

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： 本维莫德乳膏

企业名称： 广东中昊药业有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-13 14:33:37 | 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）                                 | 本维莫德乳膏  | 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  | 治疗免疫疾病的1, 2-二苯基乙烯衍生物  | 核心专利权期限届满日1    | 2022-01 |
| 核心专利类型1  | 治疗免疫疾病的1, 2-二苯基乙烯衍生物  | 核心专利权期限届满日1    | 2022-01 |
| 当前是否存在专利纠纷                                     | 否   |                |         |
| 说明书全部注册规格                                      | 10g:0.1g（1%），20g:0.2g（1%），30g:0.3g（1%）  |                |         |
| 上市许可持有人（授权企业）                                  | 广东中昊药业有限公司  |                |         |
| 说明书全部适应症/功能主治                                  | 本品用于适合局部治疗的成人轻至中度稳定性寻常型银屑病。   |                |         |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 限轻中度稳定性寻常型银屑病患者的二线治疗，需按说明书用药。   |                |         |
| 所治疗疾病基本情况                                      | <p>（1）寻常型银屑病是一种慢性、复发性炎症性皮肤病，复发率高，病程长。目前认为发病机制主要与遗传、环境、免疫等因素有关。主要症状为红色斑块，上覆厚积性鳞屑。蜡滴现象、薄膜现象及点状出血为其特征表现。（2）发病率亚洲及我国的研究较缺乏，韩国的发病率约为0.25%~0.21%，中国银屑病患者率为0.47%，银屑病患者约650万人，寻常型银屑病约占90%。银屑病常引发其他共病，导致死亡风险的增加。</p>   |                |         |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况                           | <p>同疾病治疗领域内药品通用名:卡泊三醇软膏；上市时间：2005年；医保覆盖情况：国家医保乙类药品。1.本维莫德乳膏优势：（1）疗效显著：关于评价本维莫德治疗银屑病的有效性和安全性三期临床试验与卡泊三醇头对头对比显示：治疗12周，PASI75应答率本维莫德Vs卡泊三醇：50% Vs 37%；PASI90应答率本维莫德Vs卡泊三醇：33% Vs 20%；两项指标均显示治疗12周本维莫德乳膏疗效优于卡泊三醇软膏。（2）缓解期长：银屑病终身不愈，停药后会逐渐复发，卡泊三醇软膏停药后复发周期约为1.54个月，本维莫德乳膏从治愈至复发时间缓解期中位数约为36周(9个月)。（3）多次获得国家认可：本维莫德乳膏是国家1类新药，获国家发明专利；是国家重大新药创制十五、十二五课题品种；获中国药学会2019年最佳原创新药；获人民日报、健康时报2019年联合颁发的“健康中国十大创新药物奖”；获中华医学会颁发的2022年中华医学科技奖医学科学技术奖二等奖。2.本维莫德乳膏不足之处：由于本维莫德乳膏上市时间较短，证据有限，在说明书中限制了药物使用部位：本品不可用于头面部、口周及眼睑部、腹股沟、肛门生殖器等部位。</p> |                |         |
| 企业承诺书  | <a href="#">↓ 下载文件</a>  | 企业承诺书.pdf      |         |
| 药品最新版法定说明书                                     | <a href="#">↓ 下载文件</a>  | 最新说明书.pdf      |         |
| 最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》                    | <a href="#">↓ 下载文件</a>  | 药品再注册批准通知书.pdf |         |

(进口药品)。如首次上市版本  
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 药品注册批件及补充批件.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/  
价格费用信息)

↓ 下载文件 本维莫德乳膏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 本维莫德乳膏PPT2.pptx

| 适应症或功能主治                        | 获批时间       | 用法用量  |
|---------------------------------|------------|---|
| 本品用于适合局部治疗的成人轻至中<br>度稳定性寻常型银屑病。 | 2019-05-29 | 皮肤局部外用,每日两次,早晚各一次,均匀涂抹于患处,<br>形成一薄层即可。每日最大使用剂量不超过6g,治疗面积不<br>应超过体表面积的10%。患处皮肤涂布本品后严禁日光照<br>射,在自然光照下也需注意采取避光措施。本品连续使用超<br>过12周的安全有效性尚未确立。临床用药总时间最长不得超<br>过12周。本品停药后重复使用的安全有效性尚未确立,不推<br>荐重复使用。本品不可用于头面部、口周及眼睑部、腹股<br>沟、肛门生殖器部位。用药后请立即洗手。 |

