

匹妥布替尼片（捷帕力®）

协议期内申请简易新增适应症：

适用于既往经过至少包含布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂在内的一种系统治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者

- ✓ 用于共价BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者，适应症人群小
- ✓ 优化临床及目录治疗选择，不额外增加医保基金支出



匹妥布替尼由礼来公司研发，在中国大陆由信达生物负责商业化运营，双方携手致力于让创新药物加速造福中国患者

目录

- 1 基本信息**
 - 共价BTK抑制剂经治CLL/SLL患者人数小但预后差，临床存在较大未满足需求
 - 匹妥布替尼是**全球首个且唯一**获批的非共价BTK抑制剂

- 2 有效性**
 - 临床证据扎实，疗效显著：全球III期RCT及中国亚组结果均证实其可显著降低患者进展和死亡风险**
 - 国内外指南首选推荐：匹妥布替尼用于既往共价BTK抑制剂耐药或不耐受的CLL/SLL患者**

- 3 安全性**
 - 总体安全性良好：全球上市3年无安全性警告；无黑框警告，大多数不良反应为1/2级**
 - 耐受性良好：因不良反应导致的治疗减量或治疗终止率低**

- 4 创新性**
 - 机制创新：当共价BTK抑制剂不再适用时，能够重新建立对BTK的抑制作用**
 - 应用创新：相较BCL-2抑制剂，用药更便捷，无需剂量爬坡和TLS用药监测**

- 5 公平性**
 - 目录内尚无针对性治疗药物，优化临床及目录治疗选择**
 - 适应症人群小 (1700~2500人)，替代现有联合治疗方案，不额外增加医保基金支出**

基本信息

药品基本信息

通用名 (商品名)	匹妥布替尼片 (捷帕力®)
注册规格	100mg (前次谈判主规格) , 50mg
医保目录现行支付范围	既往接受过至少两种系统性治疗 (含布鲁顿氏酪氨酸激酶[BTK]抑制剂) 的复发或难治性套细胞淋巴瘤 (MCL) 成人患者
2026年申报新增适应症 (获批时间)	用于 既往经过 至少包含布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK)抑制剂在内的一种系统治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)患者 (2026年2月)
用法用量	200mg, 每日一次, 口服
中国大陆首次上市时间	2024年10月 优先审评
全球首个上市国家 (上市时间)	美国 (2023年1月) 优先审评 & 快速通道 & 孤儿药认定
目前中国大陆地区同通用名药品上市情况	无 (独家)
专利到期时间	2036年12月

参照药品建议: **无参照药**

- 1** 目录内**尚无**针对“既往接受过BTK抑制剂治疗的CLL/SLL”的治疗药物
- 2** **2026 CSCO指南唯一I级推荐 (1类证据)**: 匹妥布替尼用于“既往接受过BTK抑制剂治疗的CLL/SLL”¹
- 3** BTK抑制剂中**唯一获批**用于BTK经治的CLL/SLL
- 4** **缺乏合适的单药参照**: 中国真实世界研究显示, BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者在后线治疗中**多采用联合方案**, 最常用的联用方案为**BTK抑制剂联合BCL2抑制剂**²

*共价BTK抑制剂包括: 伊布替尼、泽布替尼、奥布替尼、阿可替尼

缩写: BTK, Bruton's Tyrosine Kinase, 布鲁顿氏酪氨酸激酶. CLL/SLL, Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma, 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤. 来源: 1. 中国临床肿瘤学会 (CSCO). 淋巴瘤诊疗指南2026. 2. 中国CLL/SLL患者真实世界研究 (未发表).



我国BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者规模较小，但预后差、治疗选择少，临床存在较大未满足需求

目标患者人数



既往经过至少包含BTK抑制剂在内的一种系统治疗的CLL/SLL成人患者

约1,700~2,500人

共价BTK抑制剂经治CLL/SLL患者预后差、缺乏针对性治疗

预后差

- **停药风险**：43.8%接受共价BTK抑制剂的患者因**疾病进展或不耐受**停药⁴
- **预后恶化**：患者停药后**中位生存期不足1年**，因疾病进展停药为**11.1个月**，因不耐受停药为**10.8个月**⁴

缺乏针对性治疗

- **目录内尚无针对BTK抑制剂经治CLL/SLL患者的治疗药物**
- 国内外指南首选推荐的针对性治疗药物仅包括匹妥布替尼和CAR-T治疗⁵⁻⁶

备注：*来自中国临床专家访谈。

缩写：BTK, Bruton's Tyrosine Kinase, 布鲁顿氏酪氨酸激酶. CLL/SLL, Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma, 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤. NHL, Non-Hodgkin Lymphoma, 非霍奇金淋巴瘤.

来源：1. WHO, GLOBOCAN. 2022. 2. 李小秋等. [J]. 诊断学理论与实践. 2012. 3. 陈丹, 等. 中国实验血液学杂志, 2024. 4. Yan Y, et al. Frontiers in Immunology. 2023. 5. 中国临床肿瘤学会 (CSCO). 淋巴瘤诊疗指南2026. 6. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. Version 2.2026.

匹妥布替尼临床证据体系扎实完备、临床疗效确凿，BTK抑制剂经治CLL/SLL适应症获完全批准

— 匹妥布替尼针对CLL/SLL的临床研究 —

全球	2023	Phase I/II BRUIN¹⁻² 共价BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者 (N=247) ¹ 共价BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者 (N=282) ²
全球	2025	Phase III BRUIN CLL-321³ 共价BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者 (匹妥布替尼组N=119, IC组N=119)
中国	2025	Phase I/II BRUIN中国桥接⁴ 共价BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者 (N=11)
中国	2026	Phase III BRUIN CLL-321中国亚组⁵ 共价BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者 (匹妥布替尼组N=19, BR组N=21)

匹妥布替尼已建立完整临床证据体系

- I/II期、III期随机对照，覆盖全球及中国患者，最长随访近5年；相关研究均已**正式发表，证据等级高，获国家药监局完全批准**

BTK抑制剂经治的CLL/SLL适应症	人群		试验		证据发表	获批情况
	中国	全球	I/II期	III期		
匹妥布替尼	✓	✓	✓	✓	肿瘤顶刊	完全批准
利沙托克拉*	✓	✗	✓	✗	会议摘要	附条件批准
索托克拉*	✓	✗	✓	✗	会议摘要	附条件批准

*中国获批BTK抑制剂经治CLL/SLL适应症与匹妥布替尼一致

匹妥布替尼与同适应症BCL-2抑制剂研究不具可比性

- 患者基线不可比：**匹妥布替尼III期试验患者中位治疗线数更高[3(1-13)]，且BCL-2抑制剂经治患者比例高达50%
- 研究终点不可比：**匹妥布替尼III期试验主要终点为PFS，同适应症BCL-2抑制剂II期试验主要终点为ORR
- 数据披露不可比：**同适应症BCL-2抑制剂II期试验仅发表会议摘要，基线及结果信息披露不足，难以支持相关比较

缩写：BTK, Bruton's Tyrosine Kinase, 布鲁顿氏酪氨酸激酶. CLL/SLL, Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma, 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤. BCL-2, B-cell Lymphoma-2, B细胞淋巴瘤-2.

来源：1. Mato AR, N Engl J Med. 2023. 2. William Wierda, Blood. 2023. 3. Sharman JP, J Clin Oncol. 2025. 2025. 4. Liu Y, Int J Cancer. 2025. 5. Yi S, Br J Haematol. 2026.



匹妥布替尼用于共价BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者，在PFS等关键终点上显示出一致改善，临床疗效显著

匹妥布替尼 (BRUIN CLL-321试验)

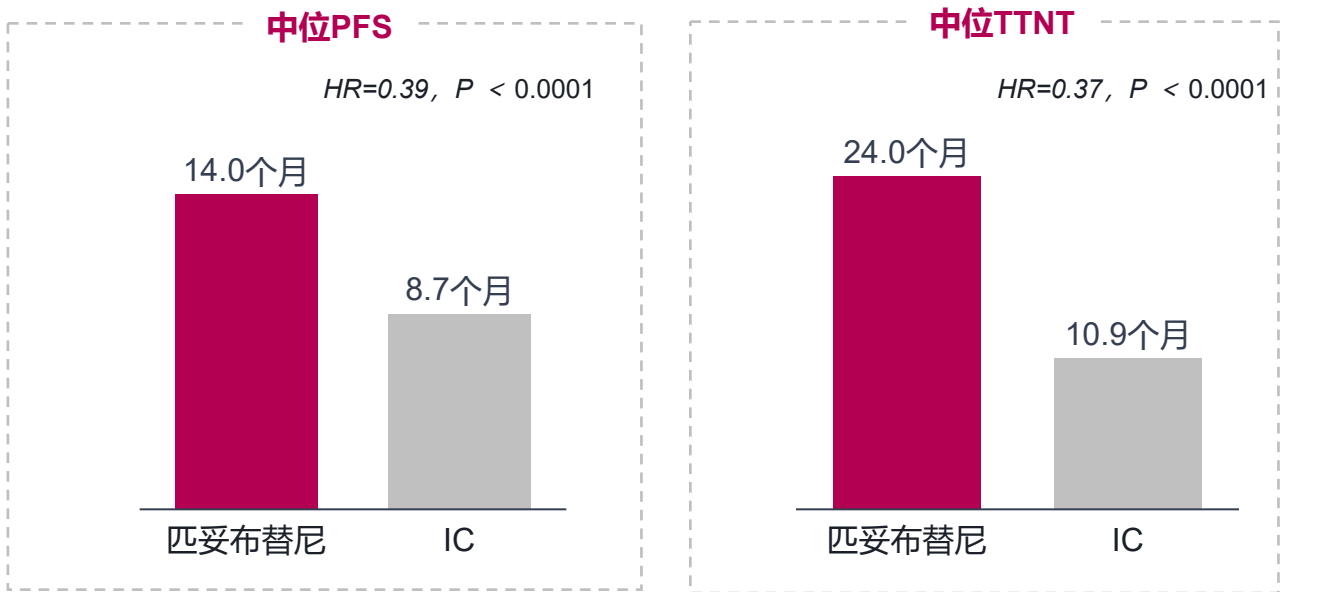
- 研究类型** 全球多中心 (含中国人群) 随机对照III期试验
- 患者人群** 共价BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者
- 试验分组** 匹妥布替尼组
研究者选择 (IC) 组: IdelaR* & BR**
- 主要终点** PFS
- 次要终点** OS, TTNT, 安全性等

*IdelaR, 艾代拉利司 + 利妥昔单抗; **BR, 苯达莫斯汀 + 利妥昔单抗

患者基线特征		匹妥布替尼组 (N=119)	IC组 (N=119)
中位年龄		66岁	68岁
男性比例		70%	70%
既往中位治疗线数		3 (1-13)	3 (1-11)
既往治疗方案	BTK抑制剂	100%	100%
	BCL2抑制剂	50%	52%
	化疗	68%	70%
	抗CD20单抗	72%	70%
停用共价BTK抑制剂的原因	疾病进展	71%	73%
	毒性	17%	18%
	其他	12%	7%

注: 中国亚组的基线特征与全球人群基本一致

匹妥布替尼可显著降低患者进展和死亡风险



中位随访时间: 17.2个月

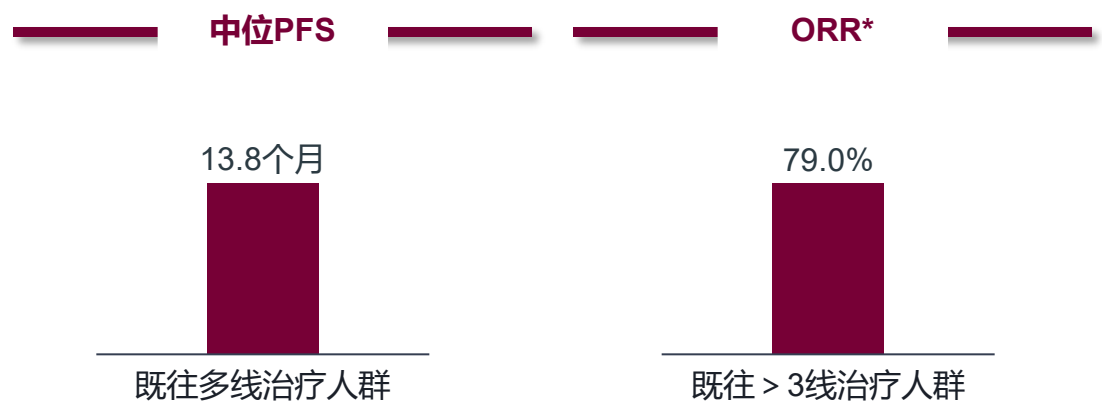
中国亚组显示出与全球人群一致的疗效

- 中位随访14个月，患者中位PFS (NR vs 10.6个月, p=0.0554) 和中位TTNT (NR vs 8.8个月, p=0.0069) 显著延长，中位OS受高交叉率影响，两组均NR

缩写: BTK, Bruton's Tyrosine Kinase, 布鲁顿氏酪氨酸激酶. CLL/SLL, Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma, 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤. IC, Investigator's Choice, 研究者选择. PFS, Progression-Free Survival, 无进展生存期. OS, Overall Survival, 总生存期. TTNT, Time to Next Treatment or Death, 至下一次治疗或死亡时间. NR, Not Reached, 未达到.
来源: Sharman JP, J Clin Oncol. 2025. Yi S, Br J Haematol. 2026.

匹妥布替尼可为既往接受多线治疗或共价BTK抑制剂不耐受的CLL/SLL患者带来额外的生存获益

既往多线经治人群仍可实现超1年PFS

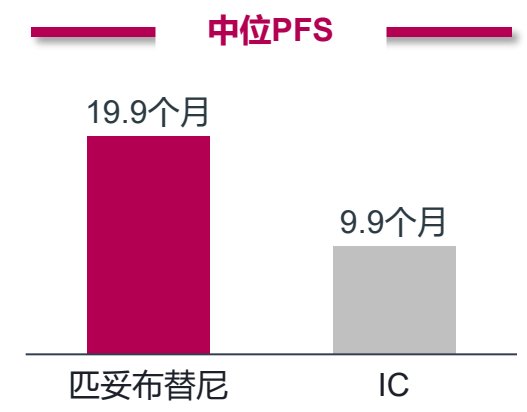


BTK抑制剂+BCL-2抑制剂+PI3K抑制剂+免疫化疗经治

Phase I/II BRUIN¹ 共价BTK抑制剂经治CLL/SLL患者, 匹妥布替尼治疗

- 匹妥布替尼在BTK抑制剂、BCL2抑制剂、PI3K抑制剂和抗CD20单抗/化疗四种方案经治患者中仍可获得超1年的PFS, 既往大于3线治疗人群ORR仍可达79%

共价BTK抑制剂不耐受患者PFS获益更显著



BRUIN CLL-321² 共价BTK抑制剂经治CLL/SLL患者, 匹妥布替尼/IC治疗

- 在既往共价BTK抑制剂不耐受的CLL/SLL患者中, 匹妥布替尼显示出较总体人群更为显著的生存获益, PFS近20个月

备注: *此处ORR定义为包含PR-L在内的应答比例。

缩写: BTK, Bruton's Tyrosine Kinase, 布鲁顿氏酪氨酸激酶. CLL/SLL, Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma, 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤. IC, Investigator's Choice, 研究者选择. PFS, Progression-Free Survival, 无进展生存期. ORR, Objective Response Rate, 客观缓解率. BCL-2, B-cell Lymphoma-2, B细胞淋巴瘤-2. PI3K, Phosphatidylinositol 3-Kinase, 磷脂酰肌醇3-激酶.

来源: 1. Mato AR, N Engl J Med. 2023. 2. Sharman JP, J Clin Oncol. 2025.

CSCO和NCCN指南明确推荐匹妥布替尼作为BTK抑制剂经治CLL/SLL患者的首选治疗（1类证据）

指南	推荐内容
 <p>2026 CSCO指南¹</p>	<p>既往共价BTK抑制剂耐药或不耐受的R/R CLL/SLL患者</p> <ul style="list-style-type: none"> • I级推荐（1类证据）
 <p>2026 NCCN指南²</p>	<p>既往共价BTK抑制剂耐药或不耐受的CLL/SLL患者</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选治疗方案（1类证据） <p>既往共价BTK抑制剂及BCL-2抑制剂经治，且匹妥布替尼未经治的R/R CLL/SLL患者</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选治疗方案（1类证据）

缩写：BTK, Bruton's Tyrosine Kinase, 布鲁顿氏酪氨酸激酶. CLL/SLL, Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma, 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤. R/R, Relapsed/Refractory, 复发/难治.
 来源：1. 中国临床肿瘤学会 (CSCO). 淋巴瘤诊疗指南2026. 2. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. Version 2.2026.

匹妥布替尼总体安全性良好，无黑框警告，大多数不良反应为1/2级，血液学毒性低，因不良反应导致的治疗减量或治疗终止率低



全球上市3年，安全性良好

- 自全球首次上市（2023年1月）以来，各国家或地区药监部门**未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息**



说明书记载不良反应多为1/2级

- 最常见（≥20%）的不良反应（包括实验室检查结果异常）包括感染性肺炎、上呼吸道感染、中性粒细胞计数降低、血红蛋白降低、血小板计数降低、ALT升高、肌酐升高、钙降低、钠降低和胆红素升高，**主要为1/2级¹**



III期临床研究显示耐受性良好

- BRUIN CLL-321试验治疗中位持续时间15个月，**66%患者的治疗持续时间超12个月**
- 不良事件导致治疗终止仅 5.2%**
- 中国亚组结果表明，匹妥布替尼在中国人群中展示出与全球人群一致的良好安全性²⁻³



相比之下，BCL-2抑制剂存在安全性风险

- ≥3级治疗相关不良事件发生率更高、血液学毒性更高⁴⁻⁵
- 治疗存在剂量爬坡且血生化监测频次高⁶⁻⁸，需关注**肿瘤溶解综合征（TLS）**等

缩写：ALT, Alanine Aminotransferase, 丙氨酸氨基转移酶. TLS, Tumor Lysis Syndrome, 肿瘤溶解综合征. BCL-2, B-cell Lymphoma-2, B细胞淋巴瘤-2.

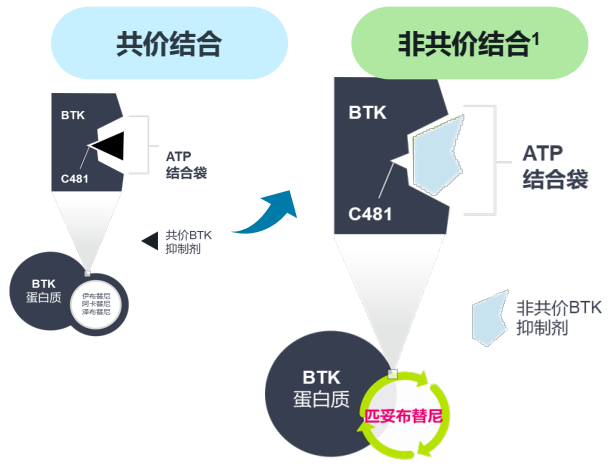
来源：1. 匹妥布替尼最新药品说明书. 2. Yi S, Br J Haematol. 2026. 3. Sharman JP, J Clin Oncol. 2025. 4. Zhou K, ASH 2025 Annual Meeting. 2026. 5. Yi S, ASH 2025 Annual Meeting. 2025. 6. 维奈克拉药品说明书. 7. 索托克拉药品说明书. 8. 利沙托克拉药品说明书.

匹妥布替尼是全球首个且唯一获批的口服、非共价、高选择性BTK抑制剂；相较于BCL-2抑制剂，用药更便捷，无需剂量爬坡和用药监测

机制优势：非共价BTK抑制

🏆 CLL/SLL适应症获FDA孤儿药认定

可在先前使用共价BTK抑制剂治疗失效的CLL/SLL患者中重建BTK抑制，延长靶向BTK途径的获益



- 匹妥布替尼与野生型BTK和携带C481*突变的BTK均可结合，从而抑制BTK激酶活性²
- 匹妥布替尼与BTK的ATP结合区域有广泛的相互作用，不依赖C481即可发挥BTK抑制作用³

应用优势：口服片剂，固定剂量，无需爬坡

- 匹妥布替尼每日1次（固定剂量）
- BCL-2抑制剂初始需爬坡给药，增加了用药流程复杂性和患者依从性的潜在负担

	作用机制	用法用量 (CLL/SLL)
👍 匹妥布替尼 ²	非共价BTK抑制剂	每日1次（固定剂量）
维奈克拉 ⁴	BCL-2抑制剂	前4周递增给药，第5周达到维持剂量
索托克拉 ⁵	BCL-2抑制剂	前4周递增给药，第5周达到维持剂量
利沙托克拉 ⁶	BCL-2抑制剂	前5天递增给药，第6天达到维持剂量

备注：*C481半胱氨酸是一种氨基酸，共价BTK的抑制通常依赖于在BTK蛋白的C481半胱氨酸残基处形成不可逆的共价键。C481可能发生突变，从而影响到共价BTK抑制剂与靶点的结合，而导致治疗失败。
 缩写：BTK, Bruton's Tyrosine Kinase, 布鲁顿氏酪氨酸激酶。CLL/SLL, Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma, 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤。BCL-2, B-cell Lymphoma-2, B细胞淋巴瘤-2。
 来源：1. <https://jaypirca.lilly.com/hcp/moa>. 2. 匹妥布替尼药品说明书. 3. Eliana B. Gomez, et al. Blood 2023;142(1):62-72. 4. 维奈克拉药品说明书. 5. 索托克拉药品说明书. 6. 利沙托克拉药品说明书.

匹妥布替尼可弥补临床及目录未满足需求，且适应症人群数量小，不额外增加医保基金支出

优化临床及目录治疗选择

- ❖ 目录内尚无针对性治疗药物，**优化临床及目录治疗选择**
- ❖ 2026CSCO指南**唯一明确针对共价BTK抑制剂**经治CLL/SLL的**I级推荐（1类证据）**
- ❖ 是**唯一针对共价BTK抑制剂**经治CLL/SLL患者**开展了随机、对照、III期试验的完全获批药物**

符合“保基本”原则

- ❖ **特定患者人群**：既往经过至少包含BTK抑制剂在内的一种系统治疗的成人CLL/SLL患者
- ❖ **基金支出可控**：**患者人群小（1,700~2,500人）**，**替代现有联合治疗方案，不额外增加医保基金支出**

临床和医保管理难度低

- ❖ **每日1次口服，固定剂量，适用医保双通道管理**
- ❖ **适应症范围明确，不需要额外检测手段，无临床滥用风险**

缩写：CLL/SLL, Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma, 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤.