

2025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： 本维莫德乳膏

企业名称： 上海泽德曼医药科技有限
公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 08:15:09	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	本维莫德乳膏	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药2.4类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	稳定性改善的苯酚衍生物的药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型1	稳定性改善的苯酚衍生物的药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2024-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	持有人：广东中昊药业有限公司，规格：10g：0.1g（1%） 持有人：上海泽德曼医药科技有限公司，规格：1%（15g：0.15g）		
上市许可持有人（授权企业）	上海泽德曼医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本维莫德乳膏（商品名：欣比克，规格：1%（10g：0.1g），持有人：广东中昊药业有限公司）于2019年5月按照化药1类获批上市，适应症：本品用于适合局部治疗的成人轻至中度稳定性寻常型银屑病。本维莫德乳膏（商品名：泽立美，规格：1%（15g：0.15g），持有人：上海泽德曼医药科技有限公司）于2024年11月按照化药2.4类获批上市，适应症：本品用于2岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人轻至中度稳定性寻常型银屑病的局部治疗。		
所治疗疾病基本情况	（1）特应性皮炎发病机制复杂，涉及免疫功能紊乱、皮肤屏障受损、皮肤菌群失调以及氧化应激反应等多个环节。疾病影响大，患者出现严重瘙痒和皮损，引起睡眠障碍并导致焦虑、抑郁症状，工作、学习效率下降等；患者如果不及时规范治疗，可能增加其他共病发生的风险，如过敏性鼻炎、过敏性结膜炎、哮喘等。（2）流行病学数据显示我国1-7岁儿童患病率约12.9%，6-17岁约5.1%，远超成人的2.4%。74.6%的湿疹患者为轻度，中度患者仅占24%。我国就诊且有用药需求的儿童中度患者约39.2万，其中约6.3万优先选择使用非激素药物。部分儿童患者面临两难：既不耐受传统激素药物，又对非激素药物的疗效不满意。		
中国大陆首次上市时间	2019-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内药品通用名:克立硼罗软膏；上市时间：2020年；医保覆盖情况：国家医保乙类药品。本维莫德乳膏优势：(1)本维莫德乳膏治疗效果突出，强效清除皮损，大幅优于克立硼罗。本维莫德的总患者IGA应答率为46.2%，儿童IGA应答率高达61.5%，而克立硼罗的的总患者IGA应答率为31.4%，儿童IGA应答率仅32.5%。本维莫德乳膏快速持久缓解瘙痒，PP-NRS瘙痒评分较基线下降51.6%，显著优于克立硼罗的30.4%。本维莫德乳膏治疗患者缓解期长、复发率低，一年的长期研究中，本维莫德无复发率达70%，本维莫德治愈后停药复发率仅克立硼罗持续用药复发率的一半。(2)本品为非激素外用药，仅在皮肤局部起效，系统暴露极微，安全性好，长期使用风险低。常见不良反应为毛囊炎、接触性皮炎、用药部位瘙痒等，多为一过性并呈轻中度。本维莫德主要不良反应发生率低于克立硼罗，安全性更优。本维莫		

	德用药部位疼痛仅3.3%，且无用药部位红斑，而克立硼罗用药部位疼痛发生率高达17.8%，且用药部位红斑发生率为5.1%。与目录内其他药物相比，本维莫德无超敏反应发生风险，用药部位疼痛少见，无全身不良反应，无黑框警告。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 适应症修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 适应症修改后法定说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 批准证明文件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 本维莫德乳膏PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 本维莫德乳膏PPT2.pptx

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	2岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。	2024-11-22

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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
克立硼罗软膏	是	每克本品含 20 mg 克立硼罗（2%）	158.8	将一薄层舒坦明®涂于患处，每日两次。舒坦明®仅外用，不宜口服、眼内使用或阴道内给药。	日均费用	14.93	日用药剂量2.8 2g

参照药品选择理由：

1. 相似程度高：本维莫德乳膏与克立硼罗软膏适应症相同、给药途径相同，且均为非激素类特应性皮炎外用治疗药物。2. 标准治疗药物：《特应性皮炎外用制剂合理应用及患者指导专家共识》、《儿童特应性皮炎基层诊疗指南（2023年）》均推荐克

立硼罗软膏用于轻中度儿童及成人特应性皮炎患者外用治疗。3.准入模式相同：克立硼罗软膏为2021年谈判准入国家医保药品目录的创新药品。

其他情况请说明：本维莫德乳膏及其竞品均为外用制剂，说明书中无详细剂量说明。为了解轻中度特应性皮炎患者真实世界用药情况，我司对本维莫德乳膏、克立硼罗软膏等药物单支制剂平均使用天数进行了剂量调研。参研专家共54名，覆盖14个省级行政单位，副主任医师与主任医师各占50%，有良好代表性。结果显示一支本维莫德乳膏（15g）与克立硼罗软膏（30g）平均可使用6.59天与10.64天，日用药剂量分别为2.28g与2.82g。

三、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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于2岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲、安慰剂对照的确证性试验，共271例2岁及以上特应性皮炎患者以2:1的比例随机分配接受本品或安慰剂，每日两次，共56天。本品试验组疗效点估计值优于安慰剂，主要疗效指标组间差异点估计为28.9%，关键次要疗效指标组间差异点估计为24.9%。本维莫德在多个年龄层次儿童群体中疗效均显著，2-17岁儿童患者EASI75应答率 69.2%，7-11岁儿童患者EASI75应答率 83.9%。
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 本维莫德乳膏确证性临床研究报告.pdf
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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于2岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲、安慰剂对照的确证性试验，共271例2岁及以上特应性皮炎患者以2:1的比例随机分配接受本品或安慰剂，每日两次，共56天。本品试验组疗效点估计值优于安慰剂，主要疗效指标组间差异点估计为28.9%，关键次要疗效指标组间差异点估计为24.9%。本维莫德在多个年龄层次儿童群体中疗效均显著，2-17岁儿童患者EASI75应答率 69.2%，7-11岁儿童患者EASI75应答率 83.9%。
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 本维莫德乳膏确证性临床研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国皮肤病学会《成人特应性皮炎诊疗与护理指南》（2025年6月），“强烈推荐”评级。指南评价：使用本维莫德乳膏治疗特应性皮炎的总体效益与潜在风险比具有优势，且现有证据的确定性较高。减轻症状（特别是皮损和瘙痒）并降低治疗风险，是治疗的关键目标。安全性数据表明，本维莫德耐受性良好，预期不良反应有限。在没有显著不良反应风险的情况下，本维莫德乳膏显示的疗效强烈支持了其临床应用。
本次新增的适应症或功能主治	本品用于2岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。
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	↓ 下载文件 美国皮肤病学会《成人特应性皮炎诊疗与护理指南》.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国《特应性皮炎外用制剂合理应用及患者指导专家共识》（2022年4月），共识指出：1%本维莫德乳膏是一种非激素、小分子免疫调节剂，通过激活芳香烃受体信号通路，抑制炎症反应，促进皮肤屏障修复。一项为期12周、针对12岁以上AD患者的2期临床试验表明，tapinarof 乳膏（本维莫德乳膏国外同类产品）能够有效减轻皮损，缓解瘙痒；多数不良反应为轻中度，包括局部疼痛、瘙痒、红斑、原有皮损加重和毛囊炎等。
本次新增的适应症或功能主治	本品用于2岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。
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 中国《特应性皮炎外用制剂合理应用及患者指导专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国皮肤病学会《成人特应性皮炎诊疗与护理指南》（2025年6月），“强烈推荐”评级。指南评价：使用本维莫德乳膏治疗特应性皮炎的总体效益与潜在风险比具有优势，且现有证据的确定性较高。减轻症状（特别是皮损和瘙痒）并降低治疗风险，是治疗的关键目标。安全性数据表明，本维莫德耐受性良好，预期不良反应有限。在没有显著不良反应风险的情况下，本维莫德乳膏显示的疗效强烈支持了其临床应用。
本次新增的适应症或功能主治	本品用于2岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。
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 美国皮肤病学会《成人特应性皮炎诊疗与护理指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国《特应性皮炎外用制剂合理应用及患者指导专家共识》（2022年4月），共识指出：1%本维莫德乳膏是一种非激素、小分子免疫调节剂，通过激活芳香烃受体信号通路，抑制炎症反应，促进皮肤屏障修复。一项为期12周、针对12岁以上AD患者的2期临床试验表明，tapinarof 乳膏（本维莫德乳膏国外同类产品）能够有效减轻皮损，缓解瘙痒；多数不良反应为轻中度，包括局部疼痛、瘙痒、红斑、原有皮损加重和毛囊炎等。
本次新增的适应症或功能主治	本品用于2岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。
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 中国《特应性皮炎外用制剂合理应用及患者指导专家共识》.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	申请人进行了本品1项III期临床试验，已完成8周有效性、安全性的评估。申请人提交了本品确证性临床研究报告。一项随机、双盲、安慰剂对照的确证性试验，共271例2岁及以上特应性皮炎患者以2:1的比例随机分配接受本品或安慰剂，每日两次，共56天。基线时，受试者的研究者总体评分(IGA)≥3分，92.3%(250例)的受试者IGA=3分，7.7%(21例)的受试者IGA=4分。基线湿疹面积和严重程度指数(EASI)评分范围为3.0~34.5分，21.8%(59例)的受试者EASI评分在1.1~7.0分之间，73.0%(198例)的受试者EASI评分在7.1~21.0分之间，5.2%(14例)的受试者EASI评分≥21.1分。主要疗效指标是治疗第56天EASI评分较基线降低75%及以上的受试者百分比(EASI75应答率)。关键次要疗效指标是治疗第56天IGA评分达清除(0分)或几乎清除(1分)且较基线下降≥2分的受试者百分比(IGA应答率)。疗效结果：本品试验组疗效点估计值优于安慰剂，主要疗效指标组间差异点估计为28.9%，关键次要疗效指标组间差异点估计为24.9%。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 本维莫德乳膏上市技术审评报告.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	申请人进行了本品1项III期临床试验，已完成8周有效性、安全性的评估。申请人提交了本品确证性临床研究报告。一项随机、双盲、安慰剂对照的确证性试验，共271例2岁及以上特应性皮炎患者以2:1的比例随机分配接受本品或安慰剂，每日两次，共56天。基线时，受试者的研究者总体评分(IGA)≥3分，92.3%(250例)的受试者IGA=3分，7.7%(21例)的受试者IGA=4分。基线湿疹面积和严重程度指数(EASI)评分范围为3.0~34.5分，21.8%(59例)的受试者EASI评分在1.1~7.0分之间，73.0%(198例)的受试者EASI评分在7.1~21.0分之间，5.2%(14例)的受试者EASI评分≥21.1分。主要疗效指标是治疗第56天EASI评分较基线降低75%及以上的受试者百分比(EASI75应答率)。关键次要疗效指标是治疗第56天IGA评分达清除(0分)或几乎清除(1分)且较基线下降≥2分的受试者百分比(IGA应答率)。疗效结果：本品试验组疗效点估计值优于安慰剂，主要疗效指标组间差异点估计为28.9%，关键次要疗效指标组间差异点估计为24.9%。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 本维莫德乳膏上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	由于临床试验在不同的条件下完成，在 一项药物的临床试验中观察到的不良反应率不能直接和其他药物的临床试验中的不良反应率相比较，且不一定反映实际应用中的不良反应率。在本品一项随机、双盲、安慰剂对照的确证性临床试验中，271例2岁及以上特应性皮炎患者接受了本维莫德乳膏或安慰剂治疗，每日两次，为期56天。结果显示，约22.4%的患者出现了药物不良反应。其中常见的不良反应为毛囊炎、接触性皮炎、用药部位瘙痒、用药部位疼痛、特应性皮炎。多为一过性并呈轻中度，多发于用药后14天之内，多数皮肤局部不良反应不需用药可自行好转。其他组织器官和系统性不良反应少见。观察到的不良反应包括体癣、疖、用药部位肿胀、用药部位丘疹、毛发生长异常、皮肤疼痛、粟疹、丙氨酸氨基转移酶升高、嗜碱性粒细胞计数升高、嗜酸粒细胞计数增多、白细胞计数升高、高尿酸血症、过敏性鼻炎、室上性期外收缩。试验过程中无死亡事件发生，试验过程中出现1例（0.5%）严重不良反应：过敏性皮炎。在接受本维莫德乳膏的受试者中，发生率≥1%的导致提前中止治疗的不良反应为过敏性皮炎（1.6%）、接触性皮炎（1.1%）。对本维莫德或其乳膏中其他任何成份过敏者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	↓ 下载文件 本维莫德乳膏说明书.pdf

五、创新性信息

创新程度	1. 2024年11月，通过国家药监局优先审评审批程序获准上市，该药因“符合儿童用药新品种”被纳入优先审评，其上市旨在解决儿童用药困境并填补临床需求。2. 当前治疗策略只针对单一抗炎通路进行干预，难以全面控制特应性皮炎，患者面临疾病反复、疗效不理想的困境。本维莫德为全新靶点芳香烃受体（AhR）调节剂，可从特应性皮炎的四个关键病理环节起效：抑制皮肤炎症；修复皮肤屏障；抑制皮肤致病菌；对抗氧化应激。
创新性证明文件	↓ 下载文件 本维莫德乳膏创新性证明文件.pdf
应用创新	1. 本品不含激素，安全性高，耐受性好，无激素相关的局部及全身性不良反应和用药部位限制。2. 乳膏剂型是儿童友好剂型，温和不刺激，肤感佳易吸收。3. 本维莫德为首个AhR调节剂，多通路发挥作用，能深度抗炎，清除皮损，快速止痒，修复皮肤屏障，复发率低。4. 本品系统吸收极低，全身性副作用风险低，不进入血液循环，仅在皮肤局部发挥作用，安全性好。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 本维莫德乳膏说明书.pdf

传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）提出：特应性皮炎严重影响患者的生活质量和心理健康，甚至影响儿童生长发育。尽早启动规范治疗，可延缓特应性进程，减少其他特应性疾病及哮喘、过敏性鼻炎等共病的发生。
符合“保基本”原则描述	契合国家儿童用药保障、落实《中国儿童发展纲要》、提升儿童用药保障水平，有利于提高儿童群体参保率。不含激素，更安全耐受，符合国家谨慎选择儿童糖皮质激素用药相关原则。
弥补目录短板描述	本品是特应性皮炎儿童药品中首个疗效和安全双优的靶向外用药；实现超长缓解期和极低复发率，显著降低用药频率和治疗成本；弥补目录内其他药物的疗效有限和传统药物（如TCS、TCI）严重安全性不足（如超敏反应、黑框警告致癌风险等）。
临床管理难度描述	轻中度特应性皮炎有明确的诊断标准、清晰的评分方法、规范的治疗路径，不易滥用；常温储存，无需冷藏，运输方便，降低管理难度；儿童成人同一剂量，简化临床用药流程，降低管理成本。