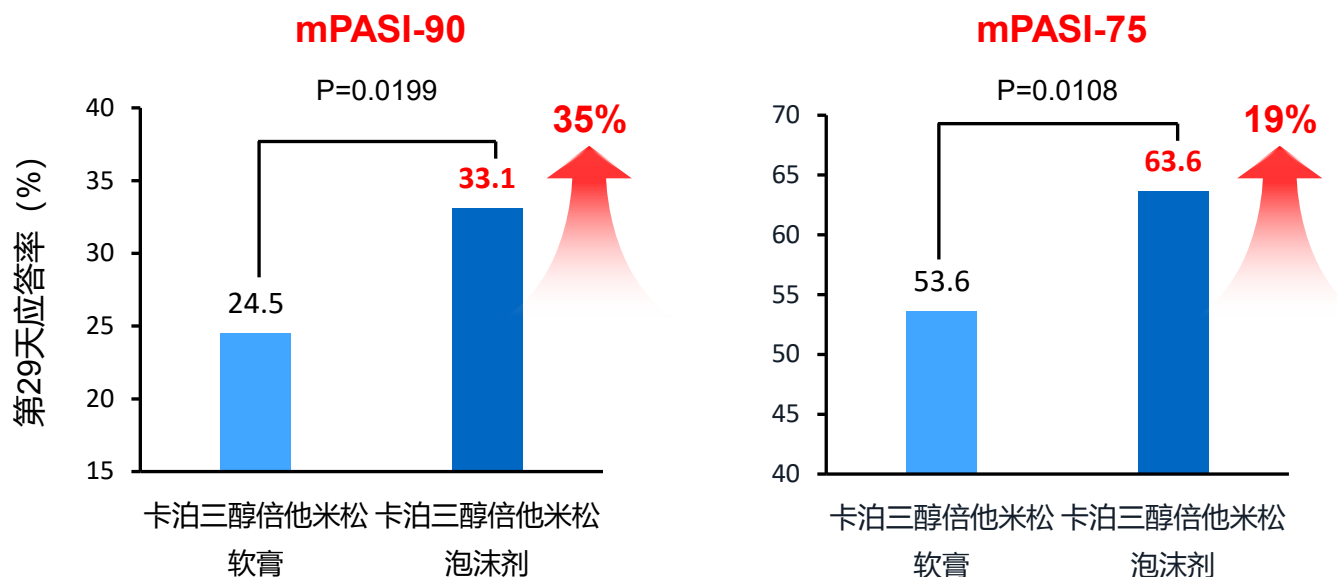
6. Campanati A, et al. Dermatol Ther. 2021 Sep;34(5):e15077.



