

2024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： 戊酸二氟可龙乳膏

企业名称： 津药和平（天津）制药有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 09:32:27	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	戊酸二氟可龙乳膏	医保药品分类与代码	XD07ACW130F002010100952
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种双氟可龙戊酸酯新品型及其制备的局部外用制剂	核心专利权期限届满日1	2031-11
核心专利类型1	一种双氟可龙戊酸酯新品型及其制备的局部外用制剂	核心专利权期限届满日1	2031-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10g : 10mg		
上市许可持有人(授权企业)	津药和平(天津)制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人亚急性或慢性期皮损的湿疹患者。		
说明书用法用量	根据皮损状况，将适量本品以薄层涂于患处，每天2-3次，或遵医嘱。病情改善之后，每天只需使用一次即可。持续治疗时间不得超出3周。		
所治疗疾病基本情况	湿疹皮炎类皮肤病是皮肤科常见病，包含特应性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎及各种湿疹等疾病。湿疹的病因包括免疫功能异常以及遗传性或获得性皮肤屏障功能障碍。湿疹是由多种内外因素引起的具有渗出倾向的炎症性皮肤病，常对称分布、反复发作，自觉症状为瘙痒，甚至剧痒，严重影响患者的生活质量。湿疹在我国一般人群患病率约为7.5%，因其他药品的存在，每年约有90万人可能需要使用戊酸二氟可龙乳膏。		
中国大陆首次上市时间	2023-04	注册证号/批准文号	国药准字H20233504
该通用名全球首个上市国家/地区	德国	该通用名全球首次上市时间	1976-09
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	国内上市的湿疹及特应性皮炎的治疗药物(外用)包括：丙酸氟替卡松乳膏、他克莫司软膏以及克立硼罗软膏等。本品与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的整体优势是①起效快，疗效强(戊酸二氟可龙乳膏临床疗效优于丙酸氟替卡松乳膏、他克莫司软膏以及克立硼罗软膏)②药物耐受性好，对应用过其他局部皮质激素有抗药性的患者仍然有效。③从构效关系上看，戊酸二氟可龙是局部用甾体药物氟可龙的进一步改进，C21戊酸酯的引入，增加了药物的脂溶性，有利于分子快速有效的渗透进角质层，戊酸二氟可龙，进入角质层后，水解为二氟可龙起效，二氟可龙脂溶性差，不易通过真皮层，很难入血。全身吸收量低，因而全身不良反应较少。		
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 戊酸二氟可龙乳膏说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 戊酸二氟可龙乳膏批件和质量标准.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 戊酸二氟可龙乳膏PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 戊酸二氟可龙乳膏PPT2.pptx

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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
丙酸氟替卡松乳膏	是	10g:5mg(0.05%)	28.6	湿疹/皮炎 成人及一岁以上(含一岁)儿童，每日一次将一薄层乳膏涂于患处。	疗程费用	4周	57.2

