

硫酸艾玛昔替尼片(艾速达®)

1类新药，国产首个自免领域高选择性JAK1抑制剂，突破性疗法
快速止痒、持续清损、安全性更好

江苏恒瑞医药股份有限公司

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

1类新药，国产首个自免领域高选择性JAK1抑制剂，建议参照药为阿布昔替尼片

02 创新性

突破性疗法，创新结构铸就JAK1高亲和力、高活性、高选择性

03 安全性

轻中度肝肾功能损伤患者无需调整剂量，药物相互作用风险更低，临床用药限制更少

04 有效性

特应性皮炎：快速止痒，持续清损，第16周EASI 75应答率达54.0%和66.1%

05 公平性

填补自免领域内的国产JAK1抑制剂目录空白，国产创新替代，保障市场供应

1类新药，国产首个自免领域高选择性JAK1抑制剂，突破性疗法

药品名称	硫酸艾玛昔替尼片		
申报目录类别	基本医保目录		
注册类别	化药1类		
注册规格	4mg		
适应症	(1) 特应性皮炎 主适应症 ：本品适用于对局部外用治疗或其他系统性治疗应答不充分或不耐受的中重度特应性皮炎成人患者。(2) 类风湿关节炎：本品适用于对一种或多种TNF抑制剂疗效不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成人患者。(3) 强直性脊柱炎：本品适用于对一种或多种TNF抑制剂疗效不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎成人患者。(4) 斑秃：本品适用于成人重度斑秃患者。		
用法用量	推荐剂量为4mg每日一次。用于治疗特应性皮炎、类风湿关节炎和斑秃时，若4mg每日一次未达到充分应答，可考虑剂量增加至8mg每日一次。		
全球首次上市国家/地区	中国	上市时间	2025年3月18日
同通用名药品上市情况	无（独家药品）	是否为OTC	否

建议参照药品：阿布昔替尼片

根据申报指南要求“药品存在多个适应症情形，以覆盖人群最多的适应症作为主适应症，选择参照药”为阿布昔替尼

- ① 主适应症相同：本品与阿布昔替尼片具有相同主适应症（特应性皮炎）
- ② 作用机制相同：均为高选择性JAK1抑制剂
- ③ 剂型相同：本品与阿布昔替尼片均为口服常释剂型（普通片剂）

与参照药品相比的优势

国产1类新药，突破性疗法，药品及原料药均为国产，保障市场供应

- ① 创新结构：铸就高亲和力、高活性、高选择性。
- ② 安全性更好：轻中度肝肾功能损伤患者无需调整剂量，可与大部分CYP酶底物联用，无需调整剂量。
- ③ 疗效优异：快速止痒，持续清损，第16周EASI 75应答率达54.0%和66.1%，研究成果荣登皮肤病国际顶刊《JAMA Dermatology》（IF=11.5）

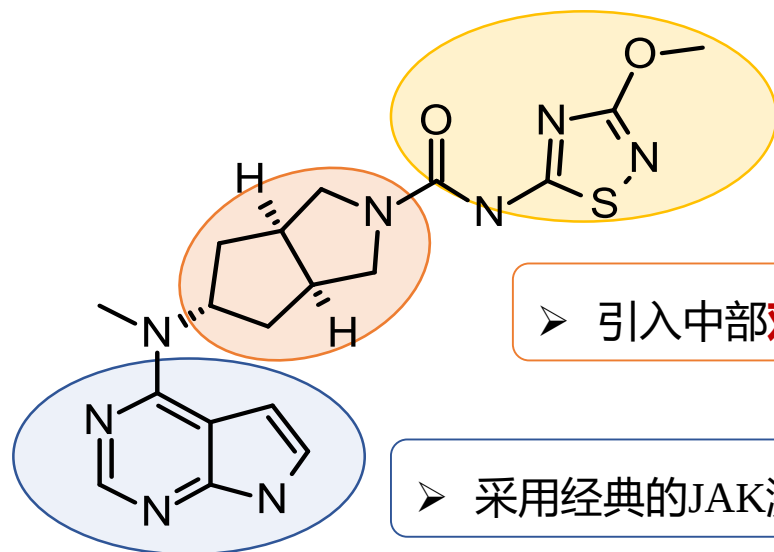
主适应症为特应性皮炎，非致命性皮肤疾病负担中排名第一，自免领域内无国产JAK1抑制剂，国产创新亟待提升