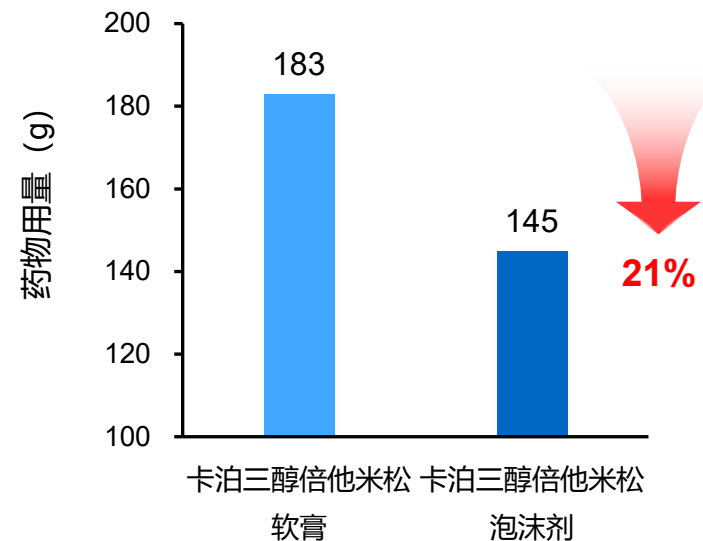
中国III期试验¹: 泡沫剂疗效相比软膏mPASI-90*显著提高35%

唯一以4周mPASI-90为III期临床研究终点的外用药物**，达到mPASI-90（皮损几乎清除）的患者比例最高

纳入604例患者，泡沫剂组疗效显著优于软膏组



泡沫剂组相比软膏组用量减少21%



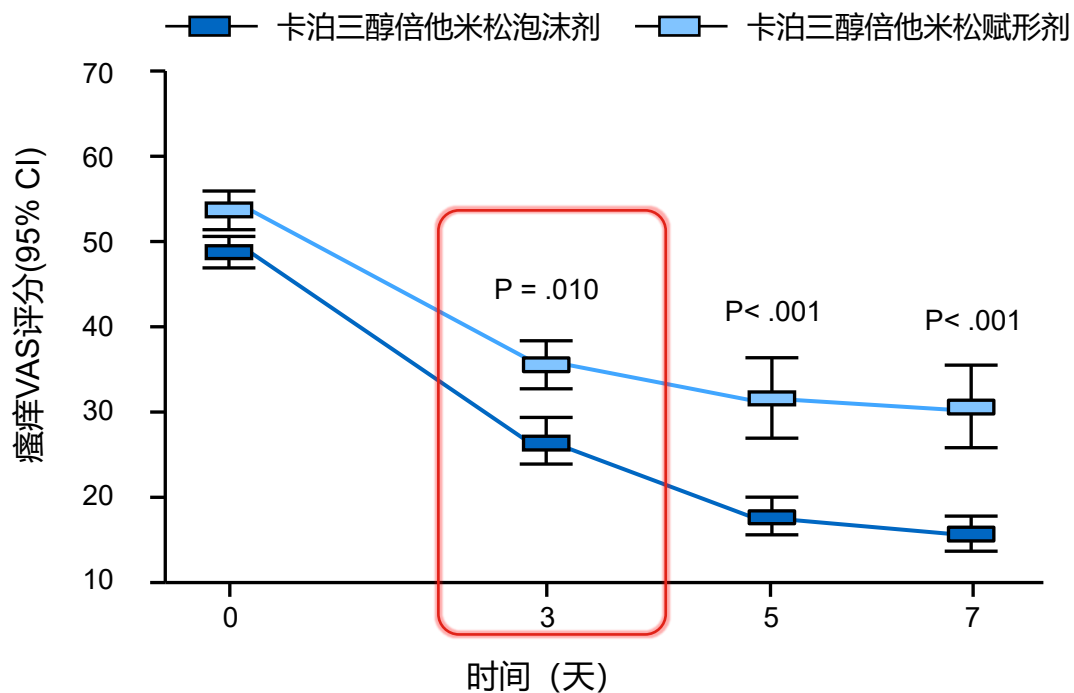
**目前外用药物临床试验大多数使用PASI-50/75，作为研究终点。

中国多中心、随机、研究者盲、阳性对照、平行组III期临床试验，纳入604例中国成人稳定斑块状银屑病（PGA≥轻度），1:1随机分为卡泊三醇/倍他米松泡沫剂组与同成分软膏组，每日1次外用治疗4周，试验含4周筛选洗脱期、4周治疗期及2周安全性随访期，以第4周PGA 0/1且降幅≥2分为主要终点，同时评估mPASI75/90等次要疗效指标及不良事件、皮质醇、钙稳态等安全性指标。

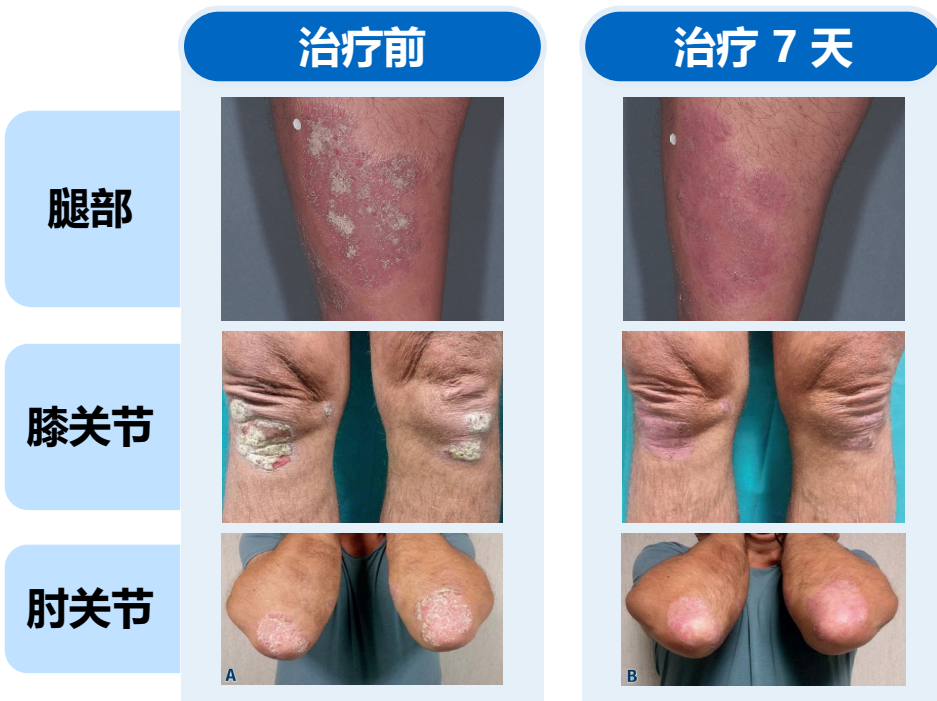
*mPASI: 改良银屑病面积和严重程度指数；mPASI-75: 治疗后皮损面积和严重程度较基线改善≥75%；mPASI-90: 治疗后皮损面积和严重程度较基线改善≥75%。

美国III期试验¹: 3天明显改善瘙痒, 7天明显改善皮损, 短期快速起效

治疗第3天起即可快速改善瘙痒



即使难治部位*, 治疗第7天起即可观察到皮损清除改善



*:难治部位 (例如小腿、膝、肘关节等) 由于特殊的解剖和局部微环境, 传统外用药物渗透不够, 导致治疗效果欠佳。

PSO-FAST试验是一项在美国 27 个中心开展的III期、双盲、随机、赋形剂对照、4 周临床试验, 纳入 426 例躯干 / 四肢寻常型银屑病成年患者 (基线轻至重度, mPASI≥2), 按3:1比例随机分为卡泊三醇 / 倍他米松泡沫剂组 (n=323) 与泡沫赋形剂组 (n=103), 每日 1 次外用治疗 4 周; 主要终点为第 4 周PGA 达到清除 / 几乎清除的患者比例, 次要终点含mPASI、瘙痒 VAS 评分, 并全程监测不良事件及钙稳态, 旨在评价该泡沫剂的疗效、起效速度、瘙痒改善及安全性。

*定义为: VAS,视觉模拟评分法

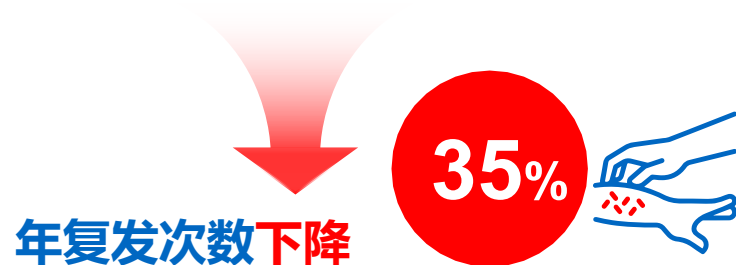
1. Leonardi C, et al. J Drugs Dermatol 2015;14:1468-1477.



