

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： 克立硼罗软膏

企业名称： 辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:41:11	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）	克立硼罗软膏	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-02
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30g/支（仅上市销售规格，原谈判主规格，意向支付标准填报规格）；60g/支（未上市销售，无上市销售计划）；2.5g/支（未上市销售，无上市销售计划）		
上市许可持有人（授权企业）	Anacor Pharmaceuticals,LLC		
说明书全部适应症/功能主治	适用于3月龄及以上轻度至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3月龄及以上的轻度至中度特应性皮炎患者。		
说明书用法用量	将一薄层舒坦明®涂于患处，每日两次。达到临床效果后可减为每日一次(参见【临床试验】)。舒坦明®仅外用，不宜口服、眼内使用或阴道内给药。		
所治疗疾病基本情况	特应性皮炎（AD）是最常见的慢性炎症性皮肤病，发病机制主要涉及Th2,Th1,Th17,Th22免疫细胞和相关信号通路的紊乱。主要表现为湿疹样皮损和瘙痒，严重影响患者和家庭的生活质量，AD具有较高的免疫相关变应性疾病的合并症风险，疾病负担居非致死性皮肤疾病首位。婴儿期特应性皮炎患者的瘙痒和皮损程度比成人患者更高，发病主要分布在面部和四肢伸侧及躯干。特应性皮炎成人患病率为2.42%。		
中国大陆首次上市时间	2020-07		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【克立硼罗是目录内首个非激素外用PDE-4抑制剂，快速改善皮损和瘙痒，安全性优势突出】1）克立硼罗是我国首个获批非激素外用PDE-4抑制剂，100%不含激素，可避免激素潜在风险，通过直接抑制皮肤免疫细胞内PDE-4活性，进而抑制促炎细胞因子产生，显著改善皮肤屏障功能。2）三期临床研究显示使用29天即达到ISGA清除/几乎清除（ISGA0/1）的患者为51.7%；29天非敏感皮肤区域ISGA 0/1应答可达86.5%，快速且持续降低特应性皮炎严重程度相关评分。且对婴幼儿患者安全性良好，无皮肤萎缩、毛细血管扩张等不良事件，更适用于替代外用TCI，治疗皮肤薄嫩的婴幼儿患者。3）目录内其他常用药物外用糖皮质激素（TCS）和钙调神经磷酸酶抑制剂（TCI）长期使用引发安全性担忧，长期使用TCS会导致局部和全身性不良事件，包含皮肤萎缩、毛细血管扩张、下丘脑-垂体-肾上腺轴抑制、生长迟缓和库欣综合征等。而TCI类药物会导致更多的皮肤灼热事件且存在黑框警告(如恶性肿瘤)。		
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	↓ 下载文件 克立硼罗软膏最新说明书.pdf		

提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 克立硼罗软膏首次注册证.pdf

提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 克立硼罗软膏最新注册证.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY