

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： 硫酸艾玛昔替尼片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 09:41:07	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	硫酸艾玛昔替尼片	医保药品分类与代码	XL01EJA420A001010101445(14片/盒); XL01EJA420A001010201445(28片/盒)
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	吡咯并六元杂芳环类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用(化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2032-12
核心专利类型2	一种JAK激酶抑制剂的硫酸氢盐及其制备方法(盐专利)	核心专利权期限届满日2	2034-05
核心专利类型3	一种JAK激酶抑制剂的硫酸氢盐的结晶形式及其制备方法(晶型专利)	核心专利权期限届满日3	2035-09
核心专利类型1	吡咯并六元杂芳环类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用(化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2032-12
核心专利类型2	一种JAK激酶抑制剂的硫酸氢盐及其制备方法(盐专利)	核心专利权期限届满日2	2034-05
核心专利类型3	一种JAK激酶抑制剂的硫酸氢盐的结晶形式及其制备方法(晶型专利)	核心专利权期限届满日3	2035-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg(以C18H22N8O2S计)		
上市许可持有人(授权企业)	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	(1) 特应性皮炎: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。		
说明书用法用量	(1) 特应性皮炎:推荐剂量为4mg每日一次。如果每日一次口服4mg本品未达到充分应答,可考虑将剂量增加至8mg每日一		

	次。如果在剂量增加至8mg每日一次后仍未达到充分应答，则应停用本品。应使用所需的最低有效剂量以维持应答。(2) 类风湿关节炎：推荐剂量为4mg每日一次。如果每日一次口服4mg本品未达到充分应答，可考虑将剂量增加至8mg每日一次。应使用所需的最低有效剂量以维持应答。(3) 强直性脊柱炎：推荐剂量为4mg每日一次。(4) 斑秃：推荐剂量为每日4mg，在治疗应答不足，并充分评估获益风险，以及患者需求的情况下，可考虑增加至每日8mg剂量。应使用所需的最低有效剂量以维持应答。		
所治疗疾病基本情况	(1) 特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，临床症状为皮肤剧烈瘙痒和湿疹样皮损，在非致命性皮肤病负担中排名第一，患病率约2.46%。(2) 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，患病率约0.42%。(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，患病率约0.29%。(4) 斑秃是一种炎症性自身免疫性非瘢痕性脱发，患病率约0.27%。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字H20250008
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-03
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	我国已上市三款可用于治疗特应性皮炎的高选择性JAK1抑制剂，本品为首个国产原研1类新药：(1) 乌帕替尼缓释片，2022年2月国内上市，同年准入医保；(2) 阿布昔替尼片，2022年4月国内上市，同年准入医保；(3) 硫酸艾玛昔替尼片，2025年3月上市，暂未纳入医保。本品创新结构，铸就JAK1高亲和力、高活性、高选择性。疗效表现优异，安全性更好，临床试验期间AE发生率与安慰剂组相似，主要为轻中度。轻中度肝肾功能损伤患者无需调整用药剂量，药物相互作用风险更低，与大部分CYP酶底物联用无需调整剂量，临床用药限制更少。		
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏恒瑞企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 硫酸艾玛昔替尼片最新版药品说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 硫酸艾玛昔替尼片最新版药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 硫酸艾玛昔替尼片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 硫酸艾玛昔替尼片PPT2.pdf		

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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
阿布昔替尼片	是	100mg	67.6	100mg, 每日一次	日均费用	67.6	-

参照药品选择理由: (1) 作用机制相同: 均为高选择性JAK1抑制剂; (2) 适应症相同: 具有相同主适应症 (特应性皮炎); (3) 剂型相同: 均为口服常释剂型 (普通片剂); (4) 指南推荐, 临床广泛应用, 医保目录内。

其他情况请说明: 根据申报指南要求“如果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, 选择相应参照药“为阿布昔替尼”。

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据特应性皮炎III期临床研究主要有效性结果, 艾玛昔替尼治疗16周时, 8mg组、4mg组和安慰剂组的IGA0/1应答率分别为42.0%、36.3%和9.0%, 与安慰剂组的组间差值分别为32.1%和27.5%; EASI75的应答率分别为66.1%、54.0%和21.6%, 与安慰剂组的组间差值分别为43.2%和30.5%。艾玛昔替尼在两个共同主要终点上均显著优于安慰剂组 (所有P值<0.001)。
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 硫酸艾玛昔替尼片AD临床试验报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据类风湿关节炎III期临床研究的主要有效性结果, 艾玛昔替尼4mg组和8mg组在第24周达到ACR20改善的受试者比例分别为70.4%和75.1%, 与安慰剂组 (40.4%) 相比的组间率差分别为30.1%和34.8%, 均达到了统计学显著提高 (P<0.0001), 明显改善RA患者的体征和症状。核心期ACR20应答情况趋势图显示从第2周开始艾玛昔替尼4mg组和8mg组在所有访视点均持续高于安慰剂组。
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 硫酸艾玛昔替尼片RA临床试验报告摘要.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据强直性脊柱炎II/III期临床研究的主要有效性结果, 艾玛昔替尼4mg组在第12周达到ASAS20反应的受试者比例为48.7%, 与安慰剂组 (29.0%) 相比的组间率差为19.6%, 达到了统计学显著提高和临床意义的改善 (单侧P值=0.0001)。
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	↓ 下载文件 硫酸艾玛昔替尼片AS临床试验报告摘要.pdf

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)	
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据成人斑秃III期临床研究的主要有效性结果，艾玛昔替尼4mg组和8mg组在第24周达到SALT评分 ≤ 20 的受试者比例分别为34.9%和40.6%，显著高于安慰剂组（9.0%），达到了具有统计学意义的显著提高，明显改善重度AA患者症状和体征（双侧P值 < 0.0001 ）。
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 硫酸艾玛昔替尼片斑秃临床试验报告摘要.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据特应性皮炎III期临床研究主要有效性结果，艾玛昔替尼治疗16周时，8mg组、4mg组和安慰剂组的IGA0/1应答率分别为42.0%、36.3%和9.0%，与安慰剂组的组间差值分别为32.1%和27.5%；EASI75的应答率分别为66.1%、54.0%和21.6%，与安慰剂组的组间差值分别为43.2%和30.5%。艾玛昔替尼在两个共同主要终点上均显著优于安慰剂组（所有P值 < 0.001 ）。
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 硫酸艾玛昔替尼片AD临床试验报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据类风湿关节炎III期临床研究的主要有效性结果，艾玛昔替尼4mg组和8mg组在第24周达到ACR20改善的受试者比例分别为70.4%和75.1%，与安慰剂组（40.4%）相比的组间率差分别为30.1%和34.8%，均达到了统计学显著提高（P < 0.0001 ），明显改善RA患者的体征和症状。核心期ACR20应答情况趋势图显示从第2周开始艾玛昔替尼4mg组和8mg组在所有访视点均持续高于安慰剂组。
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 硫酸艾玛昔替尼片RA临床试验报告摘要.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据强直性脊柱炎 II/III期临床研究的主要有效性结果，艾玛昔替尼4mg组在第12周达到ASAS20反应的受试者比例为48.7%，与安慰剂组（29.0%）相比的组间率差为19.6%，达到了统计学显著提高和临床意义的改善（单侧P值=0.0001）。
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 硫酸艾玛昔替尼片AS临床试验报告摘要.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据成人斑秃III期临床研究的主要有效性结果，艾玛昔替尼4mg组和8mg组在第24周达到SALT评分≤20的受试者比例分别为34.9%和40.6%，显著高于安慰剂组（9.0%），达到了具有统计学意义的显著提高，明显改善重度AA患者症状和体征（双侧P值<0.0001）。
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 硫酸艾玛昔替尼片斑秃临床试验报告摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	特应性皮炎的全程管理共识（2023年）：1)对于中度特应性皮炎患者，局部外用药物和物理治疗效果不佳或者患者治疗不耐受时，应考虑系统抗炎治疗，如生物制剂、JAK抑制剂或传统免疫抑制剂。2)对于重度特应性皮炎患者应尽早启动系统抗炎治疗。系统抗炎药物主要为生物制剂度普利尤单抗、JAK抑制剂、传统免疫抑制剂和系统用糖皮质激素。
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 特应性皮炎的全程管理共识2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识（2024版）：推荐病情偏重或经其他系统治疗控制不佳的难治性患者口服JAK抑制剂。
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 特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022 欧洲(EuroGuiDerm)特应性皮炎指南：强烈推荐（100%推荐）需要系统治疗的重度特应性皮炎儿童和成人患者使用

JAK抑制剂。

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 2022欧洲EuroGuiDerm指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2024 AAD成人特应性皮炎的光疗和系统治疗指南：强烈推荐使用JAKi抑制剂治疗成人中重度特应性皮炎。

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 2024AAD成人特应性皮炎的光疗和系统治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

Janus激酶抑制剂治疗风湿免疫病的中国专家共识（2024版）：JAK抑制剂可用于传统合成DMARDs治疗应答不佳或不耐受的成人RA患者，也可应用于1种及多种生物DAMARDs治疗应答不佳或不耐受的成人RA患者（证据等级1a，推荐强度A，共识度98.4%）。

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 Janus激酶抑制剂治疗风湿免疫病的中国专家共识2024版.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

特应性皮炎的全程管理共识（2023年）：1)对于中度特应性皮炎患者，局部外用药物和物理治疗效果不佳或者患者治疗不耐受时，应考虑系统抗炎治疗，如生物制剂、JAK抑制剂或传统免疫抑制剂。2)对于重度特应性皮炎患者应尽早启动系统抗炎治疗。系统抗炎药物主要为生物制剂度普利尤单抗、JAK抑制剂、传统免疫抑制剂和系统用糖皮质激素。