### 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。
- 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。
  - 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 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)     |
|--------|---------|------------|---------|--|--------|-------|-----------|
| 卡泊三醇软膏 | 是       | 15g:0.75mg | 58.85   | 将本品少量涂<br>于患处皮肤,<br>每日1~2次推<br>荐在治疗初期<br>每日给药2<br>次,适当时可<br>减为每日1次<br>给药。每周最<br>大用量不应超<br>过100g。 | 疗程费用   | 8周    | 941.9(8周) |

参照药品选择理由: 1.已纳入国家医保目录; 2.临床应用最广泛的治疗银屑病外用剂; 3.均属非激素外用制剂; 4.适应症相同,同适用于寻常型银屑病局部治疗。

其他情况请说明: 用药方案参考卡泊三醇III期临床数据; 0.5g乳膏可涂抹1%皮损2次引自中华皮肤科杂志 一个疗程费用为: 0.5g\*9.1\*8周\*7天=254.8g; 254.8g÷15g\*55.45元=941.9元

### 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，卡泊三醇  |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 适应症或功能主治                      | 稳定性寻常型银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 在国内22个研究中心完成的多中心、随机、双盲临床试验，686名患者每天两次，持续12周。PASI75应答率本维莫德组50.4%，显著高于卡泊三醇组（38.5%， $P < 0.05$ ）和安慰剂组（13.9%， $P < 0.05$ ）在长期随访研究中，50.8%的患者出现复发。复发中期是36周。用本维莫德再次治疗后，73.3%的患者在第52周再次达到sPGA评分0或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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1-本维莫德治疗银屑病多中心随机双盲安慰剂对照试验.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   |
| 适应症或功能主治                      | 稳定性寻常型银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | PSOARING 1和2是两项平行的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。在PSOARING 1中，tapinarof组（本维莫德）和安慰剂组PGA应答率分别为35.4%和6.0%，在PSOARING 2中tapinarof组（本维莫德）和安慰剂组PGA应答率分别为40.2%和6.3%。结论：在12周内，Tapinarof（本维莫德）乳膏每日一次在降低斑块状银屑病的严重程度方面优于安慰剂对照。 |
| 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> 试验2-本维莫德治疗银屑病多中心随机双盲安慰剂对照试验.pdf  |
| 试验类型3                         | 单臂临床实验  |
| 试验对照药品                        | 无   |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 适应症或功能主治                      | 稳定性寻常型银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 完成12周试验的患者有资格接受40周的开放标签治疗和4周的随访。91.6%的符合条件的患者入组；40.9%的患者达到完全疾病清除（PGA = 0），入组时PGA ≥ 2的患者58.2%达到PGA = 0或1。达到PGA = 0的患者的治疗缓解效果的平均持续时间为130.1天。没有观察到新的安全信号。最常见的不良事件是毛囊炎（22.7%）、接触性皮炎（5.5%）和上呼吸道感染（4.7%）。   |
| 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> 试验3-本维莫德治疗银屑病多中心.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                        | 无   |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 适应症或功能主治                      | 稳定性寻常型银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 在本维莫德组中，更多患者于第12周实现了临床缓解（评分0或1）（50.4%），与安慰剂组（13.9%）和卡泊三醇组（38.5%）相比，本维莫德组在长期随访研究中，50.8%的患者出现复发。复发中期是36周。用本维莫德再次治疗后，73.3%的患者在第52周再次达到sPGA评分0或1。   |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 在本维莫德组中，更多患者于第12周实现了医生整体评估评分0分或1分（RR 6.53），银屑病面积和严重程度指数（PASI）75（RR 4.34），PASI 90（RR 8.83），以及体表面积减少（MD-3.85）。PP-NRS评分和皮肤病生活质量指数评分下降了≥4分。结论：本维莫德是治疗银屑病的更有效方法。                     |
| 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> 试验4-本维莫德Meta分析.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                        | 无   |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 适应症或功能主治                      | 稳定性寻常型银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 纳入5项共1237例患者关于本维莫德治疗银屑病的随机对照试验。0.5%或1.0%本维莫德每天局部使用一次或两次。在第12周时，与安慰剂组相比本维莫德组的PASI 90、PASI 75、PASI 50应答率更高和BSA降低更多。用药6周以后，本维莫德组的PGA 0或1患者比安慰剂组更多。结论：本维莫德对银屑病有效且安全。                |
| 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> 试验5-本维莫德Meta分析.pdf   |
| 试验类型6                         | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品                        | 卡泊三醇  |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 适应症或功能主治                      | 头皮银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 纳入70例患者，随机分为本维莫德组和卡泊三醇组。用药4周本维莫德组患者PSSI50应答率（45.5%）高于卡泊三醇组（21.9%）；用药8周，PSSI75应答率本维莫德组（66.7%）高于卡泊三醇组（40.6%）。用药12周，本维莫德组PSSI90应答率（60.6%）、PSSI100应答率（36.4%）均略高于卡泊三醇组（46.9%、28.1%）。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验6-本维莫德乳膏治疗头皮银屑病的疗效与安全性研究.pdf   |
| 试验类型7                         | 其他  |
| 试验对照药品                        | 本维莫德乳膏联合阿达木单抗VS阿达木单抗  |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 适应症或功能主治                      | 中重度斑块型银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 对主要临床结局指标改善情况：70例患者按1:1随机分为观察组（本维莫德乳膏联合阿达木单抗）和对照组各35例（阿达木单抗）。治疗12周后，观察组中有32例受试者达到PASI75，占比达到了94.1%（32/34）；而对照组中仅有23例达到PASI75，占比仅为71.9%（23/32）。观察组的有效率高于对照组，差异有统计学意义（P<0.05）。    |
| 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> 试验7-本维莫德乳膏联合阿达木单抗.pdf  |
| 试验类型8                         | 其他  |
| 试验对照药品                        | 无   |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 适应症或功能主治                      | 轻、中度银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 回顾性纳入本维莫德乳膏并用于治疗银屑病的167例患者。用药12周后，26例患者自评达到PASI90（PASI评分下降率>90%），应答率为21.8%，患者自评PASI评分均数从基线5.5480（N=167）下降至4.1481（N=119），差异有统计学意义，不良事件发生率为5.9%，未发生严重不良事件和或因不良事件停药。本维莫德乳膏使用安全，疗效确切，可长期应用。   |
| 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> 试验8-本维莫德乳膏治疗轻中度银屑病的安全性和有效性观察.pdf   |
| 试验类型9                         | 其他  |
| 试验对照药品                        | 卤米松乳膏VS本维莫德联合卤米松乳膏  |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 适应症或功能主治                      | 寻常型银屑病  |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 76例寻常型银屑病患者随机分为对照组(卤米松乳膏)和观察组(本维莫德联合卤米松乳膏)。观察组的临床总有效率94%高于对照组78%（P<0.05）。本维莫德联合卤米松乳膏治疗寻常型银屑病具有较高的疗效和安全性，能改善患者的皮损痒痒程度，降低患者机体内炎症水平  |
| 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> 试验9-本维莫德联合卤米松乳膏治疗.pdf  |
| 试验类型10                        | 其他  |
| 试验对照药品                        | 本维莫德乳膏联合窄谱中波紫外线 VS 卤米松乳膏联合窄谱中波紫外线   |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 适应症或功能主治                      | 寻常型斑块状银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 50例患者随机分为对照组(卤米松乳膏联合窄谱中波紫外线)和观察组(本维莫德乳膏联合窄谱中波紫外线)。治疗8周后，观察组治疗总有效率92%高于对照组68%，差异有统计学意义（P<0.05）。观察组PASI评分低于对照组，差异有统计学意义（P<0.05）。本维莫德乳膏联合窄谱中波紫外线治疗寻常型斑块型银屑病的效果显著，可提升治疗有效率，降低皮损程度，不增加不良反应发生率。 |
| 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> 试验10-本维莫德乳膏联合窄谱中波紫外线治疗寻常型斑块型银屑病.pdf  |
| 试验类型1                         | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品                        | 安慰剂，卡泊三醇  |
| 试验阶段                          | 获批前   |
| 适应症或功能主治                      | 稳定性寻常型银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 在国内22个研究中心完成的多中心、随机、双盲临床试验，686名患者每天两次，持续12周。PASI75应答率本维莫德组50.4%，显著高于卡泊三醇组（38.5%，P<0.05）和安慰剂组（13.9%，P<0.05）在长期随访研究中，50.8%的患者出现复发。复发中期是36周。用本维莫德再次治疗后，73.3%的患者在第52周再次达到sPGA评分0或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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1-本维莫德治疗银屑病多中心随机双盲安慰剂对照试验.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  |
| 适应症或功能主治                       | 稳定性寻常型银屑病  |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | PSOARING 1和2是两项平行的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究。在PSOARING 1中，tapinarof组（本维莫德）和安慰剂组PGA应答率分别为35.4%和6.0%，在PSOARING2中tapinarof组（本维莫德）和安慰剂组PGA应答率分别为40.2%和6.3%。结论：在12周内，Tapinarof（本维莫德）乳膏每日一次在降低斑块状银屑病的严重程度方面优于安慰剂对照。 |
| 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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2-本维莫德治疗银屑病多中心随机双盲安慰剂对照试验.pdf   |
| 试验类型3                          | 单臂临床实验   |
| 试验对照药品                         | 无  |
| 试验阶段                           | 获批前  |
| 适应症或功能主治                       | 稳定性寻常型银屑病  |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | 完成12周试验的患者有资格接受40周的开放标签治疗和4周的随访。91.6%的符合条件的患者入组;40.9%的患者达到完全疾病清除（PGA = 0），入组时PGA≥2的患者58.2%达到PGA=0或1。达到PGA = 0的患者的治疗缓解效果的平均持续时间为130.1天。没有观察到新的安全信号。最常见的不良事件是毛囊炎（22.7%）、接触性皮炎（5.5%）和上呼吸道感染（4.7%）。      |
| 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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验3-本维莫德治疗银屑病多中心.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                         | 无  |
| 试验阶段                           | 获批后  |
| 适应症或功能主治                       | 稳定性寻常型银屑病  |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | 在本维莫德组中，更多患者于第12周实现了医生整体评估评分0分或1分（RR 6.53），银屑病面积和严重程度指数（PASI）75（RR 4.34），PASI 90（RR 8.83），以及体表面积减少（MD-3.85）。PP-NRS评分和皮肤病生活质量指数评分下降了≥4分。结论：本维莫德是治疗银屑病的有效方法。   |
| 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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验4-本维莫德Meta分析.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                         | 无  |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 试验阶段                           | 获批后   |
| 适应症或功能主治                       | 稳定性寻常型银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | 纳入5项共1237例患者关于本维莫德治疗银屑病的随机对照试验。0.5%或1.0%本维莫德每天局部使用一次或两次。在第12周时，与安慰剂组相比本维莫德组的PASI 90、PASI 75、PASI 50应答率更高和BSA降低更多。用药6周以后，本维莫德组的PGA 0或1患者比安慰剂组更多。结论：本维莫德对银屑病有效且安全。                                    |
| 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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验5-本维莫德Meta分析.pdf   |
| 试验类型6                          | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品                         | 卡泊三醇  |
| 试验阶段                           | 获批后   |
| 适应症或功能主治                       | 头皮银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | 纳入70例患者，随机分为本维莫德组和卡泊三醇组。用药4周本维莫德组患者PSSI50应答率（45.5%）高于卡泊三醇组（21.9%）；用药8周，PSSI75应答率本维莫德组（66.7%）高于卡泊三醇组（40.6%）。用药12周，本维莫德组PSSI90应答率（60.6%）、PSSI100应答率（36.4%）均略高于卡泊三醇组（46.9%、28.1%）。                     |
| 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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验6-本维莫德乳膏治疗头皮银屑病的疗效与安全性研究.pdf   |
| 试验类型7                          | 其他  |
| 试验对照药品                         | 本维莫德乳膏联合阿达木单抗VS阿达木单抗  |
| 试验阶段                           | 获批后   |
| 适应症或功能主治                       | 中重度斑块型银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | 对主要临床结局指标改善情况：70例患者按1:1随机分为观察组（本维莫德乳膏联合阿达木单抗）和对照组各35例（阿达木单抗）。治疗12周后，观察组中有32例受试者达到PASI75，占比达到了94.1%（32/34）；而对照组中仅有23例达到PASI75，占比仅为71.9%（23/32）。观察组的有效率高于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。                  |
| 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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验7-本维莫德乳膏联合阿达木单抗.pdf  |
| 试验类型8                          | 其他  |
| 试验对照药品                         | 无   |
| 试验阶段                           | 获批后   |
| 适应症或功能主治                       | 轻、中度银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | 回顾性纳入本维莫德乳膏并用于治疗银屑病的167例患者。用药12周后，26例患者自评达到PASI90（PASI评分下降率 $>90%$ ），应答率为21.8%，患者自评PASI评分均数从基线5.5480（ $N=167$ ）下降至4.1481（ $N=119$ ），差异有统计学意义，不良事件发生率为5.9%，未发生严重不良事件和或因不良事件停药。本维莫德乳膏使用安全，疗效确切，可长期应用。 |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验8-本维莫德乳膏治疗轻中度银屑病的安全性和有效性观察.pdf   |
| 试验类型9                          | 其他  |
| 试验对照药品                         | 卤米松乳膏VS本维莫德联合卤米松乳膏  |
| 试验阶段                           | 获批后   |
| 适应症或功能主治                       | 寻常型银屑病  |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | 76例寻常型银屑病患者随机分为对照组(卤米松乳膏)和观察组(本维莫德联合卤米松乳膏)。观察组的临床总有效率94%高于对照组78% (P < 0.05)。本维莫德联合卤米松乳膏治疗寻常型银屑病具有较高的疗效和安全性，能改善患者的皮损痒痒程度，降低患者机体内炎症水平   |
| 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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验9-本维莫德联合卤米松乳膏治疗.pdf  |
| 试验类型10                         | 其他  |
| 试验对照药品                         | 本维莫德乳膏联合窄谱中波紫外线 VS 卤米松乳膏联合窄谱中波紫外线   |
| 试验阶段                           | 获批后   |
| 适应症或功能主治                       | 寻常型斑块状银屑病   |
| 对主要临床结局指标改善情况                  | 50例患者随机分为对照组(卤米松乳膏联合窄谱中波紫外线)和观察组(本维莫德乳膏联合窄谱中波紫外线)。治疗8周后，观察组治疗总有效率92%高于对照组68%，差异有统计学意义 (P < 0.05)。观察组 PASI 评分低于对照组，差异有统计学意义 (P < 0.05)。本维莫德乳膏联合窄谱中波紫外线治疗寻常型斑块状银屑病的效果显著，可提升治疗有效率，降低皮损程度，不增加不良反应发生率。 |
| 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文件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验10-本维莫德乳膏联合窄谱中波紫外线治疗寻常型斑块状银屑病.pdf  |

|  |   |
|--|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                 | 中国银屑病诊疗指南（2023版）：本维莫德对轻中度斑块状银屑病治疗有良好疗效和安全性。国内III期临床研究显示本维莫德PASI75应答率高于卡泊三醇和安慰剂 (P < 0.05)；本维莫德达到PASI75应答时间明显快于卡泊三醇。长期观察显示，本维莫德乳膏从治愈至复发的中位缓解期长达9个月。本维莫德联合糖皮质激素交替及序贯治疗，可缩短起效时间，提高疗效，减轻不良反应，延长缓解期。 |
| 适应症或功能主治                                       | 轻中度斑块状银屑病   |
| 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> 指南推荐1中国银屑病诊疗指南2023版.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                 | 银屑病基层诊疗指南（2022年）：1% 本维莫德乳膏具有抗炎、调节表皮角质形成细胞角化、减少真皮血管新生等作用，对轻中度寻常性银屑病显示良好的疗效和安全性，亦可用于掌跖脓疱病。  |
| 适应症或功能主治                                       | 轻中度寻常性银屑病、掌跖脓疱病   |
| 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> 指南推荐2银屑病基层诊疗指南2022年.pdf  |

|   |  |
|---|--|
| 资料须同时提供原文及中文翻译件)                              |  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                | 中国儿童银屑病诊疗专家共识(2021):苯烯莫德(本维莫德曾用名)适用于轻、中、重度银屑病治疗。该药安全性较好,不良反应轻微,多为轻度皮肤刺激,如瘙痒、接触性皮炎、毛囊炎等。  |
| 适应症或功能主治                                      | 轻、中、重度银屑病  |
| 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> 指南推荐3中国儿童银屑病诊疗专家共识2021.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                | 本维莫德乳膏治疗银屑病专家指导意见:本维莫德乳膏适应证①成年轻中度寻常性银屑病患者,对糖皮质激素和/或维生素D3衍生物外用制剂不能耐受或疗效不满意者;②不能耐受系统药物治疗的成年中度寻常性银屑病患者;③成年中重度寻常性银屑病患者经系统药物治疗后皮损清除不满意者;④关节病型银屑病、局限性脓疱型银屑病患者可在知情同意及医师严格监控下谨慎使用。                   |
| 适应症或功能主治                                      | 成人轻中度寻常性银屑病、成人中重度寻常性银屑病、关节病型银屑病、局限性脓疱型银屑病  |
| 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> 指南推荐4本维莫德乳膏治疗银屑病专家指导意见.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                | 中国银屑病生物制剂治疗指南(2021):生物制剂单一治疗并不总能使患者皮损完全清除,治疗初期联合外用药物可以更快改善病情,治疗过程中部分皮损顽固或反复时也可联合外用药物。(推荐强度:A)  |
| 适应症或功能主治                                      | 银屑病  |
| 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> 指南推荐5中国银屑病生物制剂治疗指南2021.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                | 中国银屑病诊疗指南(2023版):本维莫德对轻中度斑块状银屑病治疗有良好疗效和安全性。国内III期临床研究显示本维莫德PASI75应答率高于卡泊三醇和安慰剂(P<0.05);本维莫德达到PASI75应答时间明显快于卡泊三醇。长期观察显示,本维莫德乳膏从治愈至复发的中位缓解期长达9个月。本维莫德联合糖皮质激素交替及序贯治疗,可缩短起效时间,提高疗效,减轻不良反应,延长缓解期。 |
| 适应症或功能主治                                      | 轻中度斑块状银屑病  |
| 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> 指南推荐1中国银屑病诊疗指南2023版.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                | 银屑病基层诊疗指南(2022年):1%本维莫德乳膏具有抗炎、调节表皮角质形成细胞角化、减少真皮血管新生等作用,对轻中度寻常性银屑病显示良好的疗效和安全性,亦可用于掌跖脓疱病。  |
| 适应症或功能主治                                      | 轻中度寻常性银屑病、掌跖脓疱病  |
| 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> 指南推荐2银屑病基层诊疗指南2022年.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                | 中国儿童银屑病诊疗专家共识(2021):苯烯莫德(本维莫德曾用名)适用于轻、中、重度银屑病治疗。该药安全性较好,不良反应轻微,多为轻度皮肤刺激,如瘙痒、接触性皮炎、毛囊炎等。  |

|  |  |
|--|--|
| 适应症或功能主治                                       | 轻、中、重度银屑病  |
| 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> 指南推荐3中国儿童银屑病诊疗专家共识2021.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                 | 本维莫德乳膏治疗银屑病专家指导意见：本维莫德乳膏适应证①成年轻中度寻常性银屑病患者,对糖皮质激素和/或维生素D3衍生物外用制剂不能耐受或疗效不满意者;②不能耐受系统药物治疗的成年中度寻常性银屑病患者;③成年中重度寻常性银屑病患者经系统药物治疗后皮损清除不满意者;④关节病型银屑病、局限性脓疱型银屑病患者可在知情同意及医师严格监控下谨慎使用。 |
| 适应症或功能主治                                       | 成人轻中度寻常性银屑病、成人中重度寻常性银屑病、关节病型银屑病、局限性脓疱型银屑病  |
| 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> 指南推荐4本维莫德乳膏治疗银屑病专家指导意见.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                 | 中国银屑病生物制剂治疗指南（2021）：生物制剂单一治疗并不总能使患者皮损完全清除，治疗初期联合外用药物可以更快改善病情，治疗过程中部分皮损顽固或反复时也可联合外用药物。（推荐强度：A）  |
| 适应症或功能主治                                       | 银屑病  |
| 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> 指南推荐5中国银屑病生物制剂治疗指南2021.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 | 未收到《技术审评报告》 |
| 《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 | 未收到《技术审评报告》 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                 | -           |

#### 四、安全性信息

|                      |   |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息        | 本维莫德具有良好的安全性，不良反应多为一过性并呈轻中度。1,093例成人轻至中度稳定性寻常型银屑病患者临床试验结果显示，使用本维莫德的患者中约38.7%的患者出现了与药物相关的不良反应，但其中多为瘙痒等轻微不良反应。常见不良反应为用药部位的瘙痒、毛囊炎、接触性皮炎、丘疹、过敏性皮炎、疼痛、红斑等，多为一过性并呈轻中度，多发于用药后14天之内，多数皮肤局部不良反应不需治疗可自行好转。                  |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 本维莫德乳膏上市后5次年度安全性报告显示，2019年5月29日至2024年5月28日共销售了约170万支本维莫德乳膏，共收到109份不良反应报告，共计不良反应案例291例，大多数为一般不良反应，不良反应主要为瘙痒、红斑、水肿、皮疹、过敏性皮炎、接触性皮炎等。与说明书中列出的不良反应结果、目标人群无显著差异。结论为：1.本维莫德乳膏不良反应轻微为主，不需要用药可自行好转。2.不良反应发生率低。3.几乎无系统不良反应。 |
| 相关报导文献               | -   |

## 五、创新性信息

|             |  |
|-------------|--|
| 创新程度        | 1.全新靶点、多通路抗炎：全球首个治疗性芳香烃受体调节剂 2.长效缓解：是已有证据中延缓复发周期最长的外用药。国内研究中一天两次治疗12周，延缓复发中位时间为9个月；美国研究中一天一次治疗12周延缓复发中位时间为4个月 3.国家1类新药，以“与现有治疗银屑病手段相比具有明显治疗优势”为由进入优先审评程序，同通用名产品比美国早上市3年 4.“十一五”“十二五”“重大新药创制”国家科技重大专项成果 |
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 本维莫德-创新性证明文件.pdf  |
| 应用创新        | 1.本维莫德乳膏是已有证据中延缓复发周期最长的外用药，由于能够延缓疾病复发，提高了患者依从性，可减少患者重复用药的频率，降低患者总体用药成本。 2.不入血，无系统不良反应，反复用药也不降低疗效同时安全性高。 3.常温保存即可，无需冷链运输，稳定性良好。   |
| 应用创新证明文件    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 本维莫德-应用创新证明文件.pdf   |
| 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 | 《中国银屑病诊疗指南（2023版）》提到：“避免疾病复发及加重”是主要治疗目的之一，多研究证明本维莫德乳膏能够有效延缓复发，临床疗效好。可减轻患者因皮肤损伤带来的心理负担，提高患者生命质量。                               |
| 符合“保基本”原则描述     | 由于本维莫德乳膏能够延缓疾病复发，可减少患者重复用药的频率，降低患者用药成本，因此替代目录内产品后不额外占用医保基金。可以满足轻中度银屑病患者的迫切需求：降低治疗风险，延缓复发并延长正常工作生活时间。                          |
| 弥补目录短板描述        | 本维莫德乳膏是近25年内银屑病外用创新药，唯一一个先于美国上市的中国自主研发的银屑病外用药。在现有目录中，本维莫德是第一个也是全球首个作用于芳香烃受体的调节剂。本维莫德是非激素外用抗炎药，能够延缓复发，弥补目录内其他外用药停药后复发间隔时间短的短板。 |
| 临床管理难度描述        | 该产品临床管理难度低，适应症清晰明确，不易误诊和滥用。说明书中对适用人群和使用剂量均有明确说明。治疗方式为外用涂抹，使用方便。   |