

编码：YPSW202600394

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：卡泊三醇倍他米松泡沫剂

企业名称：利奥医药（上海）有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 06:38:15 | 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） | 卡泊三醇倍他米松泡沫剂 | 商品名 | 恩适达 |
| 医保药品分类与代码 | XD05AXK118Z024010179051 | 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 | 化学药品5.1类 | | |
| 核心专利类型1 | 组合物专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2031-06 |
| 核心专利类型1 | 组合物专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2031-06 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 60g：卡泊三醇一水合物3mg（按C27H40O3计）与二丙酸倍他米松30mg（按C22H29FO5计） | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | LEO Pharma A/S | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于成人斑块状银屑病的的外用治疗 | | |
| 说明书用法用量 | 用量：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。使用本品每日一次治疗4周后应答的患者适合长期主动维持治疗，应每周2天，每天1次给药，涂抹于既往受累的斑块状银屑病皮损区域。两次用药之间应间隔2-3天。如果出现复发迹象，应重新开始如上所述每日一次持续4周的治疗。每日最大剂量不应超过15g，即60g一罐的药品应至少使用4天。如果充分按压喷头约1分钟，释放相当于15g药量，按压2秒钟约释放0.5g。作为指导，0.5g泡沫应覆盖大致相当于成人一只手正反面（包括手指）的皮肤区域。如果除本品外还使用其他含卡泊三醇的外用药品，每日使用含卡泊三醇的药品总量不应超过15g。治疗的总体表面积不应该超过30%。给药方法：皮肤外用。用前需摇动罐体数秒。使用时应手持罐体在距离皮肤至少3cm处喷射。罐体可置于任一角度喷射泡沫（水平状态除外）。应直接将本品喷于各个患处并轻轻揉搓。使用本品后应清洗双手（除用于手部治疗外），以避免意外沾染身体其他部分，以及避免手意外吸收药物。应避免在封包敷料下使用，因为这会增加皮质类固醇的全身吸收。建议不要在使用后立即淋浴或盆浴。让本品在皮肤上停留过夜或一个白天。特殊人群：肾和肝损伤：尚未评估本品在重度肾功能不全或重度肝病患者中的安全性和有效性。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 银屑病是免疫介导的复发性、炎症性、系统性疾病，典型临床表现为局限或广泛分布的鳞屑性红斑或斑块。除皮肤症状外，银屑病患者常合并其他系统性疾病，如心血管疾病、代谢性疾病、肝肾疾病、自身免疫性疾病、心理疾病等。国内患病率为0.47%。斑块状银屑病，约占所有银屑病病例的80%~90%。 | | |

| | | | |
|--|--|--------------|----------------|
| 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 | 2026-04 | 注册证号/批准文号 | 国药准字HJ20260033 |
| 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 | 2015-10 |
| 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 | 目前在医保目录中银屑病外用治疗复方药物包括: 卡泊三醇倍他米松软膏(上市时间: 2008) 卡泊三醇倍他米松凝胶(2013) 他扎罗汀倍他米松软膏(2015)。卡泊三醇倍他米松泡沫剂是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。中国III期临床试验证明, 泡沫剂较卡泊三醇倍他米松软膏mPASI-90显著提高35%。泡沫剂起效快, 治疗第3天起即可改善瘙痒; 即使难治部位, 治疗第7天起即可观察到皮损清除改善。全球52周III期临床试验证明, 使用泡沫剂进行长期维持治疗, 年复发次数减少35%, 一年内疾病缓解天数增加41天。真实世界研究证明, 相较于此前使用的外用治疗, 97.4%的患者更偏好使用泡沫剂治疗。一项汇总了来自6个国家、6项研究、共1,388例患者的真实世界研究数据分析显示, 在接受4周治疗后, 泡沫剂在所有国家中均一致表现出对多项疗效指标的改善, 包括但不限于 PASI 评分和健康相关生活质量, 其中PASI评分第4周相比基线平均下降50%。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 1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 2最新版法定说明书.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 3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 卡泊三醇倍他米松泡沫剂PPT-1.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 卡泊三醇倍他米松泡沫剂PPT-2.pdf | | |

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。
 - 急救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
 - 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。
 - 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。
 - 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 |
|--------|---------|----|---------|------|------|---------|---------|
|--------|---------|----|---------|------|------|---------|---------|

| | | | | | | | |
|------------|---|-----|--------|---|------|--------|----|
| 卡泊三醇倍他米松软膏 | 是 | 15g | 145.28 | 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 | 疗程费用 | 1776.1 | 4周 |
|------------|---|-----|--------|---|------|--------|----|