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 特应性皮炎的全程管理共识2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识（2024版）：推荐病情偏重或经其他系统治疗控制不佳的难治性患者口服JAK抑制剂。

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

↓ 下载文件 特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识2024版.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2022 欧洲(EuroGuiDerm)特应性皮炎指南：强烈推荐（100%推荐）需要系统治疗的重度特应性皮炎儿童和成人患者使用JAK抑制剂。</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 2022欧洲EuroGuiDerm指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2024 AAD成人特应性皮炎的光疗和系统治疗指南：强烈推荐使用JAKi抑制剂治疗成人中重度特应性皮炎。</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 2024AAD成人特应性皮炎的光疗和系统治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>Janus激酶抑制剂治疗风湿免疫病的中国专家共识（2024版）：JAK抑制剂可用于传统合成DMARDs治疗应答不佳或不耐受的成人RA患者，也可应用于1种及多种生物DAMARDs治疗应答不佳或不耐受的成人RA患者（证据等级1a，推荐强度A，共识度98.4%）。</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 Janus激酶抑制剂治疗风湿免疫病的中国专家共识2024版.pdf</p>
<p>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</p>	<p>RSJ10333研究是一项评价SHR0302片在中重度特应性皮炎患者中的有效性和安全性的III期研究。本研究共纳入336例中重度特应性皮炎患者，按照1: 1: 1随机入组，接受SHR0302 8mg、4mg或安慰剂治疗。研究表明，治疗16周后，EASI 75应答率（95% CI）SHR0302 8mg、4mg分别为：66.1%、54.0%；IGA应答率（95% CI）SHR0302 8mg、4mg分别为：42.0%、36.3%，均显著高于安慰剂组（双侧p值<0.001），且在第16周达到EASI 75和IGA应答的患者中大部分在第52周维持应答，可维持长期疗效，同时，SHR0302片在中重度特应性皮炎患者中长期治疗的安全性、耐受性良好。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>RSJ10333研究是一项评价SHR0302片在中重度特应性皮炎患者中的有效性和安全性的III期研究。本研究共纳入336例中重度特应性皮炎患者，按照1: 1: 1随机入组，接受SHR0302 8mg、4mg或安慰剂治疗。研究表明，治疗16周后，EASI 75应答率（95% CI）SHR0302 8mg、4mg分别为：66.1%、54.0%；IGA应答率（95% CI）SHR0302 8mg、4mg分别为：42.0%、36.3%，均显著高于安慰剂组（双侧p值<0.001），且在第16周达到EASI 75和IGA应答的患者中大部分在第52周维持应答，可维持长期疗效，同时，SHR0302片在中重度特应性皮炎患者中长期治疗的安全性、耐受性良好。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

选)

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品安全性良好，临床试验期间AE发生率与安慰剂组相似，主要为轻中度，与治疗药物相关严重不良事件发生率极低（不足3%）。本品双通道代谢，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，可与大部分CYP酶底物联用，无需调整剂量，临床用药限制更少。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	各国药监均未发布关于硫酸艾玛昔替尼片的安全性警示、撤市等信息。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。
相关报导文献	↓ 下载文件 硫酸艾玛昔替尼片说明书记载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为1类新药，国产首个自免领域高选择性JAK1抑制剂，被纳入“突破性疗法”，拥有中、美、欧等13个国家/地区专利，填补自免领域内国产JAK1抑制剂目录空白，促进国产创新替代。本品具有“2个双环+1个单环”的创新结构，在保留JAK激酶铰链药效团的基础上，引入中部的双环辛烷作为支架，优化尾链区，引入末端噻二唑酰胺基团，共同铸就高亲和力、高活性、高选择性。降低血液毒性、感染和肿瘤等不良事件发生风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 硫酸艾玛昔替尼片创新性证明文件.pdf
应用创新	本品双通道代谢，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，可与大部分CYP酶底物联用，无需调整剂量，临床用药限制更少，口服给药更便捷。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 硫酸艾玛昔替尼片应用创新性证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国特应性皮炎患病率2.46%，类风湿关节炎患病率0.42%，强直脊柱炎患病率0.29%，斑秃患病率0.27%。本品主适应症为特应性皮炎，在非致命性皮肤疾病负担中排名第一。
符合“保基本”原则描述	JAK1抑制剂获得权威指南一致推荐，本品中国循证，安全性更好，满足患者基本用药需求。药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。
弥补目录短板描述	自免领域内JAK1抑制剂均为进口，国产创新严重不足。本品作为我国自主研发的JAK1抑制剂，若纳入医保目录，可填补自免领域国产JAK1抑制剂目录空白，促进国产创新替代。
临床管理难度描述	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。