

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： 吡美莫司乳膏

企业名称： 晖致医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:13:43	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）	吡美莫司乳膏	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1%		
上市许可持有人（授权企业）	Viatris Healthcare GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者：短期治疗疾病的体征和症状；长期间歇治疗，以预防病情加重；对于24个月以下轻度至中度特应性皮炎患儿，本品应适用于不能或不宜使用外用糖皮质激素治疗的患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限轻中度特应性皮炎患者的二线用药。		
所治疗疾病基本情况	特应性皮炎是一种常见的瘙痒性、复发性、慢性炎症性皮肤病，发病率在儿童中为10%~30%，通常作为首发症状，逐渐发生过敏性鼻炎及哮喘等。婴儿期患者以出生后2个月以后发病者为多，皮损常见于前额、面颊部及四肢伸侧，初发皮损为面颊部瘙痒性红疹，继而在红斑基础上出现针尖大小的丘疹、丘疱疹，常融合成片，边界不清，由于剧痒搔抓、摩擦后很快形成糜烂、渗出等，皮损可迅速扩展至其他部位，患儿因瘙痒常烦躁伴哭闹不安，以至影响睡眠。目前，特应性皮炎是全球疾病负担最高的慢性炎症性皮肤病，需要积极治疗和长期管理。		
中国大陆首次上市时间	2005-09		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	现有常用于轻中度特应性皮炎儿童患者的外用局部治疗药品主要有吡美莫司（乙类）、他克莫司（乙类）、克立硼罗（乙类）和低中效糖皮质激素TCS（甲/乙类），均为医保目录内药品。其中仅有克立硼罗和吡美莫司的说明书适应症中明确可用于3月龄-2岁的婴儿患者，而他克莫司仅适用于2岁以上人群。TCS类药品应用最为广泛，但未明确说明儿童尤其是婴儿AD患者中的用法用量，且患者担心外用TCS带来的不良反应常影响用药依从性。临床上，吡美莫司可有效控制AD症状，与安慰剂+TCS相比疗效更优，能显著减少激素类药品的使用天数，临床耐受性良好，不良反应发生率更低；与克立硼罗相比，吡美莫司的治疗成功率显著更高，用药部位的灼烧感明显更低。多指南或共识推荐外用钙调磷酸酶抑制剂TCI类药物可用于面部、褶皱处以及乳房、肛门外生殖器部位的一线治疗。吡美莫司与他克莫司均为TCI类药品，与他克莫司相比，吡美莫司在面部等皮肤薄嫩敏感部位的疗效更优，局部用药不良反应发生率也更低，涂抹舒适度更好。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1_企业承诺书盖章版.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 2_修改前法定说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法	↓ 下载文件 3_修改后法定说明书.pdf		

定说明书	
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 4_《药品注册证书》等.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性信息)	↓ 下载文件 吡美莫司乳膏PPT1.pdf
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 吡美莫司乳膏PPT2.pdf

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	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者:短期治疗疾病的体征和症状;长期间歇治疗,以预防病情加重;对于24个月以下轻度至中度特应性皮炎患儿,本品应适用于不能或不宜使用外用糖皮质激素治疗的患者。	2023-04-10

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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。
(2)急抢救、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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由:外用钙调磷酸酶抑制剂(TCI)中无其他获批3月-2岁轻中度特应性皮炎适应症的药品。

其他情况请说明:-

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	糖皮质激素(TCS)
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项5年多中心、开放性标签研究共纳入2418名3-12岁轻中度特应性皮炎患者,随机分为吡美莫司组和TCS组。研究结果显示,吡美莫司可有效改善婴幼儿皮损症状,治疗3周时,总体治疗成功率优于TCS(52.6% vs 50.5%),治疗5年时,总

体治疗成功率 (IGA 0/1) 88.7%，面颈部治疗成功率高达96.6%；长期耐受性良好，治疗期间未发现免疫受损证据；吡美莫司治疗组具有明显的激素节约效应。

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_3-12月龄5年长期RCT.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 糖皮质激素（TCS）

试验阶段 获批后

本次新增的适应症或功能主治 适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者

对主要临床结局指标改善情况 一项在中国人群中开展的为期5年的随机对照研究，共纳入120例3-12月龄的轻中度AD患者，随机分配至吡美莫司组或糖皮质激素组。结果显示，治疗26周时，吡美莫司组整体治疗成功率（IGA 0/1）达82.9%（ $P < 0.05$ ），面部治疗总体成功率达85.7%（ $P < 0.05$ ）；治疗5年时，吡美莫司组整体治疗成功率达到89.7%（ $P < 0.05$ ），面部治疗总体成功率可达100%，优于TCS组的97.8%。

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_PETITE研究中国亚组.pdf

试验类型3 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 安慰剂，糖皮质激素，他克莫司，克立硼罗

试验阶段 获批后

本次新增的适应症或功能主治 适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者

对主要临床结局指标改善情况 共纳入27项研究，评估吡美莫司与其他外用治疗方法在轻至中度特应性皮炎患者中的疗效与安全性，重点关注儿童和敏感皮肤区域。吡美莫司与安慰剂相比，在2-15岁患者中的IGA 0/1应答率优于安慰剂；吡美莫司与中弱效TCS相比疗效相当，吡美莫司无TCS常见的表皮变薄的现象；吡美莫司与克立硼罗相比，IGA 0/1达标率显著更高，且用药部位的灼烧感明显更低。

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_关注儿童和敏感皮肤区域META.pdf

试验类型4 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 获批后

本次新增的适应症或功能主治 适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者

对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、前瞻性、非干预研究共纳入130名≥2岁的轻中度特应性皮炎的中国患者。研究结果显示，经吡美莫司治疗后，主要结局指标SCORAD评分从基线25.9显著下降至10.1；针对皮肤薄嫩部位治疗，IGA评分从2.3分显著降至0.7分，瘙痒症状评分从4.7降至0.9；吡美莫司治疗可显著改善患者的生活质量，首次复发中位时间为100天，仅有7.8%患者使用TCS，证明吡美莫司具有显著的激素节约效应。
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 4_≥2岁中国RWE.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	他克莫司
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入美国19家中心共141例2-17岁中度儿童患者，随机接受1%吡美莫司和0.03%他克莫司治疗。研究结果显示，吡美莫司IGA0/1应答率与他克莫司相当，在面颈部等皮肤薄嫩部位疗效优于他克莫司；治疗阶段早期，吡美莫司的局部用药不良反应（如红斑、瘙痒）发生率更低，且持续时间≥30分钟的情况显著少于他克莫司；吡美莫司的涂抹舒适度评分显著高于他克莫司（76% vs 59%，P<0.05）。
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 5_美国RCTvs他克莫司.pdf
试验类型6	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	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项随机双盲对照研究共纳入713例2-17岁患者，分配至吡美莫司组和安慰剂组，研究结果显示，吡美莫司组的特应性皮炎发作次数显著少于对照组，无复发患者的比例约为对照组的2倍（6个月61.0% vs 34.2%；12个月50.8% vs 28.3%）；吡美莫司组首次复发时间显著长于对照组，首次复发的中位时间>365天；吡美莫司组湿疹面积和严重程度指数EASI中位值下降显著优于对照组，疾病控制更佳。
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 6_RCT713例2-17岁.pdf
试验类型7	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	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、多中心、双盲、安慰剂对照研究共纳入403例1-17岁轻中度特异性皮炎患者，分为吡美莫司组和安慰剂组，随访时间为6周。研究结果显示，在治疗第一周和随访结束时，吡美莫司组的IGA0/1应答率均显著优于安慰剂（ $P<0.01$ ），治疗一周即可有效缓解瘙痒症状，44.2%的患者报告无瘙痒或轻度瘙痒；研究期间吡美莫司耐受性良好。
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 7_RCT403例1-17岁.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照、多中心研究共纳入196例不同严重程度的3-23月特异性皮炎患儿，按照2:1比例随机分为吡美莫司组和安慰剂组。研究结果显示，治疗4周后，吡美莫司对比安慰剂症状显著改善，EASI平均下降71.5% vs 19.4%；患儿父母生活质量的五个维度（身心健康、社交影响、治疗信心、情绪应对、疾病接受度）的改善幅度均显著高于安慰剂组（ $P<0.05$ ）。
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 8_RCT196例3-23月.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项在2-17岁轻中度面部AD患儿中的为期24周多中心双盲对照研究，纳入140例患者，基线时使用泼尼松酯控制病情，后随机接受吡美莫司或安慰剂治疗，若病情再次发作使用TCS替代治疗。结果显示，吡美莫司组面部使用TCS的天数显著低（11.7%vs20.7%， $P<0.05$ ），无复发患者比例显著高于安慰剂（50%vs37.5%， $P<0.05$ ），首次复发时间延长至138天（vs 68天， $P<0.05$ ）。
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 9_RCT面部.pdf
试验类型10	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	非TCI类
试验阶段	获批后

本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	研究共纳入110项分析共计340万患者，研究结果显示，长期使用TCI的任何肿瘤绝对风险与对照组无差异；所有年龄组（婴儿、儿童和成人）的数据显示，与未使用TCI相比，使用吡美莫司和他克莫司与肿瘤的关联性极小或无关。结论：在AD患者中，使用TCI不增加肿瘤风险，可以安全使用治疗。
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 10_META肿瘤风险.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	糖皮质激素（TCS）
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项5年多中心、开放性标签研究共纳入2418名3-12月龄中度特异性皮炎患者，随机分为吡美莫司组和TCS组。研究结果显示，吡美莫司可有效改善婴幼儿皮损症状，治疗3周时，总体治疗成功率优于TCS（52.6% vs 50.5%），治疗5年时，总体治疗成功率（IGA 0/1）88.7%，面颈部治疗成功率高达96.6%；长期耐受性良好，治疗期间未发现免疫受损证据；吡美莫司治疗组具有明显的激素节约效应。
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_3-12月龄5年长期RCT.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	糖皮质激素（TCS）
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项在中国人群中开展的为期5年的随机对照研究，共纳入120例3-12月龄的轻中度AD患者，随机分配至吡美莫司组或糖皮质激素组。结果显示，治疗26周时，吡美莫司组整体治疗成功率（IGA 0/1）达82.9%（P<0.05），面部治疗总体成功率达85.7%（P<0.05）；治疗5年时，吡美莫司组整体治疗成功率达到89.7%（P<0.05），面部治疗总体成功率可达100%，优于TCS组的97.8%。
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_PETITE研究中国亚组.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂，糖皮质激素，他克莫司，克立硼罗
试验阶段	获批后

本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	共纳入27项研究，评估吡美莫司与其他外用治疗方法在轻至中度特异性皮炎患者中的疗效与安全性，重点关注儿童和敏感皮肤区域。吡美莫司与安慰剂相比，在2-15岁患者中的IGA 0/1应答率优于安慰剂；吡美莫司与中弱效TCS相比疗效相当，吡美莫司无TCS常见的表皮变薄的现象；吡美莫司与克立硼罗相比，IGA 0/1达标率显著更高，且用药部位的灼烧感明显更低。
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_关注儿童和敏感皮肤区域META.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、前瞻性、非干预研究共纳入130名≥2岁的轻中度特异性皮炎的中国患者。研究结果显示，经吡美莫司治疗后，主要结局指标SCORAD评分从基线25.9显著下降至10.1；针对皮肤薄嫩部位治疗，IGA评分从2.3分显著降至0.7分，瘙痒症状评分从4.7降至0.9；吡美莫司治疗可显著改善患者的生活质量，首次复发中位时间为100天，仅有7.8%患者使用TCS，证明吡美莫司具有显著的激素节约效应。
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 4_≥2岁中国RWE.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	他克莫司
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入美国19家中心共141例2-17岁中度儿童患者，随机接受1%吡美莫司和0.03%他克莫司治疗。研究结果显示，吡美莫司IGA0/1应答率与他克莫司相当，在面颈部等皮肤薄嫩部位疗效优于他克莫司；治疗阶段早期，吡美莫司的局部用药不良反应（如红斑、瘙痒）发生率更低，且持续时间≥30分钟的情况显著少于他克莫司；吡美莫司的涂抹舒适度评分显著高于他克莫司（76% vs 59%，P<0.05）。
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 5_美国RCTvs他克莫司.pdf
试验类型6	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	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项随机双盲对照研究共纳入713例2-17岁患者，分配至吡美莫司组和安慰剂组，研究结果显示，吡美莫司组的特异性皮炎发作次数显著少于对照组，无复发患者的比例约为对照组的2倍（6个月61.0% vs 34.2%；12个月50.8% vs 28.3%）；吡美莫司组首次复发时间显著长于对照组，首次复发的中位时间>365天；吡美莫司组湿疹面积和严重程度指数EASI中位值下降显著优于对照组，疾病控制更佳。
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 6_RCT713例2-17岁.pdf
试验类型7	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	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、多中心、双盲、安慰剂对照研究共纳入403例1-17岁轻中度特异性皮炎患者，分为吡美莫司组和安慰剂组，随访时间为6周。研究结果显示，在治疗第一周和随访结束时，吡美莫司组的IGA0/1应答率均显著优于安慰剂（ $P<0.01$ ），治疗一周即可有效缓解瘙痒症状，44.2%的患者报告无瘙痒或轻度瘙痒；研究期间吡美莫司耐受性良好。
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 7_RCT403例1-17岁.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照、多中心研究共纳入196例不同严重程度3-23月特异性皮炎患儿，按照2:1比例随机分为吡美莫司组和安慰剂组。研究结果显示，治疗4周后，吡美莫司对比安慰剂症状显著改善，EASI平均下降71.5% vs 19.4%；患儿父母生活质量的五个维度（身心健康、社交影响、治疗信心、情绪应对、疾病接受度）的改善幅度均显著高于安慰剂组（ $P<0.05$ ）。
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 8_RCT196例3-23月.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	一项在2-17岁轻中度面部AD患儿中的为期24周多中心双盲对照研究，纳入140例患者，基线时使用泼尼松酯控制病情，后随机接受吡美莫司或安慰剂治疗，若病情再次发作使用TCS替代治疗。结果显示，吡美莫司组面部使用TCS的天数显著低（11.7%vs20.7%， $P<0.05$ ），无复发患者比例显著高于安慰剂（50%vs37.5%， $P<0.05$ ），首次复发时间延长至138天（vs 68天， $P<0.05$ ）。
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 9_RCT面部.pdf
试验类型10	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	非TCI类
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	研究共纳入110项分析共计340万患者，研究结果显示，长期使用TCI的任何肿瘤绝对风险与对照组无差异；所有年龄组（婴儿、儿童和成人）的数据显示，与未使用TCI相比，使用吡美莫司和他克莫司与肿瘤的关联性极小或无关。结论：在AD患者中，使用TCI不增加肿瘤风险，可以安全使用治疗。
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 10_META肿瘤风险.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《美国过敏、哮喘和免疫学会AAAAI特异性皮炎指南（2023年）》显示，吡美莫司在加拿大被批准用于3个月及以上的儿童，对于3个月及以上年龄儿童且病情无法通过单纯保湿治疗控制的患者，建议添加使用吡美莫司（强烈推荐，高证据等级）。相比于TCS，TCI更适合于皮肤薄嫩部位，如面部、褶皱部位。针对AD病程反复的患者，建议对频繁发作的部位使用TCI进行主动维持治疗（强烈推荐）。
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者
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 指南1_2023美国过敏哮喘和免疫学会AAAAI特异性皮炎指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《德国皮肤病学会S3特异性皮炎指南（2022年）》强烈推荐TCI作为抗炎药治疗AD。在欧盟，1%吡美莫司被批准用于3个月及以上的AD患者；TCI是皮肤薄嫩部位的一线治疗方法，强烈推荐在面部、褶皱部位、肛门生殖器部位作为首选的长期治疗；强烈推荐采用适合的TCI进行主动治疗（每周2次），减少复发风险。
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特异性皮炎患者

<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 指南2_2022德国皮肤病学会S3特应性皮炎指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《欧洲皮肤病与性病学会EuroGuiDerm特应性皮炎指南（2022年）》：建议TCI作为敏感部位的一线治疗，用于治疗尤其是因使用TCS而可能产生副作用的敏感部位，或TCS已引发副作用的敏感部位；TCI不引起皮肤萎缩，比TCS更适合皮肤薄嫩部位，如眼睑、口周、生殖器、腋窝和腹股沟等褶皱部位，并可逆转TCS引起的副作用；使用TCI与非黑色素瘤皮肤癌、其他恶性肿瘤的发生风险增加无关，也与光致癌性无关。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者</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 指南3_2022欧洲皮肤病与性病学会EuroGuiDerm特应性皮炎指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《特应性皮炎药物治疗与药学监护中国专家共识（2024年）》：1%吡美莫司乳膏在国内获批适应症于3个月及以上轻中度特应性皮炎患者，长期使用不会有TCS所产生的皮肤萎缩、毛细血管扩张等不良反应，可作为一线选择用于皮肤薄嫩部位或褶皱部位，如面部颈部、肛周、外生殖器、腋窝和腹股沟等，也可用于长期主动维持治疗。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者</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 指南4_2024特应性皮炎药物治疗与药学监护中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《中国特应性皮炎诊疗指南（2020年）》：TCI是治疗AD重要的抗炎药物，推荐用于面颈部、褶皱部位以及乳房、肛门外生殖器部位控制炎症与瘙痒症状或用于主动维持治疗减少复发。1%吡美莫司乳膏多用于轻中度AD；TCI长期使用不会引起皮肤屏障破坏、皮肤萎缩等不良反应。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者</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 指南5_2020中国特应性皮炎诊疗指南.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《美国过敏、哮喘和免疫学会AAAAI特应性皮炎指南（2023年）》显示，吡美莫司在加拿大被批准用于3个月及以上的儿童，对于3个月及以上年龄儿童且病情无法通过单纯保湿治疗控制的患者，建议添加使用吡美莫司（强烈推荐，高证据等级）。相比于TCS，TCI更适合于皮肤薄嫩部位，如面部、褶皱部位。针对AD病程反复的患者，建议对频繁发作的部位使用TCI进行主动维持治疗（强烈推荐）。</p>
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者
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 指南1_2023美国过敏哮喘和免疫学会AAAAI特应性皮炎指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《德国皮肤病学会S3特应性皮炎指南（2022年）》强烈推荐TCI作为抗炎药治疗AD。在欧盟，1%吡美莫司被批准用于3个月及以上的AD患者；TCI是皮肤薄嫩部位的一线治疗方法，强烈推荐在面部、褶皱部位、肛门生殖器部位作为首选的长期治疗；强烈推荐采用适合的TCI进行主动治疗（每周2次），减少复发风险。</p>
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者
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 指南2_2022德国皮肤病学会S3特应性皮炎指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《欧洲皮肤病与性病学会EuroGuiDerm特应性湿疹指南（2022年）》：建议TCI作为敏感部位的一线治疗，用于治疗尤其是因使用TCS而可能产生副作用的敏感部位，或TCS已引发副作用的敏感部位；TCI不引起皮肤萎缩，比TCS更适合皮肤薄嫩部位，如眼睑、口周、生殖器、腋窝和腹股沟等褶皱部位，并可逆转TCS引起的副作用；使用TCI与非黑色素瘤皮肤癌、其他恶性肿瘤的发生风险增加无关，也与光致癌性无关。</p>
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者
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 指南3_2022欧洲皮肤病与性病学会EuroGuiDerm特应性湿疹指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《特应性皮炎药物治疗与药学监护中国专家共识（2024年）》：1%吡美莫司乳膏在国内获批适应症于3个月及以上轻中度特应性皮炎患者，长期使用不会有TCS所产生的皮肤萎缩、毛细血管扩张等不良反应，可作为一线选择用于皮肤薄嫩部位或褶皱部位，如面颈部、肛周、外生殖器、腋窝和腹股沟等，也可用于长期主动维持治疗。</p>
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者
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 指南4_2024特应性皮炎药物治疗与药学监护中国专家共识.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5	《中国特应性皮炎诊疗指南（2020年）》：TCI是治疗AD重要的抗炎药物，推荐用于面颈部、褶皱部位以及乳房、肛门外生殖器部位控制炎症与瘙痒症状或用于主动维持治疗减少复发。1%吡美莫司乳膏多用于轻中度AD；TCI长期使用不会引起皮肤屏障破坏、皮肤萎缩等不良反应。
本次新增的适应症或功能主治	适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者
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 指南5_2020中国特应性皮炎诊疗指南.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	无	
《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	无	
《技术审评报告》原文（可节选）	-	

