

# 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：           阿布昔替尼片          

企业名称：           辉瑞投资有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 10:26:57	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）	阿布昔替尼	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品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	2024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	2034-02
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/片（主规格，原谈判主规格，说明书推荐剂量），200mg/片,50mg/片		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人和12岁及以上青少年患者		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限其他系统治疗(如激素或生物制剂)应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人患者		
所治疗疾病基本情况	特应性皮炎（AD）是一种伴有剧烈瘙痒的慢性炎症性皮肤病，中重度特应性皮炎造成剧烈瘙痒和严重皮损，严重影响青少年的学习、睡眠和生活，显著增加抑郁焦虑甚至自杀意念风险：63%的患者每天承受12小时以上的剧烈瘙痒，青少年患者瘙痒程度较成人更严重；年平均缺课17.1天，总体学习障碍每年达36.6天。新增青少年适应症人群在全人口中仅占7%，特应性皮炎标化患病率为2.46%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录内相同类别、仅用于治疗中重度特应性皮炎的系统靶向治疗药，有度普利尤单抗注射液（2020年上市）和阿布昔替尼【疗效】1、根据阿布昔替尼说明书、临床试验以及指南：阿布昔替尼1小时血浆浓度达峰,1天内起效,2周瘙痒缓解应答率为27.2%，12周瘙痒缓解和皮损改善应答率分别为50%和73% 2、根据度普利尤单抗说明书、临床试验以及指南：度普利尤单抗3-7天血清浓度达峰，4-6周起效，2周瘙痒缓解应答率为6.1%，16周瘙痒缓解和皮损改善应答率分别为26.5%和38.1%【安全性】：青少年III期研究中阿布昔替尼青少年人群中无眼表疾病不良事件（包括结膜炎），未出现面部红斑和头颈部红疹，无注射部位不良反应【给药便捷】：口服给药，无需注射，更符合青少年偏好，提高依从性		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书及阿布昔替尼片临床价值和经济性信息说明.pdf	
药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	阿布昔替尼药品修改前法定说明书.pdf	
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	阿布昔替尼药品修改后法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	阿布昔替尼上市注册证.pdf	

和最新版不同，请分别提供

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 阿布昔替尼最新注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 阿布昔替尼片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 阿布昔替尼片PPT2.pptx

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者	2024-02-23	本品常规推荐剂量为100 mg，每日一次。如果每日一次口服100 mg本品未实现充分应答，可考虑将剂量增加到200 mg每日一次。如果发现200 mg每日一次应答不足，请停止治疗。应使用维持应答所需的最低有效剂量。指南建议用疗程为12周 临床试验疗程为12周，第12周瘙痒和皮损改善应答率高，快速且强效缓解瘙痒、改善皮损

#### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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）
度普利尤单抗注射液	是	300mg ( 2.0 ml ) /支	2780.8	6-17岁儿童患者皮下给药剂量：体重15kg至小于30kg, 初始剂量 600 mg(两剂300 mg注射液)，后续给药300 mg每四周一次；体重30kg至小于60kg, 初始剂量 400 mg(两剂200 mg注射液)，后续给药200 mg每两周一次；体重60kg及以上, 初始剂量 600mg (两剂300mg注射液)，后	日均费用	16周	日均费用：19 8.63 (首月)；99.31 (次月) 周期费用：139 04 (16周)

续给药300mg  
每两周一次

参照药品选择理由：①相似性最高：适应症最相似，目录内仅用于治疗中重度特应性皮炎的系统靶向治疗，医保药品分类代码类别相同②度普利尤单抗临床应用最广泛，中重度AD靶向治疗市场份额最大，占90%③国内外权威指南同等级推荐

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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
对主要临床结局指标改善情况	【中国注册研究，阿布昔替尼显著改善瘙痒及皮损】：2021年发表研究纳入285例青少年，使用100mg治疗，第12周,EASI-75(湿疹面积和严重程度指数评分较基线改善≥75%)应答率显著高于安慰剂:72.0% vs 41.5%;PP-NRS4(峰值瘙痒数值评定量表较基线改善≥4的患者比例)应答患者比例显著高于安慰剂组:52.6% vs 29.8%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国注册研究-显著改善瘙痒及皮损.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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
对主要临床结局指标改善情况	【阿布昔替尼显著改善中国中重度青少年AD患者瘙痒和皮损】：2023年发表中国亚组分析显示，使用100mg治疗，第12周IGA(研究者整体评估)应答率显著高于安慰剂：47% vs 22%；EASI-75应答率显著高于安慰剂：73% vs 28%；PP-NRS4应答的患者比例显著高于安慰剂组：50% vs 20%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国注册研究中国亚组分析-显著改善瘙痒和皮损.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
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
对主要临床结局指标改善情况	【阿布昔替尼显著提升青少年中重度AD患者生活质量】2022年发表研究纳入409例青少年，使用100mg治疗，第12周阿布昔替尼较安慰剂有更多患者湿疹自我评价较基线改善≥4分：77% vs 60.2%；阿布昔替尼较安慰剂有更多患者儿童皮肤病生活质量指数较基线改善≥6分：57.1% vs 19%。第2-12周，阿布昔替尼可显著改善睡眠损失评分
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3项临床研究汇总分析-显著提升生活质量.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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
对主要临床结局指标改善情况	【阿布昔替尼显著改善青少年中重度AD患者瘙痒及皮损症状及生活质量】2023年发表荟萃分析包括7项RCT其中3项纳入青少年AD患者，研究结果显示：与安慰剂组相比，阿布昔替尼在青少年组IGA应答、EASI-75应答，儿童皮肤病生活质量指数(CDLQI)改善均优于安慰剂组
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 荟萃分析.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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
对主要临床结局指标改善情况	【中国注册研究，阿布昔替尼显著改善瘙痒及皮损】：2021年发表研究纳入285例青少年，使用100mg治疗，第12周EASI-75(湿疹面积和严重程度指数评分较基线改善≥75%)应答率显著高于安慰剂:72.0% vs 41.5%;PP-NRS4(峰值瘙痒数值评定量表较基线改善≥4的患者比例)应答患者比例显著高于安慰剂组:52.6% vs 29.8%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国注册研究-显著改善瘙痒及皮损.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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
对主要临床结局指标改善情况	【阿布昔替尼显著改善中国中重度青少年AD患者瘙痒和皮损】：2023年发表中国亚组分析显示，使用100mg治疗，第12周IGA(研究者整体评估)应答率显著高于安慰剂：47% vs 22%；EASI-75应答率显著高于安慰剂：73% vs 28%；PP-NRS4应答的患者比例显著高于安慰剂组：50% vs 20%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国注册研究中国亚组分析-显著改善瘙痒和皮损.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
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
对主要临床结局指标改善情况	【阿布昔替尼显著提升青少年中重度AD患者生活质量】2022年发表研究纳入409例青少年，使用100mg治疗，第12周阿布昔替尼较安慰剂有更多患者湿疹自我评价较基线改善≥4分：77% vs 60.2%；阿布昔替尼较安慰剂有更多患者儿童皮肤病生活质量指数较基线改善≥6分：57.1% vs 19%。第2-12周，阿布昔替尼可显著改善睡眠损失评分
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3项临床研究汇总分析-显著提升生活质量.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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
对主要临床结局指标改善情况	【阿布昔替尼显著改善青少年中重度AD患者瘙痒及皮损症状及生活质量】2023年发表荟萃分析包括7项RCT其中3项纳入青少年AD患者，研究结果显示：与安慰剂组相比，阿布昔替尼在青少年组IGA应答、EASI-75应答，儿童皮肤病生活质量指数 (CDLQI) 改善均优于安慰剂组
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 荟萃分析.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》：Janus 激酶(Janus kinase,JAK)抑制剂可以阻断多种参与免疫应答和炎症因子信号传递。口服和局部外用 JAK 抑制剂均显示了良好的疗效
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-中国-2020版中国特应性皮炎诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2023儿童特应性皮炎基层诊疗指南》：对于规范且充分外用药物治疗仍不能控制的难治型、中重度特应性皮炎儿科患者，可酌情选用系统治疗，如糖皮质激素、度普利尤单抗、Janus 激酶（Janus kinase，JAK）抑制剂、环孢素等。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-中国-2023儿童特应性皮炎基层诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2022 英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）指南》：阿布昔替尼可用于成人和≥12岁的青少年中重度特应性皮炎的系统治疗
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-英国-2022英国国家卫生与临床优化研究所NICE指南.pdf



资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2022日本使用口服 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂治疗特应性皮炎指南》：在日本，≥12岁的青少年及成人中重度AD患者可口服 100 mg 阿布昔替尼，每日一次用于治疗。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-日本-2022日本使用JAK抑制剂治疗特应性皮炎指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2022EADV欧洲皮肤病性病学会指南》：在英国，阿布昔替尼目前已获批用于治疗≥12岁青少年及成人AD患者。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-欧洲-2022EADV欧洲皮肤病性病学会指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》：Janus 激酶(Janus kinase,JAK)抑制剂可以阻断多种参与免疫应答和炎症因子信号传递。口服和局部外用 JAK 抑制剂均显示了良好的疗效
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-中国-2020版中国特应性皮炎诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2023儿童特应性皮炎基层诊疗指南》：对于规范且充分外用药物治疗仍不能控制的难治型、中重度特应性皮炎儿科患者，可酌情选用系统治疗，如糖皮质激素、度普利尤单抗、Janus 激酶（Janus kinase，JAK）抑制剂、环孢素等。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-中国-2023儿童特应性皮炎基层诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2022 英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）指南》：阿布昔替尼可用于成人和≥12岁的青少年中重度特应性皮炎的系统治疗
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-英国-2022英国国家卫生与临床优化研究所NICE指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2022日本使用口服 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂治疗特应性皮炎指南》：在日本，≥12岁的青少年及成人中重度AD患者可口服 100 mg 阿布昔替尼，每日一次用于治疗。

本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-日本-2022日本使用JAK抑制剂治疗特应性皮炎指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2022EADV欧洲皮肤性病学会指南》：在英国，阿布昔替尼目前已获批用于治疗≥12岁青少年及成人AD患者。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎12岁及以上青少年患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-欧洲-2022EADV欧洲皮肤性病学会指南.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	对青少年疗效数据的审评评价，可认为阿布昔替尼单药治疗或联合治疗在青少年中有效。青少年的疗效与成人相似。阿布昔替尼从皮损严重程度，瘙痒缓解以及对生活质量的影响等方面提供了有临床意义的疗效。（阿布昔替尼片青少年适应症技术审评报告尚未公开）
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性-阿布昔替尼技术审评报告.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	对青少年疗效数据的审评评价，可认为阿布昔替尼单药治疗或联合治疗在青少年中有效。青少年的疗效与成人相似。阿布昔替尼从皮损严重程度，瘙痒缓解以及对生活质量的影响等方面提供了有临床意义的疗效。（阿布昔替尼片青少年适应症技术审评报告尚未公开）
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性-阿布昔替尼技术审评报告.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：最常报告的不良反应是恶口，大多数为轻中度。轻度肾损，轻中度肝损患者，无需调整剂量。不建议将阿布昔替尼与其他JAK抑制剂、 $\square$ 物免疫调节剂或其他免疫抑制剂联合使用。药物相互作用：阿布昔替尼与强效CYP2C19抑制剂联用时需减量使用；不建议与强效CYP酶诱导剂联合使用。禁忌症：对本品活性成分或任何辅料成分有超敏反应者；活动性严重系统性感染，包括结核病；重度肝功能损伤患者；妊娠和哺乳期患者。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.未发布任何撤市信息。2.青少年III期研究显示阿布昔替尼具有良好的安全性，多数不良事件为轻度，与治疗无关。阿布昔替尼 100 mg青少年治疗组未报告严重AE。研究显示无出现严重感染、静脉血栓栓塞、癌症、重大心血管等不良事件，阿布昔替尼每口次100mg治疗青少年中重度AD有效，耐受性良好，在中重度特应性口炎患者中具有较好的获益-口险概况。3.青少年研究中国亚组分析安全性结果显示，阿布昔替尼在中国青少年亚组患者的耐受性良好。中国青少年亚组分析显示大多数TEAE为轻度或中度，无死亡病例、严重不良事件及导致暂时停药的不良事件的报告；重度不良事件和导致研究中止的不良事件发生率均较低，中国亚组患者没有发现额外的安全性信号。4.长期安全性分析，纳入了3802例成人和青少年患者，显示无新的安全性信号。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性-阿布昔替尼安全性证明文件.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度	1、中国1类新药，青少年适应症被中国授予优先审评资格。被美国FDA授予突破性疗法和优先审评资格，被英国MHRA授予“潜力创新药”称号 2、专利期截至2034年 3、独特小分子吸收快，1小时内快速达到峰值血浆浓度，快速起效；高选择性JAK1抑制剂，抑制多个导致特应性皮炎的细胞因子信号通路，强效缓解瘙痒和皮损，高选择性抑制JAK1通路，减少抑制其他JAK亚型通路而导致的安全性风险；口服给药，提升依从性
------	--



创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性-阿布昔替尼创新性证明.pdf
应用创新	1、一天一次口服给药，便捷性高，更适合青少年患者使用，提高依从性，有助于延缓特应性进程，减少其他特应性疾病的发生。2、患者可自行在家或学校服药，省去到医院就诊的时间，更专注于学习生活。无需到医院注射，降低医疗资源消耗（挂号费、注射费、减轻医务人员负担等）。3、轻度或中度肝功能损伤患者不需要调整剂量。4、常温保存，无需冷藏，运输方便，不增加管理成本。
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	1、特应性皮炎会给青少年患者带来剧烈瘙痒和严重皮损，严重影响青少年的成长和生活。2、尽早启动规范治疗，早期干预全程监管可延缓特应性进程，减少其他特应性疾病及共病的发。3、阿布昔替尼1小时快速达峰起效，1天内快速止痒，12周强效改善皮损，降低复发，改善生活质量。
符合“保基本”原则描述	1、特应性皮炎是儿童常见病，阿布昔替尼可降低患儿疾病负担，提升儿童用药保障水平。2、阿布昔替尼月治疗费用显著低于度普利尤单抗，替代使用可节省医保基金。3、青少年人群（12岁-17岁）在全人口中仅占7%，特应性皮炎标化患病率为2.46%，青少年患者人数有限。
弥补目录短板描述	1、1天内快速缓解瘙痒的系统治疗，满足需要迅速缓解瘙痒的青少年患者需求。2、口服剂型，一天一片，方便青少年患者在家或者学校使用，相对注射剂而言提高用药便利性和依从性。
临床管理难度描述	1、特应性皮炎诊断明确，诊断标准、治疗路径清晰规范。2、常温储存，无需冷藏，运输方便，降低管理难度。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY