

磷酸芦可替尼乳膏

Ruxolitinib Phosphate Cream

全球首个、中国首款唯一*
获批白癜风适应症的靶向药

- 🎯 创新精准靶向机制，填补白癜风靶向治疗临床空白
- 🎯 显著改善白癜风患者皮损，长期治疗持续获益
- 🎯 长期使用安全可控，全身不良反应更少

申报企业：海南德镁医药科技有限责任公司

目 录

01

基本信息

全球首个、中国首款且唯一获批白癜风适应症的外用JAK抑制剂

02

有效性

显著改善白癜风患者皮损，且随着治疗时间的延长，皮损复色持续改善

03

安全性

在受试者中表现出良好的安全性和耐受性，长期使用未发现安全性问题

04

创新性

首次将JAK1/2作为白癜风外用治疗靶点，精准触达皮损部位，疗效更强且全身不良反应更少

05

公平性

磷酸芦可替尼乳膏填补白癜风靶向治疗空白，提升患者生活质量，可及性高

白癜风的疾病信息和疾病负担

- **定义：** **白癜风** (vitiligo) 是一种常见的自身免疫性皮肤病。目前认为其皮肤、黏膜或毛发色素脱失的发生主要是由自身反应性T细胞特异性破坏局部黑素细胞所致¹。
- **流行病学：** 我国白癜风患病率为0.22%²，儿童及青少年患者约占10.4%³。
- **主要类型：** **非节段型白癜风**和**节段型白癜风**是白癜风的两大主要类型。**非节段型白癜风最为常见**，其中成人非节段型白癜风约占病例的76.32%⁴，儿童及青少年非节段型白癜风约占病例的64.71%⁵。



精神疾病发生风险高

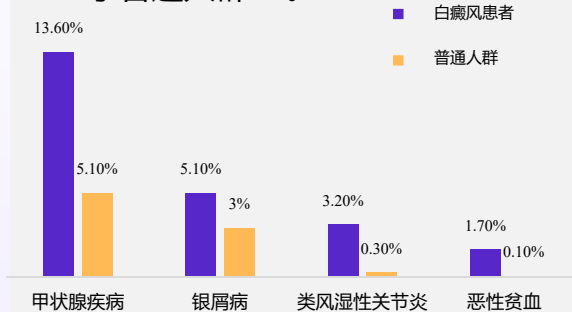
- 白癜风患者**在焦虑、抑郁、自杀意念等风险均高于普通人群，尤其儿童。**

心理症状	白癜风患者VS普通人	
	成人	儿童
焦虑 ⁶	1.84倍	2.77倍
抑郁症 ⁷	4.96倍	
自杀意念 ⁸	7.6倍	



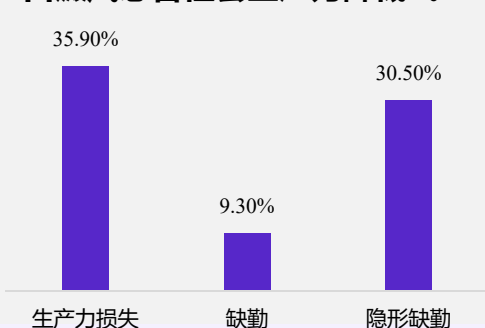
共患多种免疫疾病

- 白癜风患者**甲状腺、银屑病、类风湿性关节炎、恶性贫血共病风险高于普通人群⁹⁻¹³。**



生产力损失严重

- **失业率高：**白癜风患者失业率为正常人群失业率的**1.5倍**， $p < 0.0012$ ¹⁴。
- **白癜风患者社会生产力降低¹⁵。**



1. 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会色素病学组. 中华皮肤科杂志. 2024;57(12):1065-1070.

Patel R. Dermatology. 2023;239(2):227-234.

6.Chen Y. J Psychosom Res. 2025 Aug;195:112182.

2.Akl J, et al. Lancet Public Health. 2024. e386-e396

3.Zhang R. J Invest Dermatol. 2026 Jun;146(6):1571-1577.

4.Gandhi . JAMA Dermatol. 2022 Jan 1;158(1):43-50.

5.

Nov;15(11):3109-3124.

10.Zhang X.Endocr Pract. 2023;29(11):875-80.

11.Armstrong AW.JAMA Dermatol. 2021;157(8):940-6.

12.GBD 2021 Rheumatoid Arthritis Collaborators. Lancet Rheumatol.2023;5(10):e594-610.

8. Kevin Pha. Pigment International 2022 9(2):127-130.

9. Liu J.Dermatol Ther (Heidelb). 2025

2021;2021(1):8815297.

14.Molla A,Medicina (Kaunas). 2025 Sep 3;61(9):1589.

15.Kurosky, S. Journal of Dermatological Treatment. 2025 Dec;36(1):2555198.

13.Li X. Autoimmune Dis.

白癜风的治疗现状与未满足需求

外用糖皮质激素

- 大多超说明书用药。
- 尚无充足的数据支持用于白癜风复色的有效性。
- 适用于皮损面积小于体表面积3%者。
- 不可长期用药。
- 不良反应：皮肤萎缩变薄、骨质疏松。

口服JAK抑制剂

- 目前仍是超说明书用药，尚缺乏中国人群大样本、多中心数据的支持。
- 黑框警告，可能带来感染和血栓的风险。
- 长时间使用注意监测血常规、肝肾功能、血脂等相关指标。

光疗

- 耗费时间且繁琐。
- 可能出现红斑、干燥等不良反应，应采取预防措施以限制光毒性风险。

口服糖皮质激素

- 超说明书用药。
- 适用于进展期患者，对稳定期白癜风复色无效。
- 典型的全身不良反应。

钙调神经磷酸酶抑制剂





















- 超说明书用药。
- 尚无充足的数据支持用于白癜风复色的有效性。
- 黑框警告，长期使用的安全性仍未建立，可能导致皮肤恶性肿瘤。

手术/脱色治疗

- 效果一般，谨慎使用。
- 适用于白斑累及 > 95% 体表面积的患者。

现有治疗药物/疗法：

- 大多为超适应症用药，缺乏有效临床研究数据。
- 用药限制多，适用人群有限。
- 不良反应明显。

医保目录内药品	外用糖皮质激素	外用钙调神经磷酸酶抑制剂	口服/注射用糖皮质激素	口服JAK抑制剂	磷酸芦可替尼乳膏
获批白癜风					
疗效证据足					
安全性高					
持续复色					

临床亟需一款获批白癜风适应症、疗效证据足、安全性高、持续改善皮损、促进复色的创新药。

基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

全球首个、中国首款*目前唯一获批白癜风适应症的外用JAK抑制剂

药品通用名称	磷酸芦可替尼乳膏	是否为OTC药品	否
注册规格	1.5% (100g:1.5g) (按C ₁₇ H ₁₈ N ₆ 计)	注册分类	化学药品5.1类
说明书适应症	本品用于12岁及以上儿童和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风的局部治疗		
该同通用名全球首个上市地区及上市时间	美国 2021年9月21日	中国大陆首次上市时间	2026年1月27日
中国真实世界研究	首个完全依托真实世界研究获批的创新药。2023年8月起，在博鳌乐城及大湾区累积超万名患者的真实世界有效性、安全性数据。		
用法:	本品仅供皮肤外用。用药后2小时内应避免清洗用药部位。为避免误食，不得在嘴唇部位使用本品。如果手不是治疗部位，则使用本品后应当洗手		
说明书用量:	推荐剂量为每日2次，薄薄涂于皮肤脱色区域，用药面积不得超过体表面积 (BSA) 的10%，尽量不要超出脱色部位用药。两次用药至少间隔8小时。10% BSA代表相当于1个手掌加上5根手指面积的10倍。每月用药不应超过200 g，具体详见说明书。		

参照药申请：空白对照



本品是**首个且唯一**靶向治疗白癜风的**药物**



目前国内外**唯一**批准用于治疗**≥12岁患者**非节段性白癜风的**色素恢复疗法²**



目录内**药物均为超适应症用药**，**缺乏有效性、安全性证据**

安全性、耐受性良好，最常见的AE是痤疮和瘙痒，均为轻/中度，可长期使用

说明书刊载的安全性信息

- ◆ 在TRuE-V1和TRuE-V2中：磷酸芦可替尼乳膏组发生且安慰剂组未发生的不良反应均为**偶发事件**¹。
- ◆ 在真实世界研究中：所有与研究药物相关的不良事件均为1级或2级，无3级及以上不良事件¹。

最常见的不良事件为痤疮和瘙痒，
严重程度均为轻度或中度

国内外不良反应发生情况

- ◆ 美国：2021年9月经FDA获批上市以来，监管机构官网未查询到撤市信息。
- ◆ 欧盟：2023年4月在欧盟获批上市，说明书未查询到黑框警告、监管机构官网未查询到撤市信息。
- ◆ 中国：**无安全警告、黑框警告、撤市信息。**

境内外不良事件	痤疮	瘙痒
境外III期 芦可替尼组汇总 ²⁻³	5.8%	5.1%
真实世界研究 芦可替尼组 ⁴	3.9%	6.9%

与目录内同类药品相比 安全性方面的优势

- ◆ 芦可替尼乳膏为外用剂型，最大限度减少与全身给药相关的安全性问题。
- ◆ 目录内同为**JAK抑制剂**的药品为**口服制剂**，主要有磷酸芦可替尼片、乌帕替尼缓释片、阿布昔替尼片、氘可来昔替尼片、巴瑞替尼片等，**均未获批白癜风适应症，且可能有感染和血栓的风险**⁵⁻⁹。

1. 磷酸芦可替尼乳膏药品说明书.Incyte Biosciences Distribution B.V.2026

2025 Sep 16:S0190-9622(25)02815-4.

5.磷酸芦可替尼片说明书.北京诺华制药有限公司. 2025

书.百时美施贵宝（中国）投资有限公司. 2025

2.Rosmarin D. N Engl J Med. 2022;387(16):1445-1455.

3. Rosmarin D, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2025 Dec;15(12):3703-3716.

6.乌帕替尼缓释片说明书.艾伯维医药贸易（上海）有限公司. 2025

7.阿布昔替尼片说明书.辉瑞投资有限公司. 2025

8.氘可来昔替尼片说明书. 2025

9.巴瑞替尼片说明书.礼来贸易有限公司. 2025

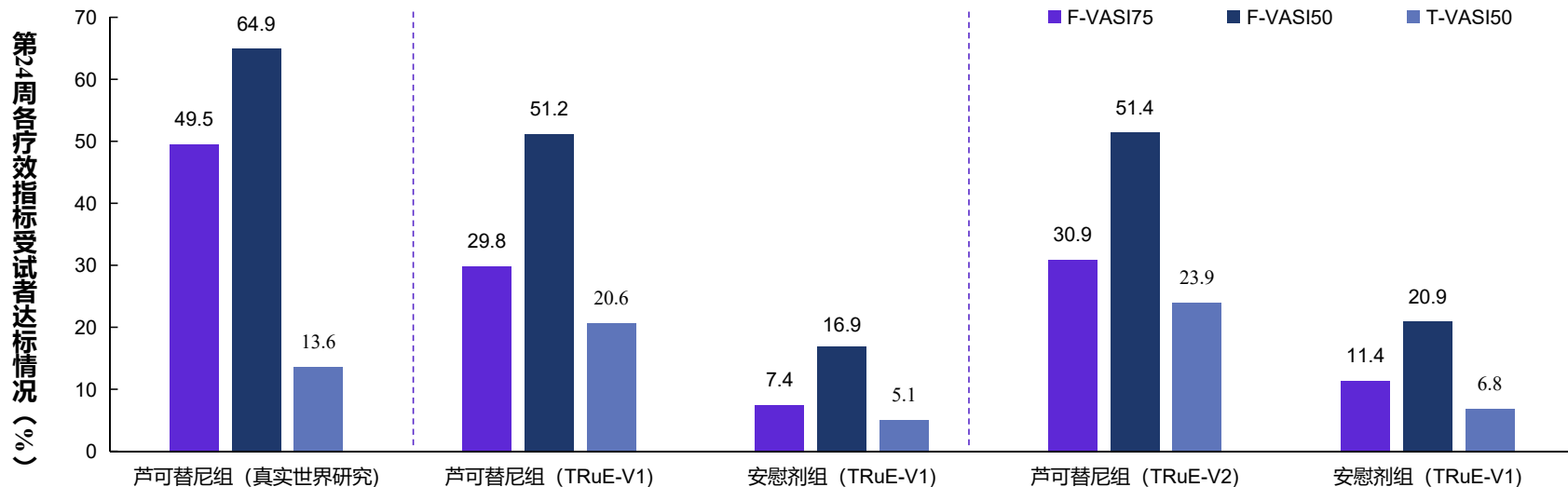
8.氘可来昔替尼片说明书

磷酸芦可替尼乳膏能够迅速改善白癜风症状，复色效果显著

80%的患者和64.2%的医生认为F-VASI75可被视为治疗成功¹。

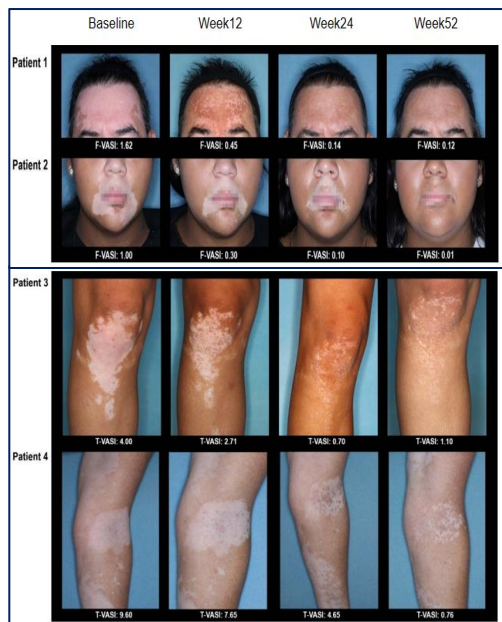
本品研究结果：

- **迅速复色**：24周时本品在境内外试验中，分别有49.5%、29.8%和30.9%的受试者达到F-VASI75²⁻³。
- **复色效果显著**：24周时，F-VASI50、F-VASI75、T-VASI50较安慰剂均有显著提升²。



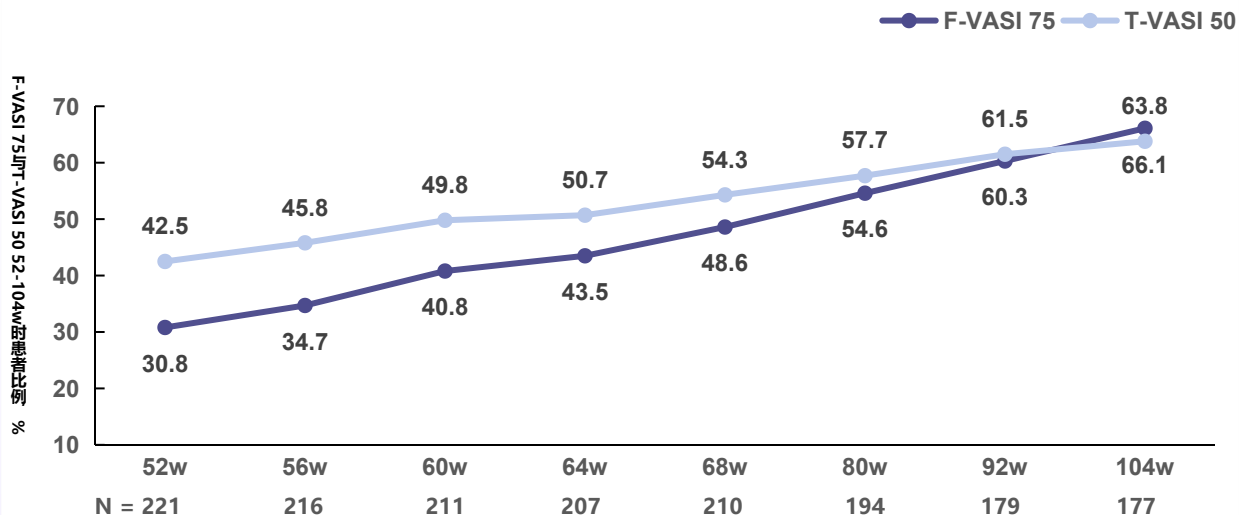
磷酸芦可替尼乳膏长期治疗，可持续获益

使用芦可替尼乳膏患者的 代表性临床图像



TRuE-V LTE中F-VASI75和T-VASI50不同访视点受试者达标比例

此队列排除52w时已达到F-VASI 90的患者



面部和全身均可持续获益，长期疗效稳定

基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性



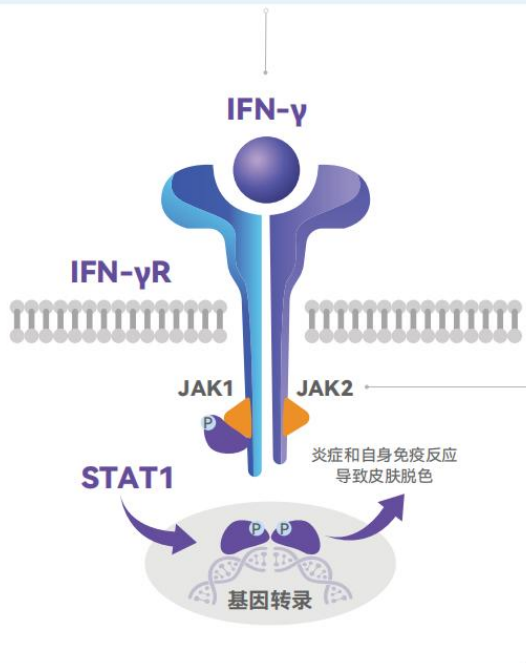
多项国内外指南/共识/教材一致认可外用JAK抑制剂磷酸芦可替尼乳膏用于治疗白癜风

中国	《皮肤病靶向治疗专家共识（2025版）》	芦可替尼乳膏是目前唯一被FDA批准用于白癜风治疗的JAK抑制剂，国内目前正在开展真实世界研究，适用于治疗12岁以上非节段型白癜风患者面部皮损（推荐等级：B）
国际白癜风工作组	《全球专家建议：白癜风的诊断与治疗》	局部JAK抑制剂芦可替尼现已成为第一个被批准用于治疗白癜风色素沉着的治疗方法。 推荐外用JAK抑制剂1.5%芦可替尼乳膏作为治疗白癜风（非节段型）药物的一种选择。
英国	《NICE:Ruxolitinib cream for treating non-segmental vitiligo in people 12 years and over》	推荐磷酸芦可替尼乳膏用于治疗12岁及以上人群非节段型白癜风。
美国	《关于儿童、青少年和年轻成人患者使用局部治疗白癜风的专家建议（2024年）》	在儿童及青少年患者的白癜风管理中，1.5%芦可替尼乳膏被确认为循证的一线治疗方案。
加拿大	《加拿大白癜风管理共识指南（2025）》	芦可替尼乳膏是目前美国、英国和欧盟批准用于治疗≥12岁患者非节段性白癜风的 唯一色素恢复疗法 。
中国	《白癜风诊疗共识（2024版）》	外用JAKi：12岁以上患者可每天2次外用1.5%芦可替尼乳膏，建议不超过10%体表面积，治疗时间建议连续使用24周以上。



首次将JAK1/2作为白癜风外用治疗靶点，精准触达皮损部位，疗效更强且全身不良反应更少

IFN- γ -JAK1/JAK2-STAT1信号通路驱动白癜风发病机制



JAK是细胞内的信号传导酶，作用于促炎细胞因子的下游，激活STAT因子，调节炎症和免疫功能

创新程度

- **作用机制创新。**首次将JAK1/2作为白癜风外用治疗靶点，精准阻断 JAK-STAT 通路¹。为白癜风患者提供安全有效具有循证证据的新型解决方案，**填补白癜风靶向治疗空白。**

应用创新

- **精准给药部位。**芦可替尼外用给药后在皮肤真皮、表皮中的总药物浓度分别比口服给药高507倍和1989倍²，**精准触达皮损部位，疗效更强且全身不良反应更少³。**

磷酸芦可替尼乳膏填补白癜风靶向治疗空白，提升患者生活质量，可及性高



弥补目录短板

现有治疗药物难以满足患者复色需求，磷酸芦可替尼乳膏填补了白癜风靶向治疗的全球性空白

- 白癜风作为难治性皮肤疾病，现有治疗药物存在缺乏靶向性、疗效不足、安全性欠佳等问题，**难以满足患者对复色的核心需求。**
- 芦可替尼乳膏为临床提供了机制创新、疗效确切的治疗选择，对改善难治性患者的治疗结局及提升临床实践水平具有重要价值。



符合“保基本”原则

契合国家儿童用药保障政策

- 适应症包含儿童，**契合国家儿童用药保障政策。**
- 磷酸芦可替尼乳膏打破了光疗设备的地域限制，**基层医疗机构也可配备，可及性高。**



对公共健康的影响

白癜风造成严重皮损，严重影响生活质量及心理健康

- 75%的患者存在中至重度难以忍受的毁容及心理问题¹，56.7%的患者被医生告知无法治疗²，绝望感随着时间推移而增加，儿童及青少年因身心发育未成熟，心理负担更重。
- 磷酸芦可替尼乳膏通过改善皮损，**显著提升患者生活质量与心理健康**，减少社会歧视，减少社会生产力损失。



临床管理便利

诊断路径清晰、适应症明确，临床管理难度低

- 教材及指南推荐清晰，适用于已确诊（非节段型）白癜风的**患者，适应症范围及使用人群精准，不易滥用。**
- 常温储存，无需冷藏，运输方便，**降低管理难度。**