全球52周III期试验¹：年复发次数**减少35%**，一年内缓解天数**增加41天**， 长期获益持久

降低复发次数

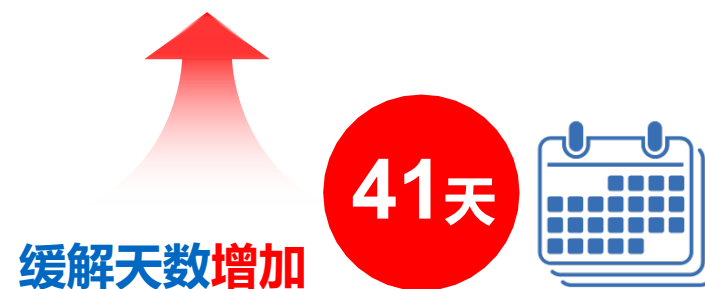
观察272位患者，累计年复发次数**减少462次**



每位患者，年复发次数从4.8次降至3.1次

增加累积缓解天数

在1年内，泡沫剂组有**额外41天**的缓解天数

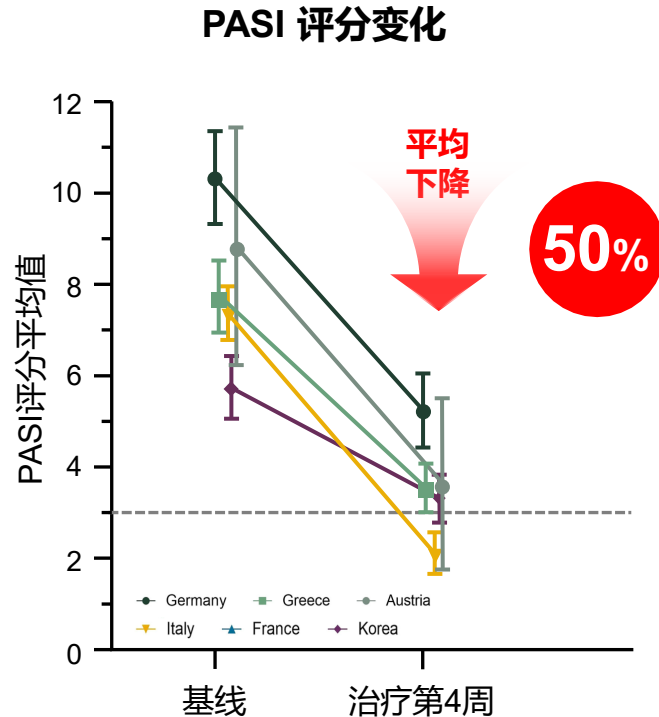


泡沫剂安全性良好，长达52周的治疗未发现新的安全性问题，且无皮肤萎缩的报告

全球真实世界研究¹证实泡沫剂疗效显著，且获得国内外权威指南一线推荐

全球真实世界研究,来自6个国家1388例患者

-  德国 (n=410)
-  希腊 (n=400)
-  奥地利 (n=107)
-  意大利 (n=256)
-  法国 (n=40)
-  韩国 (n=175)



一项基于6项（6个国家：德国、希腊、奥地利、意大利、法国、韩国）前瞻性、非干预性真实世界研究的事后汇总分析，纳入1388名斑块状银屑病患者，所有患者均接受4周卡泊三醇倍他米松泡沫剂常规外用治疗，评估该药在不同国家真实世界中的疗效、安全性

PASI, 银屑病面积和严重程度指数

1. Sascha Gerdes, et al. Dermatol Ther (Heidelb) . 2024 Mar;14(3):793-804.
2. 中国银屑病诊疗指南（2023版）[J]. 中华皮肤科杂志,2023,56(7):573-625.
3. Craig A Elmetts, et al. J Am Acad Dermatol . 2021 Feb;84(2):432-470

泡沫剂获得国内外指南一线推荐

中国银屑病诊疗指南（2023版）²

- 卡泊三醇和倍他米松复方制剂能够减少维生素D3衍生物和外用糖皮质激素的相关不良反应，提高疗效，且具有较好的用药便捷性和依从性
- 不含乙醇的卡泊三醇倍他米松凝胶和气雾剂、泡沫剂耐受性好

2021-AAD/NPF*局部治疗及替代治疗指南³

- **A级推荐：**推荐卡泊三醇倍他米松复方制剂用于银屑病的治疗

*美国皮肤病协会/国家银屑病基金会

国内外大量证据充分显示，泡沫剂耐受性良好，安全性与软膏相当

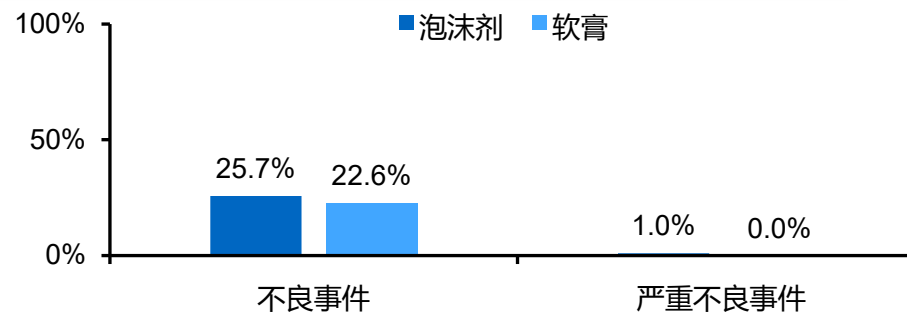
同样适用老年患者¹：本品在老年患者观察到的疗效和安全性与年轻受试者一致

1 说明书：泡沫剂不良反应发生率低，且轻微¹

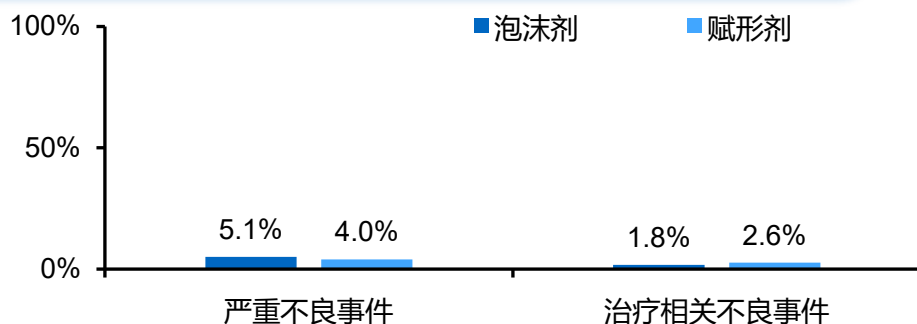
最常见的不良反应

- 毛囊炎 皮损/皮损周围 1.0%、远离用药部位 1.3%
- 用药部位瘙痒 1.0%
- 用药部位疼痛 1.0%
- 瘙痒 0.3%
- 红斑 0.3%

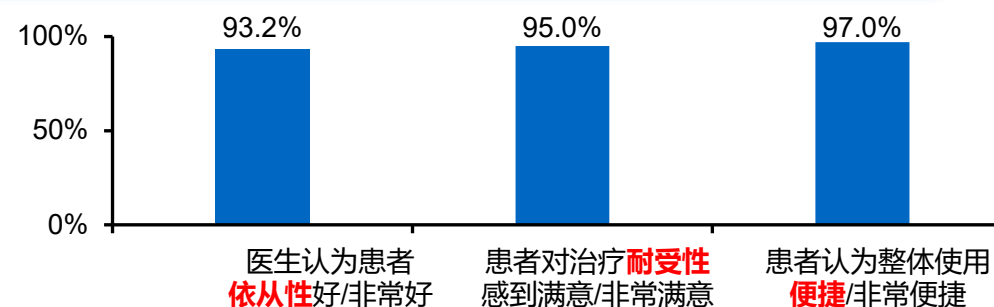
2 中国III期试验：泡沫剂耐受性良好，安全性与软膏相当²



3 全球52周III期试验：长期使用安全性良好³



4 真实世界证实：耐受性和便捷性等方面的满意度高⁴



1. 卡泊三醇倍他米松泡沫剂说明书

2. Lin Cai, et al. Chin Med J (Engl). 2026 Mar 17.

3. Lebwohl M, et al. J Am Acad Dermatol 2021;84:1269-1277.

4. Gerdes S, et al. J Dermatolog Treat. 2021 Dec;32(8):883-893.

泡沫剂采用创新的“过饱和-非pH依赖（无水赋形）技术”，形成非结晶、过饱和溶液涂层，使分子更易穿透增厚的角质层

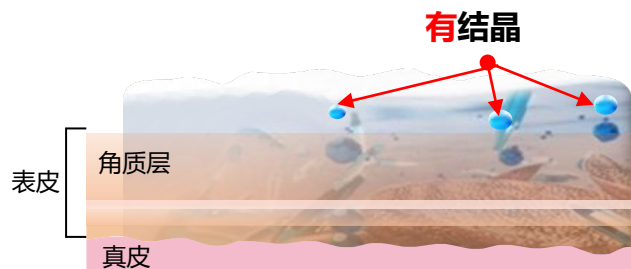
✓ 中国专利“含有维生素D类似物和皮质类固醇的药用喷雾剂组合物”¹

✓ 经美国FDA批准的505(b)(1)创新产品，目前全球市场无仿品上市

创新过饱和泡沫剂：实现两大技术突破

软膏

- ① 卡泊三醇与倍他米松酸碱**不相容**，稳定性**差**、效价**下降**
- ② 软膏中活性成分存在部分**结晶**，难以**穿透角质层**，局部生物**利用度低**，临床**疗效不足**



泡沫剂

- ① **无水赋形技术，破解酸碱“不相容”难题**
 - **稳定共存**：无水赋形剂使二者稳定共存
 - **溶解协同**：充分溶解，疗效相互协同，不良反应相互拮抗
- ② **非结晶、过饱和溶液涂层持续渗透，增强“渗透力”²**
 - **非结晶，过饱和**：在皮肤表面形成过饱和溶液涂层，无结晶析出
 - **穿透角质层，增强渗透**：提升皮肤局部渗透率和局部生物利用度



全新制剂技术：使用便捷

起始泡沫 塌陷泡沫 **过饱和溶液涂层**



喷洒时，在皮肤表面形成稳定、低密度的泡沫，有助于轻松涂抹和均匀应用

喷洒后，药物在皮肤中的扩散作用得到增强

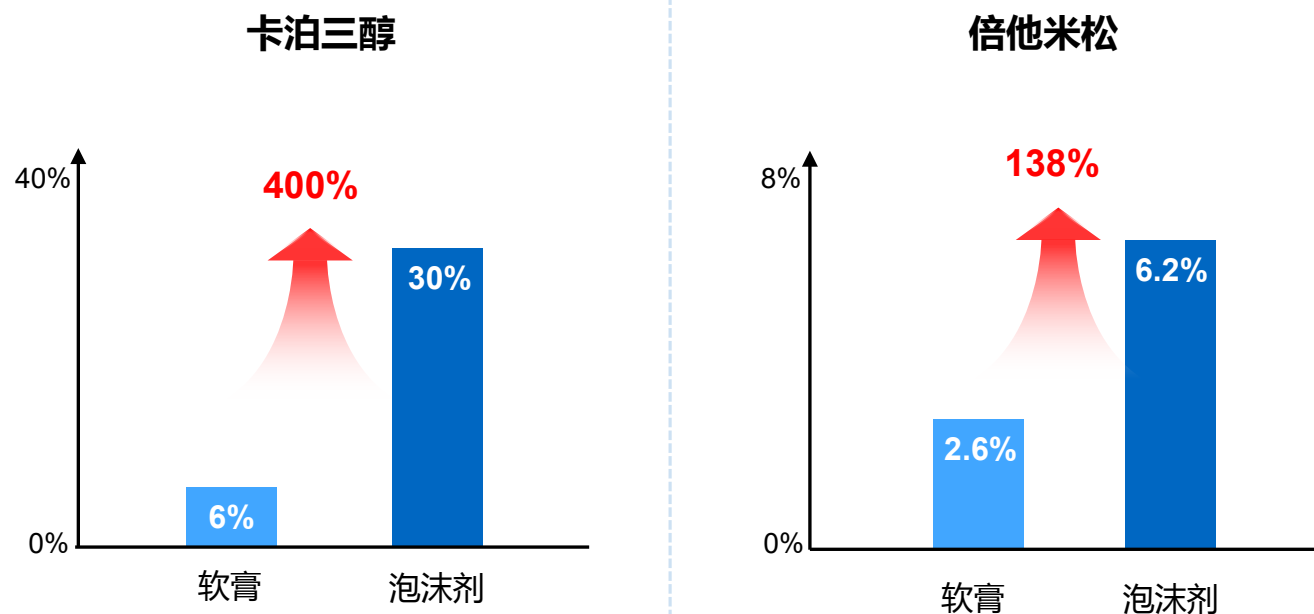
1. 发明专利，专利号：ZL00807667.7.
2. Lind M, et al. Dermatol Ther (Heidelb) 2016;6(3):413-425



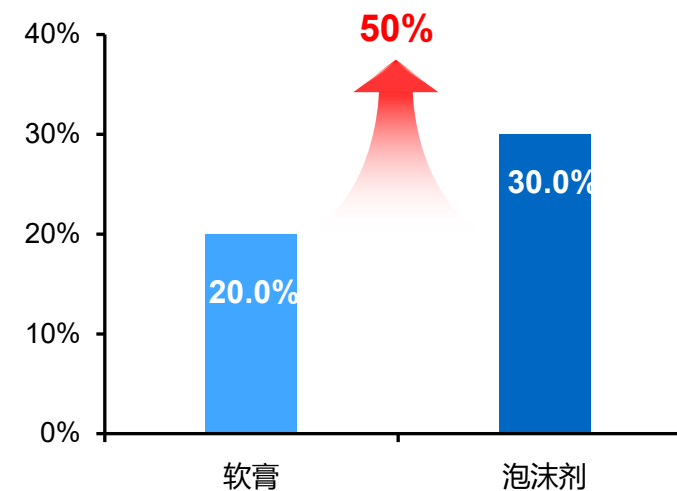
具有显著临床价值的创新过饱和泡沫剂，局部渗透率提高138%~400%，局部生物利用度提升50%，疗效提高35%

相比软膏，泡沫剂有效成分局部渗透率显著提高138%~400%¹

相比软膏，局部生物利用度提升50%¹



人类皮肤样本中B-17-P占总倍他米松相关物质的比例 (%)



给药21h时，相比软膏，使用泡沫剂后，皮肤内的卡泊三醇含量 (P < 0.001) 与二丙酸倍他米松含量 (P = 0.002) 均显著更高。

*B-17-P: 倍他米松 17-丙酸酯，丙酸倍他米松在皮肤活性层中主要生成的一种代谢产物；



首创过饱和泡沫剂相比软膏，mPASI-90提高35%，用量减少21%，97.4%的患者更偏好使用泡沫剂治疗，弥补医保目录短板，节省医疗资源

疾病对公共健康的影响

银屑病易复发、难治愈，给患者造成巨大的精神压力

- 约73%患者至少存在一种共病¹
- 89.1%患者有精神压力，34%患者有过自杀倾向，77.5%患者遭受过歧视²

符合“保基本”的原则

银屑病外用药物是治疗基石，使用便捷，节约总医疗支出

- 相比软膏，mPASI-90**提高35%**，**用量减少21%**，**替代软膏**，节省医疗资源³
- **减少复发**、降低银屑病发作产生的就医次数，价格更经济，**节约总医疗支出**⁴

弥补目录短板

首创过饱和泡沫技术，填补国内创新泡沫剂空白

- 全球首个独创的“**过饱和-非pH依赖（无水赋形）专利技术**”，可显著**提高疗效**，提升患者依从性和满意度⁵，为临床提供了**全新的治疗选择**
- **弥补**当前外用药物起效**慢**、疗效**不足**、依从性**差**、患者满意度**低**的短板，且**创新外用药物极少**

降低临床管理难度

临床有明确诊断标准，安全性良好，便于临床管理

- 适应症明确，**不存在滥用风险**
- 起效快⁶，疗效好，体感**清爽**不油腻，**一天一次**，**显著提高患者依从性**
- 安全性良好^{3,7}，外用**涂抹方便**，**易于临床管理**

1. 《中国银屑病患者复发洞察调研报告》
2. 陈小兰, 等. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(11):791-795.
3. Lin Cai, et al. Dermatol Ther (Heidelb), 2026.
4. Lebwohl M, et al. J Am Acad Dermatol 2021;84:1269-1277.

5. Campanati A, et al. Dermatol Ther. 2021 Sep;34(5):e15077.
6. Leonardi C, et al. J Drugs Dermatol 2015;14:1468-1477
7. Lebwohl M, et al. J Am Acad Dermatol 2021;84:1269-1277.