参照药品选择理由：1.适应症相似，用于治疗湿疹和特应性皮炎等皮肤病。2.剂型一致，均为乳膏剂。3.作用机制基本一致，均干扰抑制NF-κB、NFAT1以及STAT5等通路，从而诱导合成抗炎细胞因子并且抑制炎症细胞因子。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	丙酸氟替卡松乳膏
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂比较的临床研究，观察治疗后IGA评为0和1的受试者比例。meta分析显示戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂相比OR=2.38。丙酸氟替卡松乳膏与安慰剂比较的临床研究，观察治疗后IGA评为0和1的受试者比例。meta分析显示丙酸氟替卡松乳膏与安慰剂相比OR=1.73。上述均是以安慰剂为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值大于丙酸氟替卡松乳膏OR值。因此戊酸二氟可龙乳膏疗效优于丙酸氟替卡松乳膏。
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）	↓ 下载文件 试验1相关文献.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	丙酸氟替卡松乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	戊酸二氟可龙乳膏与戊酸倍他米松乳膏比较的临床研究，指标为有效率。meta分析显示OR=2.69说明戊酸二氟可龙乳膏有效性优于戊酸倍他米松乳膏；丙酸氟替卡松乳膏与戊酸倍他米松乳膏比较的临床研究，指标为有效率。meta分析显示OR=1说明丙酸氟替卡松乳膏与戊酸倍他米松乳膏疗效相当。两者均以戊酸倍他米松为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值大于丙酸氟替卡松乳膏OR，因此戊酸二氟可龙乳膏疗效优于丙酸氟替卡松乳膏。
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）	↓ 下载文件 试验2相关文献.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	丁酸氯倍他松乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂比较的临床研究，纳入湿疹和皮炎患者。观察指标为治疗有效率。戊酸二氟可龙乳膏有效率为70%，OR=2.33；丁酸氯倍他松乳膏与安慰剂比较的临床研究，观察指标为皮炎的愈合情况（有效率）。丁酸氯倍他松乳膏有效率为67%，OR=1.6。上述研究均是以安慰剂为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值显著大于丁酸氯倍他松乳膏OR值，综合分析，戊酸二氟可龙乳膏疗效优于丁酸氯倍他松乳膏。
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）	↓ 下载文件 试验3相关文献.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	他克莫司乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂比较的临床研究。观察指标为治疗有效率。戊酸二氟可龙乳膏有效率70%，meta分析显示，OR=2.33；他克莫司乳膏与安慰剂比较的临床研究。观察指标为给药后清除和取得良好改善的患者比例（有效率）。他克莫司有效率45.7%，meta分析显示，OR=2.1。上述研究均以安慰剂为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值显著大于他克莫司乳膏OR值。综合分析，戊酸二氟可龙乳膏疗效优于他克莫司乳膏。
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）	↓ 下载文件 试验4相关文献.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	克立硼罗软膏
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	<p>戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂比较的研究，观察治疗后（IGA）评为 0 和 1 的受试者比例。戊酸二氟可龙42.1%，OR=2.38，戊酸二氟可龙乳膏疗效优于安慰剂；两项克立硼罗软膏与安慰剂比较的研究，观察治疗后(IGA)为0和 1 的受试者比例。克立硼罗分别为32.8%和31.4%，OR=1.71。两者以安慰剂为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值显著大于克立硼罗软膏OR值，因此戊酸二氟可龙乳膏疗效优于克立硼罗。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 试验5相关文献.pdf</p>
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	丙酸氟替卡松乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂比较的临床研究，观察治疗后IGA评为0和1的受试者比例。meta分析显示戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂相比OR=2.38。丙酸氟替卡松乳膏与安慰剂比较的临床研究，观察治疗后IGA评为0和1的受试者比例。meta分析显示丙酸氟替卡松乳膏与安慰剂相比OR=1.73。上述均是以安慰剂为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值大于丙酸氟替卡松乳膏OR值。因此戊酸二氟可龙乳膏疗效优于丙酸氟替卡松乳膏。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 试验1相关文献.pdf</p>
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	丙酸氟替卡松乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>戊酸二氟可龙乳膏与戊酸倍他米松乳膏比较的临床研究，指标为有效率。meta分析显示OR=2.69说明戊酸二氟可龙乳膏有效性优于戊酸倍他米松乳膏；丙酸氟替卡松乳膏与戊酸倍他米松乳膏比较的临床研究，指标为有效率。meta分析显示OR=1说明丙酸氟替卡松乳膏与戊酸倍他米松乳膏疗效相当。两者均以戊酸倍他米松为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值大于丙酸氟替卡松乳膏OR，因此戊酸二氟可龙乳膏疗效优于丙酸氟替卡松乳膏。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 试验2相关文献.pdf</p>
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	丁酸氯倍他松乳膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂比较的临床研究，纳入湿疹和皮炎患者。观察指标为治疗有效率。戊酸二氟可龙乳膏有效率为70%，OR=2.33；丁酸氯倍他松乳膏与安慰剂比较的临床研究，观察指标为皮炎的愈合情况（有效率）。丁酸氯倍他松乳膏有效率为67%，OR=1.6。上述研究均是以安慰剂为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值显著大于丁酸氯倍他松乳膏OR值，综合分析，戊酸二氟可龙乳膏疗效优于丁酸氯倍他松乳膏。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 试验3相关文献.pdf</p>
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	他克莫司乳膏

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂比较的临床研究。观察指标为治疗有效率。戊酸二氟可龙乳膏有效率70%，meta分析显示，OR=2.33；他克莫司乳膏与安慰剂比较的临床研究。观察指标为给药后清除和取得良好改善的患者比例（有效率）。他克莫司有效率45.7%，meta分析显示，OR=2.1。上述研究均以安慰剂为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值显著大于他克莫司乳膏OR值。综合分析，戊酸二氟可龙乳膏疗效优于他克莫司乳膏。
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）	↓ 下载文件 试验4相关文献.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	克立硼罗软膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	戊酸二氟可龙乳膏与安慰剂比较的研究，观察治疗后（IGA）评为0和1的受试者比例。戊酸二氟可龙42.1%，OR=2.38，戊酸二氟可龙乳膏疗效优于安慰剂；两项克立硼罗软膏与安慰剂比较的研究，观察治疗后(IGA)为0和1的受试者比例。克立硼罗分别为32.8%和31.4%，OR=1.71。两者以安慰剂为对照，戊酸二氟可龙乳膏OR值显著大于克立硼罗软膏OR值，因此戊酸二氟可龙乳膏疗效优于克立硼罗。
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）	↓ 下载文件 试验5相关文献.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本变态反应学会发布的《2021年日本特应性皮炎指南执行概要》推荐，0.1%戊酸二氟可龙乳膏作为强效外用糖皮质激素（Group 2），是特应性皮炎的基础治疗用药。英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）发布的《2004年欧洲外用皮质类固醇治疗特应性皮炎的指南》推荐：0.1%戊酸二氟可龙乳膏作为强效外用糖皮质激素，是临床治疗特应性皮炎的一线用药。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 日本皮炎指南和欧洲外用激素指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本变态反应学会发布的《2021年日本特应性皮炎指南执行概要》推荐，0.1%戊酸二氟可龙乳膏作为强效外用糖皮质激素（Group 2），是特应性皮炎的基础治疗用药。英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）发布的《2004年欧洲外用皮质类固醇治疗特应性皮炎的指南》推荐：0.1%戊酸二氟可龙乳膏作为强效外用糖皮质激素，是临床治疗特应性皮炎的一线用药。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 日本皮炎指南和欧洲外用激素指南.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	不涉及
《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	不涉及

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>【不良反应】部分患者在使用本品治疗后可能会出现局部不良反应，例如：瘙痒、灼痛、红斑或起疱等。罕见情况下，可能会发生皮肤过敏反应（接触过敏性皮炎）、毛囊炎、皮肤变色、口周皮炎、身体毛发增多（多毛症）等。在治疗大面积皮肤区域（约占体表面积的10%或者更多），和/或长时间（大于3周）的治疗过程中，特别是封闭用药时，局部残留的糖皮质激素，可能会引起以下并发症：皮肤萎缩，皮肤变色，毛细血管扩张，皮纹，痤疮样药疹，口周皮炎，身体毛发增多（多毛症）以及由于皮肤吸收皮质类固醇导致的全身反应，下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴的可逆性抑制。临床症状包括库欣综合征、高血糖和糖尿等。在长时间或大面积或封闭治疗使用皮质类固醇药物，且合并存在肾衰竭时，较多发生。停药后，下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴即可完全恢复。发生频率未知（无法从可用数据中估算频率）：视觉模糊。【禁忌】对活性成分或者任何一种赋形剂过敏者禁用。待治疗部位具有以下情况的患者禁用：结核性或者梅毒引起的皮肤病，病毒性皮肤病（如水痘、带状疱疹），玫瑰痤疮，口周皮炎以及接种疫苗之后的皮肤反应。（因字数限制，详见附件）</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>无安全警告；无黑框警告；无撤市信息。自上市以来，在“国家药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统”中无不良反应相关病历。我公司开展的III期临床试验安全性信息：在我公司开展的一项戊酸二氟可龙乳膏治疗湿疹的有效性和安全性的III期临床研究（本试验筛选成功并随机入组 240 例受试者，其中戊酸二氟可龙乳膏组 159 例；安慰剂组 81 例）中发现，使用戊酸二氟可龙乳膏治疗亚急性或慢性期皮损的湿疹患者2周，整个试验过程中未发生严重不良事件、严重药物相关性不良反应、导致退出的不良事件、导致退出的药物相关性不良反应，以及与试验药物（戊酸二氟可龙乳膏）相关的导致剂量调整的不良反应。戊酸二氟可龙乳膏不良反应发生率1.3%，2 例受试者在使用后发生了不良反应，表现为患处刺痛及烧灼感，严重程度均为轻度。均未给予处置措施，不良反应结局均为痊愈。因此，戊酸二氟可龙乳膏在治疗亚急性或慢性期皮损湿疹患者人群中，安全性良好，不良反应轻微，可耐受。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 戊酸二氟可龙说明书和临床3期研究报告.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>从构效关系看,戊酸二氟可龙是氟可龙引入C21戊酸酯,增加了脂溶性有利于分子快速有效的渗透进角质层水解为二氟可龙起效。二氟可龙脂溶性差不易通过真皮层,很难入血。全身吸收量低不良反应少耐受性好。对应用过其他局部皮质激素有抗药性的患者仍然有效。外用糖皮质激素、PDE4抑制剂以及钙调磷酸酶抑制剂用于治疗湿疹/特应性皮炎作用机制一致,均抑制了T淋巴细胞的NFAT的信号通路,从而减少下游炎症因子的释放。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 二氟可龙亚洲使用经验及译文.pdf</p>
应用创新	<p>1、提升临床适应性：对应用过其他局部皮质激素有抗药性的患者仍然有效。2、提高患者依从性：戊酸二氟可龙乳膏全身吸收量低，不良反应较少，因此可提高患者依从性。3、减少给药次数：戊酸二氟可龙乳膏最长使用时间为不超过3周，丙酸氟替卡松最长使用时间不超过4周，综合测算戊酸二氟可龙乳膏的给药次数更少（用法用量等信息详见说明书）</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 二氟可龙原研说明书和丙酸氟替卡松说明书及译文.pdf</p>
传承性（仅中成药填写）	<p>-</p>
传承性证明文件	<p>-</p>

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	<p>皮炎湿疹是皮肤科门诊占比最高的一类疾病，我国一般人群患病率约为7.5%，患者人群众多，以剧烈瘙痒、反复发作和睡眠障碍为主要表现，严重影响睡眠质量，进而影响患者及其家庭的生活质量。而戊酸二氟可龙乳膏因其耐受性好，使用安全有效的特点可快速缓解患者瘙痒及皮损等临床症状，大大提升患者的生活质量，降低患病人群及家庭的精神负担。同时该药品对应用过其他局部皮质激素有抗药性的患者仍然有效。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>戊酸二氟可龙可替代目录内部分糖皮质激素类药物，无需联用，不额外增加医保支出。本药品为需要使用强效与中效之间的激素治疗湿疹和皮炎患者提供了合适的治疗用药。</p>
弥补目录短板描述	<p>目录中常用于治疗湿疹的激素药物包括：丙酸氟替卡松、卤米松、哈西奈德等。上述药物在国内上市20年以上，易产生</p>

耐药性。本品来源于（肾上腺）皮质酮，其他外用激素来源于泼尼松龙，故本品是国内未经使用过的新一代外用激素，无耐药性，对其他激素治疗不佳的患者仍然有效。按照《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》的分类法，本品的效能介于卤米松（强效）和丙酸氟替卡松（中效）之间，弥补了目录药品的不足。

临床管理难度描述

1、戊酸二氟可龙乳膏适应症明确，用法用量清晰，药物精准可控，安全性好。2、戊酸二氟可龙乳膏为非管制药品，常规贮存，便于临床管理。3、湿疹有明确的诊断标准和治疗指南，外用激素类产品临床应用经验丰富，临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性低，大大降低临床管理难度。