	特应性皮炎	类风湿关节炎	强直性脊柱炎	斑秃
疾病定义	特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病 ^[1]	类风湿关节炎是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自身免疫病 ^[3]	强直性脊柱炎是一种主要侵犯骶髂关节、脊柱和外周关节的慢性炎症性疾病 ^[4]	斑秃是一种常见的炎症性自身免疫性非瘢痕性脱发 ^[6]
临床表现	典型临床症状和体征为皮肤剧烈瘙痒和湿疹样皮损，常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病 ^[1] 。 AD在非致命性皮肤疾病负担中排名第一	基本病理改变为滑膜炎、血管翳形成，并逐渐造成关节软骨和骨破坏，最终导致关节畸形和功能丧失，具有高致残性 ^[3]	AS起病隐匿，临床常见表现为骶髂关节炎、附着点炎，脊柱“竹节样改变”，严重者可发生脊柱畸形和强直 ^[4]	突然发生的斑状脱发，脱发斑多呈圆形或椭圆形，通常边界清晰，皮肤外观基本正常，一般无明显自觉症状 ^[6]
大陆患病率	2.46% (约3500万人) ^[2]	0.42% (约580万人) ^[3]	0.29% (约400万人) ^[5]	0.27% (约380万人) ^[6]

文献来源：[1]中国特应性皮炎诊疗指南2020. [2] The prevalence and year lived with disability of atopic dermatitis in China: Findings from the global burden of disease study 2019. [3] 2024中国类风湿关节炎诊疗指南. [4] 强直性脊柱炎诊疗规范2022. [5]Jinlong Zhao,et al. Prevalence of ankylosing spondylitis in a Chinese population: a systematic review and meta-analysis. Rheumatology International,2020. [6]王钰倩 乔建军 方红. 国内外斑秃诊疗指南/共识比较 [J]. 中华皮肤科杂志, 2023,56(9):885-888. doi:10.35541/cjd.20210184.

1类新药，突破性疗法，13个国家/地区专利，创新结构铸就JAK1高亲和、高活性、高选择性

- 不同JAK亚型的生物学效应不同，JAK1高选择性是关键。
- 本品具有JAK1高选择性，安全性更好，**降低JAK2/3/TYK2抑制导致的血液毒性、感染和肿瘤等不良事件风险。**



➤ 优化尾链区，引入末端**噻二唑酰胺基团**，保障JAK1高活性与高选择性。

➤ 引入中部**双环辛烷**支架，相对亲脂性的碳环保障了高亲和力。

➤ 采用经典的JAK激酶铰链药效团：吡咯并嘧啶基团

本品为**双通道代谢**，轻中度肝肾功能损伤患者无需调整剂量，药物相互作用风险更低

硫酸艾玛昔替尼片

【特殊人群】

- 轻度或中度肾功能损伤患者**不需要调整剂量**（见【药代动力学】）。
- 轻度（Child - Pugh A）或中度肝功能损伤患者（Child-Pugh B）**无需调整剂量**（见【药代动力学】）。

【药物相互作用】

- 艾玛昔替尼在人体内对CYP3A4、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19酶无明显的抑制作用，**可与上述CYP酶底物联用，无需剂量调整。**

#例如咪达唑仑(CYP3A4的底物)、奥美拉唑(CYP2C19的底物)、华法林(CYP2C9的底物)和瑞格列奈(CYP2C8的底物)