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	研究报告显示，吡美莫司乳膏治疗最常见的不良反应为局部用药反应，治疗组发生率为19%，对照组为16%。不良反应通常发生于治疗早期，一般为轻度或中度，持续时间短。对大规模的长达5年的吡美莫司乳膏1%治疗3个月及以上儿童的临床安全性数据审核，在观察到的不良事件的性质和频率上，婴儿、儿童和青少年的安全性具有可比性，最常见的不良反应为用药部位局部反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	各国各地区药监部门5年内未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。在一项长达10年的上市后队列研究中，共纳入7457例儿童，共计26792患者年，研究表明，局部使用吡美莫司乳膏不增加恶性肿瘤风险；在一项为期5年、多中心、多国、开放标签、主动对照的RCT研究共纳入2418名3月-12月的特应性皮炎患儿研究结果显示，没有证据表明吡美莫司对体液免疫和细胞免疫产生影响，吡美莫司组无恶性肿瘤报告。爱宁达全球独立数据和安全性监查委员会每年召开一次会议以审查上市后监测数据，最近一次会议表明，基于现有安全性数据，无证据表明本品与淋巴瘤或其他恶性肿瘤的风险增加相关。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性证明.pdf

五、创新性信息

创新程度	吡美莫司乳膏是首个且唯一可以用于3月龄-2岁轻度至中度特应性皮炎患者的外用钙调磷酸酶抑制剂，可选择性抑制T细胞中促炎性细胞因子的合成以及肥大细胞中炎症介质的释放，不会干扰朗格汉斯细胞/树突状细胞将初始T细胞分化为效
------	---

	应T细胞的功能，对免疫系统的发育、成熟和功能无影响，长期使用不会影响患者的正常细胞免疫应答。
创新性证明文件	-
应用创新	本品已在数十个国家获批3月-2岁AD适应症，在婴儿患者中的安全有效性及适用性已得到充分验证。乳膏剂型相比较膏更适用于急性非渗出期，可广泛用于亚急性皮损期和慢性皮损期。相比他克莫司软膏，本品亲脂基团比例更高，更高的亲脂性可能带来更好的皮肤亲和力，在面部敏感皮肤的适用性和不油腻带来的接受性上均更优于他克莫司。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性证明.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	特应性皮炎是全球疾病负担最高的慢性炎症性皮肤病，需要积极治疗和长期管理。中国约有30%的儿童受到特应性皮炎的困扰。皮损、瘙痒的反复发作导致患者的生活质量差、影响生长发育，皮肤受累易造成患者心理负担，出现焦虑、抑郁等心理疾病，影响患者的社交和生活。
符合“保基本”原则描述	本次申请按说明书适应症调整支付范围，更利于满足基本用药需求，对基金影响极为有限。此外，本次新增3月龄-2岁轻中度特应性皮炎适应症，契合国家鼓励研发儿童用药，满足儿童用药需求，10年长期安全性研究保障儿童用药安全。
弥补目录短板描述	首个且唯一可用于3月-2岁轻中度AD患者的外用钙调磷酸酶抑制剂，填补目录内3月龄婴儿安全使用乳膏制剂空白。乳膏剂型可用于亚急性皮损期和慢性皮损期，指南推荐用于皮肤薄嫩、褶皱部位一线治疗，可长期主动维持治疗，弥补目录短板。
临床管理难度描述	说明书适应症明晰，临床指南诊疗路径确定，不存在潜在超说明书用药可能。3月龄新适应症于2023年获批上市，此次申请按说明书支付，将更有利于临床管理。本品用法简单，在婴儿（3~23个月）、儿童（2~11岁）和青春期患者（12~17岁）的用药剂量和方法与成人相同。