参照药品选择理由： 适应症相同：均用于成人斑块状银屑病的治疗。有效成分相同：均为卡泊三醇和倍他米松的复方制剂。给药途径相同：均为外用药物。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，《中国银屑病指南（2023版）》一线用药。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。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。

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 | 卡泊三醇倍他米松软膏 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 中国3期RCT研究纳入604名中国银屑病患者，评估卡泊三醇倍他米松泡沫剂4周的疗效与安全性。泡沫剂组在达到主要终点（第4周患者的PGA评分为0/1，且较基线至少降低2分）的比例上，显著优于软膏组（50.0%vs42.2%， $p=0.04$ ）；在关键次要终点mPASI75（63.3%vs53.6%， $p=0.01$ ）和mPASI90（33.1%vs24.5%， $p=0.02$ ）比例也显著优于软膏组。 |
| 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 1中国3期RCT临床试验.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 泡沫赋形剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 美国RCT研究纳入426例银屑病患者评估卡泊三醇倍他米松泡沫剂的疗效和安全性。泡沫剂第3天即可显著改善瘙痒和与瘙痒相关睡眠不足，第7天可观察到皮损明显改善。治疗4周，泡沫剂组获得更高的治疗成功率（53.3%vs4.8%； $p<0.001$ ）和更高的PASI75率（52.9% vs 8.2%； $p<0.001$ ） |
| 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 2美国3期临床试验PSO-FAST.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 泡沫赋形剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 全球RCT研究纳入650例寻常型银屑病患者，评估卡泊三醇倍他米松泡沫剂主动维持治疗的疗效和安全性。泡沫剂主动维 |

| | |
|---|---|
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>全球RCT研究纳入850例寻常型银屑病患者，评估卡泊三醇倍他米松泡沫剂维持治疗对疗效和安全性。泡沫剂主动维持治疗使首次复发时间延长26天，一年内缓解天数增加41天。泡沫剂显著改善了DLQI、EQ5D-5L-PSO和PASI评分，泡沫剂主动维持治疗组患者的DLQI和PASI评分显著更优，与传统的被动治疗相比，还改善了患者的生活质量和感知症状严重程度。</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>↓ 下载文件 3全球临床研究试验PSO-LONG.pdf</p> |
| <p>试验类型4</p> | <p>真实世界数据</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>无对照病例研究</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>国外一项基于6项前瞻性、非干预的有效性总结数据的事后分析，纳入1388名患者的真实证据，考察了卡泊三醇倍他米松泡沫剂治疗斑块状银屑病的体征或症状的改善情况。结果显示，泡沫剂治疗4周，可观察到PASI及DLQI的改善，同时也可观察到红斑、鳞屑、瘙痒、干燥等症状及体征的改善，提示4周的泡沫剂治疗对斑块状银屑病患者是一种有效且安全的治疗选择，且起效迅速，泡沫剂可作为轻度至重度银屑病的一线外用治疗药物。</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>↓ 下载文件 4RWE6国卡泊三醇倍他米松泡沫剂治疗斑块状银屑病的改善情况有效性总结事后分析.pdf</p> |
| <p>试验类型5</p> | <p>真实世界数据</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>无对照病例研究</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>一项德国真实世界研究评估87家研究中心共410例银屑病患者应用泡沫剂的疗效和耐受性。4周泡沫剂组49%的患者达到研究者整体评估清除或几乎清除；平均BSA由基线的12.91%降至7.55%，PASI从基线的10.4降至5.2 (p<0.0001)。43%的重度患者治疗4周达到治疗成功。93%的患者未出现任何不良事件。提示泡沫剂在日常临床实践中依旧良好的疗效和耐受性，尤其是在病情较严重的患者中疗效更佳。</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>↓ 下载文件 5RWE德国卡泊三醇倍他米松泡沫剂治疗斑块状银屑病患者疗效与耐受性试验.pdf</p> |
| <p>试验类型6</p> | <p>真实世界数据</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>无对照病例研究</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>一项在西班牙开展的真实世界研究纳入了来自88家医院的446例斑块状银屑病患者，评估了患者和医生对卡泊三醇倍他米松泡沫剂在日常临床实践中治疗斑块状银屑病的满意度。结果显示，超过80%的患者对泡沫剂的疗效、症状缓解及起效速度表示满意；86.9%的医生对该制剂的总体表现表示高度满意。93.2%的医生认为，使用该泡沫剂对治疗依从性产生了非常好（50.6%）或较好（42.6%）的影响。</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>↓ 下载文件 6RWE西班牙患者及医生满意度.pdf</p> |
| <p>试验类型7</p> | <p>真实世界数据</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>无对照病例研究</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>意大利真实世界研究评估256例银屑病患者实践中对泡沫剂的满意度。在开始使用泡沫剂治疗时，患者的PASI平均评分为7.3；治疗4周后平均评分降至2.1，患者组内平均变化值为4.7。超过90%曾接受过银屑病治疗的患者认为，与既往外用治疗相比，泡沫剂疗效更好、使用更方便且耐受性更佳。97.4%曾接受既往抗银屑病治疗的患者表示，相较于之前的外用治疗，更倾向于选择泡沫剂。</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>↓ 下载文件 7RWE意大利患者满意度和偏好研究.pdf</p> |
| <p>试验类型1</p> | <p>单个样本量足够的RCT</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>卡泊三醇倍他米松软膏</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>中国3期RCT研究纳入604名中国银屑病患者，评估卡泊三醇倍他米松泡沫剂4周的疗效与安全性。泡沫剂组在达到主要终点（第4周患者的PGA评分为0/1，且较基线至少降低2分）的比例上，显著优于软膏组（50.0%vs42.2%，p=0.04）；在关键次要终点mPASI75（63.3%vs53.6%，p=0.01）和mPASI90（33.1%vs24.5%，p=0.02）比例也显著优于软膏组。</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>↓ 下载文件 1中国3期RCT临床试验.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>泡沫赋形剂</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>美国RCT研究纳入426例银屑病患者评估卡泊三醇倍他米松泡沫剂的疗效和安全性。泡沫剂第3天即可显著改善瘙痒和与瘙痒相关睡眠不足，第7天可观察到皮损明显改善。治疗4周，泡沫剂组获得更高的治疗成功率（53.3%vs4.8%；p<0.001）和更高的PASI75率（52.9% vs 8.2%；p < 0.001）</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>↓ 下载文件 2美国3期临床试验PSO-FAST.pdf</p> |

| | |
|--|---|
| 一致性、准确性、客观性) | |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 泡沫赋形剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 全球RCT研究纳入650例寻常型银屑病患者，评估卡泊三醇倍他米松泡沫剂主动维持治疗的疗效和安全性。泡沫剂主动维持治疗使首次复发时间延长26天，一年内缓解天数增加41天。泡沫剂显著改善了DLQI、EQ5D-5L-PSO和PASI评分，泡沫剂主动维持治疗组患者的DLQI和PASI评分显著更优，与传统的被动治疗相比，还改善了患者的生活质量和感知症状严重程度。 |
| 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 3全球临床研究试验PSO-LONG.pdf |
| 试验类型4 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 无对照病例研究 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 国外一项基于6项前瞻性、非干预的有效性总结数据的事后分析，纳入1388名患者的真实证据，考察了卡泊三醇倍他米松泡沫剂治疗斑块状银屑病的体征或症状的改善情况。结果显示，泡沫剂治疗4周，可观察到PASI及DLQI的改善，同时也可观察到红斑、鳞屑、瘙痒、干燥等症状及体征的改善，提示4周的泡沫剂治疗对斑块状银屑病患者是一种有效且安全的治疗选择，且起效迅速，泡沫剂可作为轻度至重度银屑病的一线外用治疗药物。 |
| 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 4RWE6国卡泊三醇倍他米松泡沫剂治疗斑块状银屑病的改善情况有效性总结事后分析.pdf |
| 试验类型5 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 无对照病例研究 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项德国真实世界研究评估87家研究中心共410例银屑病患者应用泡沫剂的疗效和耐受性。4周泡沫剂组49%的患者达到研究者整体评估清除或几乎清除；平均BSA由基线的12.91%降至7.55%，PASI从基线的10.4降至5.2 (p<0.0001)。43%的重度患者治疗4周达到治疗成功。93%的患者未出现任何不良事件。提示泡沫剂在日常临床实践中依旧良好的疗效和耐受性，尤其是在病情较严重的患者中疗效更佳。 |
| 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 5RWE德国卡泊三醇倍他米松泡沫剂治疗斑块状银屑病患者疗效与耐受性试验.pdf |
| 试验类型6 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 无对照病例研究 |

| | |
|--|--|
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>一项在西班牙开展的真实世界研究纳入了来自88家医院的446例斑块状银屑病患者，评估了患者和医生对卡泊三醇倍他米松泡沫剂在日常临床实践中治疗斑块状银屑病的满意度。结果显示，超过80%的患者对泡沫剂的疗效、症状缓解及起效速度表示满意；86.9%的医生对该制剂的总体表现表示高度满意。93.2%的医生认为，使用该泡沫剂对治疗依从性产生了非常好（50.6%）或较好（42.6%）的影响。</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>↓ 下载文件 6RWE西班牙患者及医生满意度.pdf</p> |
| <p>试验类型7</p> | <p>真实世界数据</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>无对照病例研究</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>意大利真实世界研究评估256例银屑病患者实践中对泡沫剂的满意度。在开始使用泡沫剂治疗时，患者的PASI平均评分为7.3；治疗4周后平均评分降至2.1，患者组内平均变化值为4.7。超过90%曾接受过银屑病治疗的患者认为，与既往外用治疗相比，泡沫剂疗效更好、使用更方便且耐受性更佳。97.4%曾接受既往抗银屑病治疗的患者表示，相较于之前的外用治疗，更倾向于选择泡沫剂。</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>↓ 下载文件 7RWE意大利患者满意度和偏好研究.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>2023中国银屑病诊疗指南：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喷雾剂、泡沫剂耐受性好</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>↓ 下载文件 2023中国银屑病诊疗指南.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>2021美国皮肤科学会/美国国家银屑病基金会（AAD/NPF）局部治疗及替代治疗指南：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。</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>↓ 下载文件 2021AADNPF指南.pdf</p> |

| | |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2023中国银屑病诊疗指南：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喷雾剂、泡沫剂耐受性好 |
| 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 2023中国银屑病诊疗指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 2021美国皮肤科学会/美国国家银屑病基金会（AAD/NPF）局部治疗及替代治疗指南：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。 |
| 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 2021AADNPF指南.pdf |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

| | |
|---------------------------------|---|
| 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 | - |
| 《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 | - |
| 《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 | 最常报告的不良反应为用药部位反应。下面给出的不良反应按发生率降序列出：不良反应发生率定义：常见（ $\geq 1/100 \sim < 1/10$ ）；少见（ $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$ ）；罕见（ $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$ ）；未知（数据少，无法估计）。发生率为“少见”的包括：用药部位瘙痒，用药部位刺激，用药部位疼痛（包括烧灼感），毛囊炎，超敏反应，高钙血症（曾观察到轻度高钙血症）。皮肤色素减退。发生率为“未知”的有：视觉模糊。毛发颜色改变（用于头皮时可能）用药部位红斑【禁忌】红皮病型及脓疱型银屑病。钙代谢紊乱患者。病毒（如疱疹或水痘）引起的皮肤损伤、真菌或细菌性皮肤感染、寄生虫感染、皮肤萎缩、鱼鳞病、痤疮、溃疡及创口等。【注意事项】避免封包或用于大面积受损皮肤、粘膜或皮肤褶皱处。如出现视力模糊或其他视力障碍症状，应至眼科就诊。因含卡泊三醇，可能会发生高钙血症，停药后可恢复正常。用量不超最大日剂量时，发生风险非常低。因含强效皮质类固醇，不应与其他皮质类固醇类药物同时用于同一患处，不应用于面部及生殖器皮肤。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 本品无黑框警告，无因安全或疗效原因撤市的国家 |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 组合专利：1) 该喷雾剂包含抛射剂及进一步溶于所述抛射剂中的可药用脂质载体。相比软膏，泡沫剂促进活性成分改善渗透。抛射剂蒸发后在皮肤上形成活性成分过饱和溶液，并形成半固体和封闭层促进活性成分渗透。2) 相比软膏，局部渗透率提高1~4倍，局部生物利用度提升50%。中国RCT: 泡沫剂相较软膏疗效mPASI-90提高35%。经FDA 批准的505(b)(1) 创新产品，目前全球市场无仿品上市 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新性信息中国专利和过饱和状态可提高有效成分生物利用度研究.pdf |
| 应用创新 | 本品在老年人患者观察到的疗效和安全性与年轻受试者一致。每日一次用于患处，提高患者依从性。真实世界研究证明：相较于此前使用的外用制剂，97.4%的患者更偏好使用泡沫剂。精准定量，按压2秒钟约释放0.5g。中国III期临床试验证明：泡沫剂组相比软膏组用量减少21%。全球52周III期试验证明：使用泡沫剂进行长期维持治疗，年复发次数减少35%，一年内缓解天数增加41天，从而降低与病情发作相关的医疗成本 |
| 应用创新证明文件 | - |
| 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 | 银屑病易复发、难治愈，给患者造成巨大的精神压力。1) 约73%患者至少存在一种共病。2) 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。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 银屑病外用药物是治疗基石，使用便捷，节约总医疗支出。1) 相比软膏，mPASI-90提高35%，用量减少21%，替代软膏，节省医疗资源。2) 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。 |
| 弥补目录短板 | 首创过饱和和泡沫技术，填补国内创新泡沫剂空白。1) 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，为临床提供了全新的治疗选择。2) 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。 |
| 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。1) 适应症明确，不存在滥用风险。2) 起效快，疗效好，体感清爽不油腻，一天一次，显著提高患者依从性。3) 安全性良好，外用涂抹方便，易于临床管理。 |

CHINA HEALTHCARE SECURITY