参照药品：阿布昔替尼片

【特殊人群】

- 中度肾功能损伤患者**剂量减半**

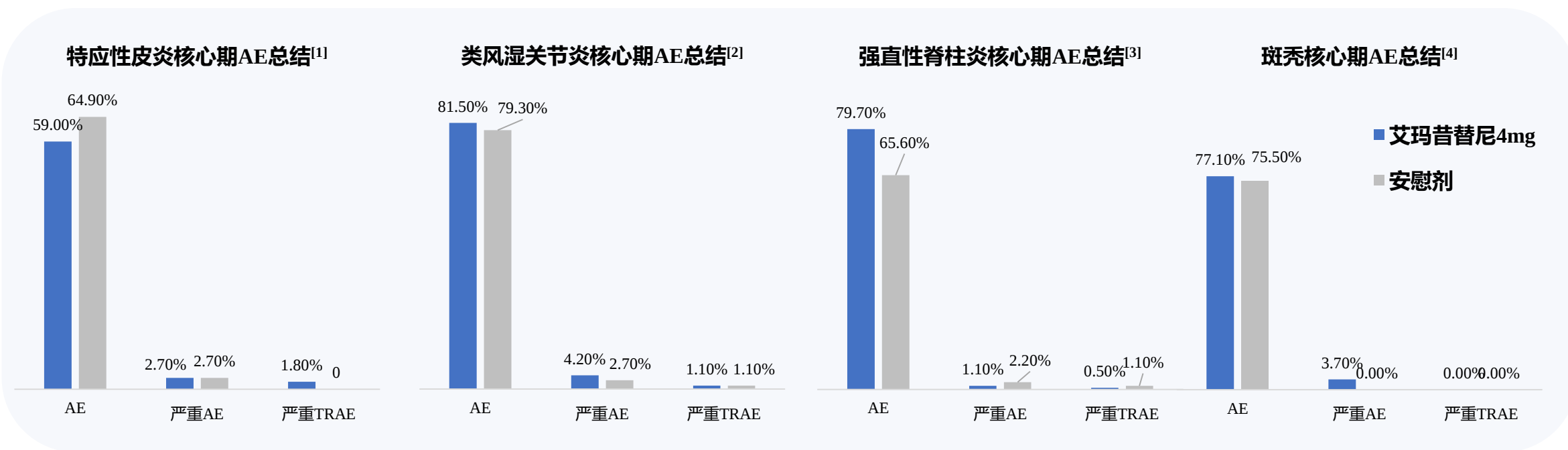
【药物相互作用】

- 与强效CYP2C19抑制剂合用时**剂量减半**；
- **避免**与CYP2C19抑制剂合用；
- **避免**与中强效CYP2C19&2C9抑制剂合用。

文献来源：[1]硫酸艾玛昔替尼片说明书；[2]阿布昔替尼片说明书。

本品AE发生率与安慰剂相似，主要为轻中度，严重不良事件发生率极低

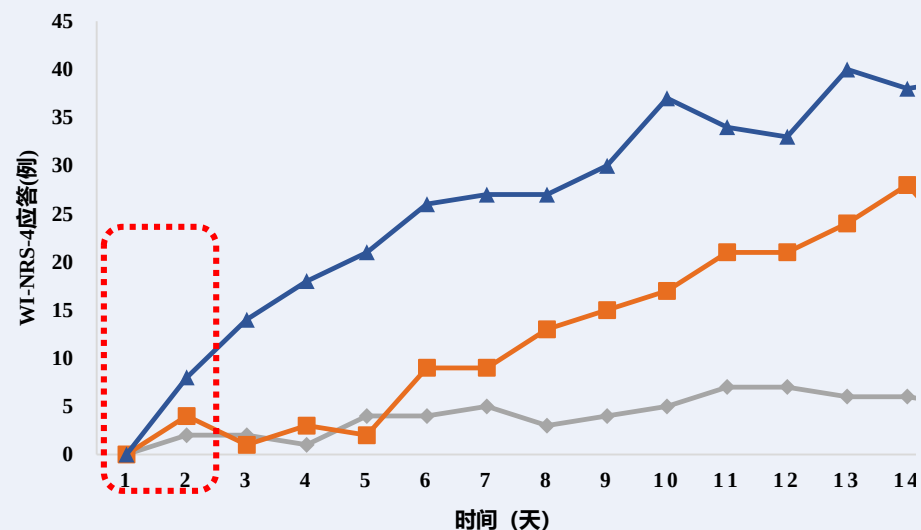
- 由于靶点特殊性，JAK抑制剂均有黑框警告，但**本品具有JAK1高选择性，安全性更好。**
- 黑框警告【恶性肿瘤、主要心血管不良事件、血栓形成和死亡】为泛靶点JAK抑制剂的不良事件，并非本品自身风险。



数据来源: [1] Zhao Y, Gooderham M, Yang B, et al. JAMA Dermatol. Published online April 30, 2025. doi:10.1001/jamadermatol.2025.0982. [2] Liu J, Jiang Y, Zhang S, et al. Ann Rheum Dis Epub ahead of print. doi:10.1136/ard-2024-226385. [3] 恒瑞医药. 艾玛昔替尼强直性脊柱炎中国III期临床研究报告. [4] 恒瑞医药. 艾玛昔替尼斑秃中国III期临床研究报告.

特应性皮炎：快速止痒，持续清损，16周EASI 75应答率**54.0%**和**66.1%** 研究成果荣登皮肤病国际顶刊《JAMA Dermatology》 (IF=11.5)

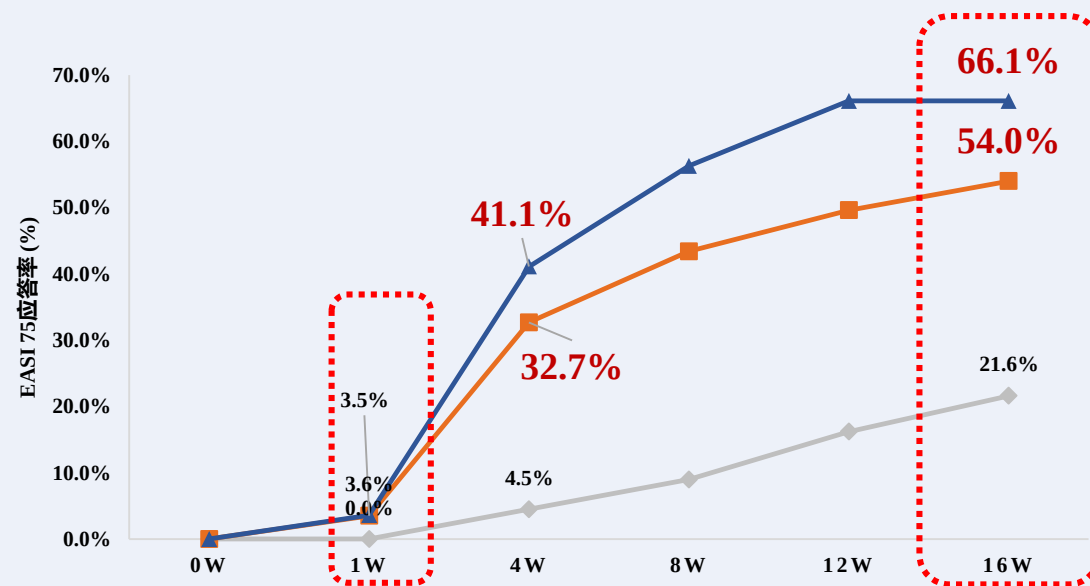
第1~2天改善瘙痒



WI-NRS 4: 最严重瘙痒数字评分较基线改善≥4分

▲ 艾玛昔替尼8mg ■ 艾玛昔替尼4mg ◆ 安慰剂

第1周缓解皮损, 持续清损



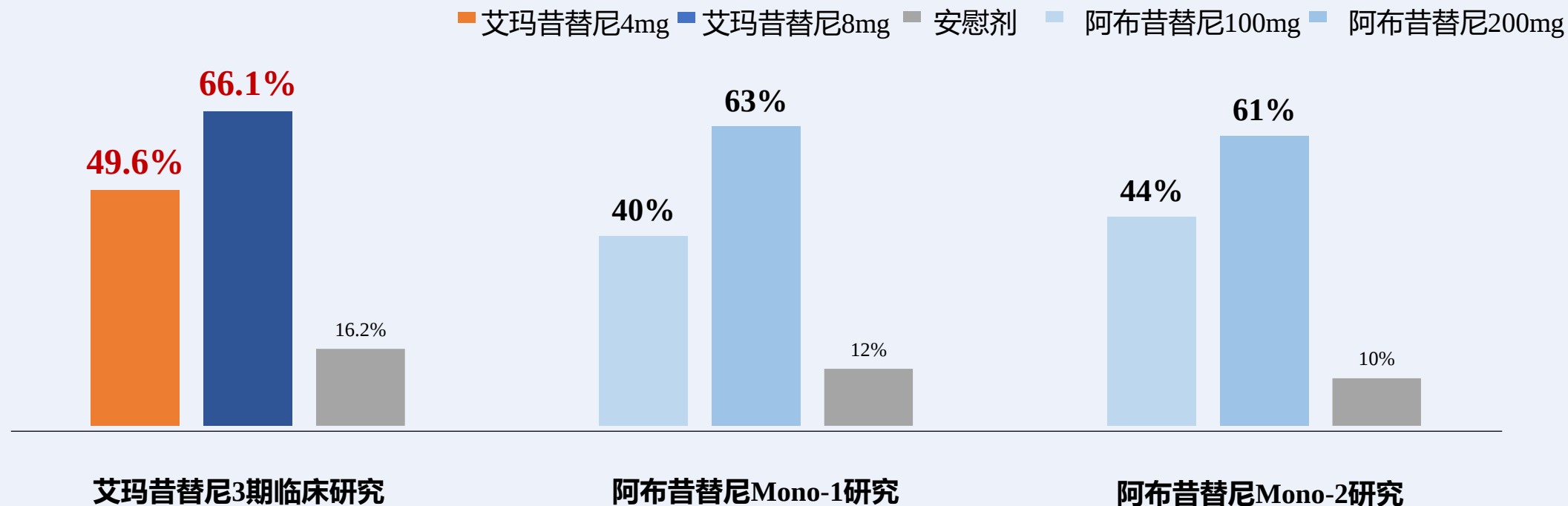
EASI 75: 皮损面积和严重程度评估达到75%改善

▲ 艾玛昔替尼8mg ■ 艾玛昔替尼4mg ◆ 安慰剂

数据来源: [1]Zhao Y, Gooderham M, Yang B, et al. JAMA Dermatol. Published online April 30, 2025. doi:10.1001/jamadermatol.2025.0982.

特应性皮炎：第12周EASI 75应答率**49.6%**和**66.1%**，疗效优异

与参照药临床研究主要终点指标对比（第12周EASI 75应答率）



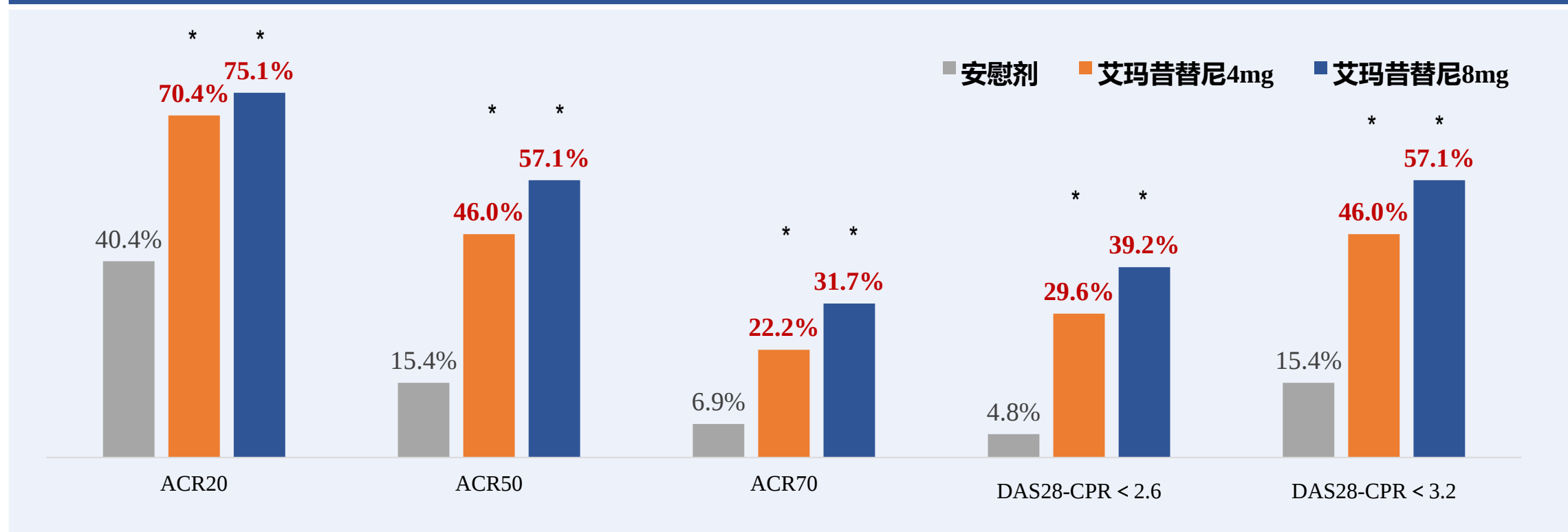
注：艾玛昔替尼数据来源于特应性皮炎中国III期临床研究，阿布昔替尼数据来源于特应性皮炎全球3期临床研究（MONO-1&MONO-2），非头对头。

EASI 75：皮损面积和严重程度评估达到75%改善

数据来源：[1]Zhao Y, Gooderham M, Yang B, et al. JAMA Dermatol. Published online April 30, 2025. doi:10.1001/jamadermatol.2025.0982. [2] Simpson EL et al. Lancet. 2020 Jul 25;396(10246):255-266. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30732-7. [3]Silverberg JI, et al. JAMA Dermatol. 2020 Aug 1;156(8):863-873. doi: 10.1001/jamadermatol.2020.1406.

类风湿关节炎：明显改善患者症状和体征，研究成果荣登风湿病国际顶刊 《Annals of the Rheumatic Diseases》 (IF=20.3)

艾玛昔替尼治疗类风湿关节炎Ⅲ期临床研究结果



*与安慰剂组相比, $p < 0.0001$; ACR20: 美国风湿病学会RA疾病活动评估核心标准达到20%改善。DSA: 疾病活动度评分, 低疾病活动度 ($\text{DAS28-CRP} < 3.2$), 疾病活动度缓解 ($\text{DAS28-CRP} < 2.6$)

数据来源: [1]Liu J, Jiang Y, Zhang S, et al. Ann Rheum Dis Epub ahead of print. doi:10.1136/ard-2024-226385.

本品填补自免领域国产JAK1抑制剂目录空白，**国产创新替代**，药品及原料药均为国产，**保障市场供应**

促进公共健康

- 本品主适应症为特应性皮炎，国内患病率约2.46%，非致命性皮肤疾病负担排名第一，严重影响患者生活质量。

符合“保基本”原则

- 权威指南一致推荐，本品及原料药均为国产，获批上市后1个月内首张处方落地，**保障市场供应**。

弥补目录短板

- 当前自免领域内JAK1抑制剂均为进口。
- 本品是我国自主研发JAK1抑制剂，**填补**自免领域国产JAK1抑制剂**目录空白**，促进国产创新替代。

临床管理难度小

- 适应症明确，临床诊断标准清晰，无药物滥用风险，医保经办审核方便；
- **轻中度肝肾功能损伤患者无需调整剂量，药物相互作用风险更低，口服给药便捷**，临床管理难度小。

1类新药，国产首个自免领域高选择性JAK1抑制剂，突破性疗法

1. 安全性更好：轻中度肝肾功能损伤患者无需调整剂量，药物相互作用风险更低
2. 快速止痒，持续清损，第16周EASI 75应答率达54.0%和66.1%
3. 填补自免领域内的国产JAK1抑制剂空白，国产创新替代，保障市场供应

江苏恒瑞医药股份有限公司