

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：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	2024-07-13 10:38:01	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019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，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
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
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2	用途专利（专利名称：作为抗炎药的含硼小分子）	核心专利权期限届满日2	2027-02
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
核心专利类型2	用途专利（专利名称：作为抗炎药的含硼小分子）	核心专利权期限届满日2	2027-02
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		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限2岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者		
所治疗疾病基本情况	【3月龄至2岁轻中度特应性皮炎患者仅占全部患者人群的1%】特应性皮炎是最常见的炎症性皮肤病，通常初发于婴儿期，疾病负担居非致死性皮肤病的首位。最早在出生后第二个月开始发病，且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，主要分布在面部和四肢伸侧及躯干。从1-2岁起，会出现多形性表现（不同类型的皮损）。由于现有治疗手段安全性风险，婴幼儿特应性皮炎患者治疗存在未满足需求		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前医保目录内常用于儿童特应性皮炎的外用药物包括外用糖皮质激素（TCS）、钙调神经磷酸酶抑制剂（TCI）和磷酸二酯酶（PDE-4）抑制剂。但长期使用TCS和TCI引发安全性担忧，临床治疗现状存在未满足需求。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（HR=3.32）。且TCI药物存在黑框警告，截至2011年5月，经TCI治疗的儿童共报告72例恶性肿瘤（如淋巴瘤、白血病、皮肤恶性肿瘤等）。【克立硼罗】是我国首个且唯一获批非激素外用PDE-4抑制剂，弥补医保目录婴幼儿特应性皮炎治疗药物安全性和有效性不足。可避免激素潜在风险，通过直接抑制细胞内PDE-4，进而抑制促炎细胞因子产生，显著改善皮肤屏障功能。三期临床研究显示，超40%的婴幼儿患者使用8天后可达ISGA清除/几乎清除，快速且持续降低湿疹相关评分。且对婴幼儿患者安全性好，与治疗相关不良事件发生率低，且无皮肤萎缩、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。		
企业承诺书	下载文件 企业承诺书.pdf		

药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 修改前克立硼罗软膏说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 修改后克立硼罗软膏说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 旧版克立硼罗软膏注册证.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 新版克立硼罗软膏注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 克立硼罗软膏PPT1.pdf
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 克立硼罗软膏PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
3月龄至2岁婴幼儿轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗	2023-08-01	将一薄层克立硼罗软膏涂于患处，每日两次。达到临床效果后可减为每日一次。【根据三级医疗机构儿童用药指导原则，婴儿患者每个月使用18.9g克立硼罗软膏（即0.63支）】

新增适应症或功能主治参照药品

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 ①	疗程/周期	金额（元）
吡美莫司乳膏	是	15g:0.15g	135.86	在受累皮肤局部涂一薄层吡美莫司乳膏，每日两次，轻柔地充分涂擦患处。每处受累皮肤都应上药，直至皮疹消退，方可停药。【根据三级医疗机构儿童用药指导原则，婴儿患者每个月使用1	日均费用	根据专家调研结果和临床实践，特应性皮炎患者每年用药时间约2个月	【3月-2岁婴儿】5.89元/日

				8.9g吡美莫司乳膏 (即1.3支)、儿童患者一个月使用吡美莫司乳膏45g (即3支)、成人患者一个月使用吡美莫司乳膏60g (即4支)】		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由： ①仅吡美莫司与克立硼罗适应症一致，均用于3月龄以上轻度和中度特应性皮炎患者。②临床应用广泛。③均获得权威指南推荐用于轻中度儿童特应性皮炎外用治疗药物。

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	赋形剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	【克立硼罗对轻中度特应性皮炎婴儿耐受良好且有效，全身暴露与≥2岁相似】：30.2%患者第29天实现 ISGA (研究者静态整体评估) 清除/几乎清除且≥ 2级改善。从基线到第29天，湿疹面积和严重程度指数 (EASI) 平均百分比改善57.5%，以患者为导向湿疹测量总分(POEM)改善8.5。克立硼罗治疗婴儿安全性良好，最常见不良反应为患处疼痛 (3.6%)、患处不适 (2.9%)、红斑 (2.9%)。
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 【研究1】3-24月龄IV期研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	【3月龄及以上患者的维持疗效和减少复发显著且耐受性良好 (包括中国患者)】与赋形剂相比，使用克立硼罗患者无发作维持的中位时间更长 (111天vs30天)。平均无复发天数克立硼罗组更高 (234.0天vs199.4天)。平均复发次数更低 (0.95 vs 1.36)。足量诱导治疗时间越长，患者复发率越低 (60.7% vs70.6%)。克立硼罗组耐受性良好，用作维持治疗时没有新的或意外的安全性事件发现。
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 【研究2】52周长期维持治疗疗效和减少复发显著且耐受良好.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者

对主要临床结局指标改善情况	【克立硼罗软膏治疗可显著改善3月龄-2周岁婴儿特应性皮炎患者的睡眠质量】CARE1研究中，前一周经历≥1次夜间睡眠障碍的克立硼罗软膏治疗的3月龄-2周岁婴儿特应性皮炎患者的比例与基线相比下降了32.1%
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 【研究3】3月龄至2周岁睡眠分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	【婴儿与儿童不同年龄亚组疗效保持一致】第29天，①ISGA成功：婴儿30.2%，与在2项三期试验中儿童跨年龄亚组接受克立硼罗治疗患者的ISGA成功率一致。②ISGA改善：治疗8天后，≥3月龄患者ISGA改善大于40%；第29天，各年龄组应答率都有所提升，婴儿患者应答率47.3% ③安全性：3- <24月龄患者报告的治疗相关应用部位疼痛的类型和发生率与儿童不同年龄组之间一致（<6%）
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 【研究5】使用克立硼罗软膏治疗3月龄以上轻中度特应性皮炎患者的有效性和安全性分析.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	【婴儿身体所有区域的AD严重程度均有所改善】①头部/颈部、上肢、躯干和下肢身体区域的EASI改善情况相似：EASI平均较极限改善百分比分别改善52%、44.3%、60.7%、53.2%；EASI-50分别改善53%、56.9%、66.2%、60%；EASI-75分别改善36.2%、33.8%、53.1%、39.2%。②AD严重程度的最大改善始终出现在躯干区域
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 【研究6】轻中度特应性皮炎婴儿患者不同部位使用克立硼罗软膏治疗后的有效性和安全性分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	【克立硼罗对轻中度特应性皮炎婴儿耐受良好且有效，全身暴露与≥2岁相似】：30.2%患者第29天实现 ISGA（研究者静态整体评估）清除/几乎清除且≥2级改善。从基线到第29天，湿疹面积和严重程度指数（EASI）平均百分比改善57.5%，以患者为导向湿疹测量总分(POEM)改善8.5。克立硼罗治疗婴儿安全性良好，最常见不良反应为患处疼痛（3.6%）、患处不适（2.9%）、红斑（2.9%）。
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 【研究1】3-24月龄IV期研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	赋形剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	【3月龄及以上患者的维持疗效和减少复发显著且耐受性良好（包括中国患者）】与赋形剂相比，使用克立硼罗患者无发作维持的中位时间更长（111天vs30天）。平均无复发天数克立硼罗组更高（234.0天vs199.4天）。平均复发次数更低（0.95 vs 1.36）。足量诱导治疗时间越长，患者复发率越低（60.7% vs70.6%）。克立硼罗组耐受性良好，用作维持治疗时没有新的或意外的安全性事件发现。
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 【研究2】52周长期维持治疗疗效和减少复发显著且耐受良好.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	【克立硼罗软膏治疗可显著改善3月龄-2周岁婴儿特应性皮炎患者的睡眠质量】CARE1研究中，前一周经历≥1次夜间睡眠障碍的克立硼罗软膏治疗的3月龄-2周岁婴儿特应性皮炎患者的比例与基线相比下降了32.1%
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 【研究3】3月龄至2周岁睡眠分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	【婴儿与儿童不同年龄亚组疗效保持一致】第29天，①ISGA成功：婴儿30.2%，与在2项三期试验中儿童跨年龄亚组接受克立硼罗治疗患者的ISGA成功率一致。②ISGA改善：治疗8天后，≥3月龄患者ISGA改善大于40%；第29天，各年龄组应答率都有所提升，婴儿患者应答率47.3% ③安全性：3- <24月龄患者报告的治疗相关应用部位疼痛的类型和发生率与儿童不同年龄组之间一致（<6%）
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 【研究5】使用克立硼罗软膏治疗3月龄以上轻中度特应性皮炎患者的有效性和安全性分析.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
对主要临床结局指标改善情况	【婴儿身体所有区域的AD严重程度均有所改善】①头部/颈部、上肢、躯干和下肢身体区域的EASI改善情况相似：EASI平均较极限改善百分比分别改善52%、44.3%、60.7%、53.2%；EASI-50分别改善53%，56.9%，66.2%，60%；EASI-75分别改善36.2%，33.8%，53.1%，39.2%。②AD严重程度的最大改善始终出现在躯干区域

<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>	<p>↓ 下载文件 【研究6】轻中度特应性皮炎婴儿患者不同部位使用克立硼罗软膏治疗后的有效性和安全性分析.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2022年《特应性皮炎外用制剂合理应用及患者指导专家共识》：2%克立硼罗软膏治疗3个月至2周岁患儿的安全性和有效性良好，目前美国食品药品监督管理局已经补充批准其用于3个月至2周岁轻中度特应性皮炎患者</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 【指南1第4页】特应性皮炎外用制剂合理应用及患者指导专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2022年《中国台湾儿童特应性皮炎诊断和治疗指南》：克立硼罗软膏治疗3至<24个月婴儿轻度至中度AD的安全性和有效性。克立硼罗已于2021年12月获得台湾食品药品监督管理局批准，用于治疗3个月及以上患者的轻度至中度AD。克立硼罗可以作为TCI的替代品。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 【指南2第6页】2022中国台湾指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2023年《儿童特应性皮炎基层诊疗指南》：临床上对于中度特应性皮炎患儿，建议先外用糖皮质激素制剂2~4周控制急性炎症，之后使用克立硼罗软膏进行维持治疗</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 【指南3】儿童特应性皮炎基层诊疗指南节选.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2023年《美国特应性皮炎临床指南》：推荐使用克立硼罗软膏作为轻中度特应性皮炎患者的外用治疗</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 【指南4】2023美国特应性皮炎临床指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2022年《特应性皮炎外用制剂合理应用及患者指导专家共识》：2%克立硼罗软膏治疗3个月至2周岁患儿的安全性和有效性良好，目前美国食品药品监督管理局已经补充批准其用于3个月至2周岁轻中度特应性皮炎患者</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 【指南1第4页】特应性皮炎外用制剂合理应用及患者指导专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2022年《中国台湾儿童特应性皮炎诊断和治疗指南》：克立硼罗软膏治疗3至<24个月婴儿轻度至中度AD的安全性和有效性。克立硼罗已于2021年12月获得台湾食品药品监督管理局批准，用于治疗3个月及以上患者的轻度至中度AD。克立硼罗可以作为TCI的替代品。</p>

本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
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 【指南2第6页】2022中国台湾指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023年《儿童特应性皮炎基层诊疗指南》：临床上对于中度特应性皮炎患儿，建议先外用糖皮质激素制剂2~4周控制急性炎症，之后使用克立硼罗软膏进行维持治疗
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
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 【指南3】儿童特应性皮炎基层诊疗指南节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年《美国特应性皮炎临床指南》：推荐使用克立硼罗软膏作为轻中度特应性皮炎患者的外用治疗
本次新增的适应症或功能主治	治疗3月龄-2岁轻度和中度特应性皮炎患者
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 【指南4】2023美国特应性皮炎临床指南.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	【有效性】此项在3月龄-2岁轻中度特应性皮炎受试者开展的研究观察到2%克立硼罗软膏疗效特征与≥2岁受试者进行的克立硼罗研究观察结果疗效一致。主要研究终点52周DB期内克立硼罗组无复发维持持续时间显著长于赋形剂，中位数分别为111天和30天；克立硼罗组出现无复发维持比例高于赋形剂组，分别有31.4%和19.9%的受试者在第52周前显示出无复发维持。亚洲和中国亚群观察到总体相似趋势，但数值优于总体人群：中国受试者克立硼罗组截至第52周无复发状态持续时间中位数为278天，无复发状态比例为40%，赋形剂组分别为29天和14.5%。【安全性】最长报告治疗相关不良反应为用药部位疼痛、用药部位不适和红斑，多数为轻度且已痊愈，未发生与治疗相关的严重不良反应。基于国外研究数据，3- < 24月龄及2岁及以上患者群体的安全性特征具有一致性，未发现新的安全性风险。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 克立硼罗软膏申请上市技术审评报告.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	【有效性】此项在3月龄-2岁轻中度特应性皮炎受试者开展的研究观察到2%克立硼罗软膏疗效特征与≥2岁受试者进行的克立硼罗研究观察结果疗效一致。主要研究终点52周DB期内克立硼罗组无复发维持持续时间显著长于赋形剂，中位数分别为111天和30天；克立硼罗组出现无复发维持比例高于赋形剂组，分别有31.4%和19.9%的受试者在第52周前显示出无复发维持。亚洲和中国亚群观察到总体相似趋势，但数值优于总体人群：中国受试者克立硼罗组截至第52周无复发状态持续时间中位数为278天，无复发状态比例为40%，赋形剂组分别为29天和14.5%。【安全性】最长报告治疗相关不良反应为用药部位疼痛、用药部位不适和红斑，多数为轻度且已痊愈，未发生与治疗相关的严重不良反应。基于国外研究数据，3- < 24月龄及2岁及以上患者群体的安全性特征具有一致性，未发现新的安全性风险。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 克立硼罗软膏申请上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	在接受克立硼罗软膏治疗的受试者中，全部不良反应发生率均<4%。其中少见(<1%)的不良反应包括接触性荨麻疹、外用用药部位疼痛
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无安全警告、无黑框警告、无撤市信息。靶向外用药，不含激素。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	①全球首个获批用于3月龄及以上轻中度特应性皮炎外用PDE-4抑制剂，结构中含硼原子，选择性结合PDE-4酶活性位点，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，广泛抗炎。②减少Th2、Th1和Th17细胞释放因子和趋化因子：发挥抗炎作用，并可改善皮肤屏障功能。③分子量小，更有效渗透吸收至各层皮肤
创新性证明文件	-
应用创新	【分子量小】更易渗透至皮肤真皮层，达到深度抗炎。对于亚洲婴儿更易出现的角化增生形皮损具有独特优势，吸收后快速代谢为无活性代谢产物，系统暴露吸收量少，安全耐受。【软膏剂型】减少婴儿经表皮失水。【不含激素】更安全耐受，完全避免激素相关不良事件发生。
应用创新证明文件	-
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	特应性皮炎是一种复杂和异质性疾病，通常初发于婴儿期。我国婴儿特应性皮炎患者最早在出生后第二个月开始发病，患病率在出生后第三个月达到高峰。婴儿期患者皮损急性程度更高，主要分布在面部和四肢伸侧，不仅影响患儿健康和睡眠质量，同时也严重影响患儿照护者家庭的生活、睡眠及工作质量，患儿及家庭的疾病负担严重。
符合“保基本”原则描述	克立硼罗软膏纳入《第二批临床急需新药名单》，补齐儿童用药短板，落实《中国儿童发展纲要（2021-2030）》推进儿童医疗卫生服务高质量发展，更好满足儿科学用药需求，支持健康中国2030战略。不含激素，更安全耐受，符合国家关于“谨慎选择儿童糖皮质激素用药原则”的相关要求，助力医疗机构实现合理用药。
弥补目录短板描述	首个治疗婴儿轻中度特应性皮炎患者的靶向外用用药，填补医保目录空白。弥补目录内传统治疗药物治疗婴儿特应性皮炎患者的严重安全性不足（如黑框警告致癌风险、全身性严重不良反应等），为婴儿患者提供安全强效的靶向外用治疗
临床管理难度描述	3月龄至2岁轻中度特应性皮炎患者仅占全部患者人群的1%，基金影响非常有限：轻中度特应性皮炎有明确的诊断标准和清晰的评分方法，诊疗路径规范，婴儿患者人数非常有限且可控。