

编码：YPSN202600065

2026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：____匹妥布替尼片____

企业名称：____礼来贸易有限公司____

申报信息

申报时间	2026-06-05 15:59:10	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	匹妥布替尼片	商品名	捷帕力
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-12
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日3	2036-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg, 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly Nederland B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	【套细胞淋巴瘤】适用于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【慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤】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		
现行医保目录的医保支付范围	限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。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为200mg口服给药，每日1次。		
所治疗疾病基本情况	①CLL/SLL是一类不可治愈的B细胞非霍奇金淋巴瘤亚型。②共价BTK抑制剂是CLL/SLL的一线标准治疗方案，然而，许多患者最终因疾病进展或不耐受而停止治疗或进入下一线治疗。共价BTK抑制剂治疗失败后，可选择的治疗方案有限，尤其是在已接受过BCL2抑制剂或化疗等多线治疗的患者中更为有限。③中国非霍奇金淋巴瘤发病率约5.7/10万，其中CLL/SLL占比为4.83%~7%，结合诊断率、治疗率及各治疗线首次使用BTK抑制剂的比例，既往接受过BTK抑制剂的CLL/SLL患者约1700-2500人。中国人群中位发病年龄约60岁。		
中国大陆首次上市时间	2024-10	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-10-21
同疾病治疗领域内或同药理作用	一、针对既往接受过共价BTK抑制剂治疗失败的复发或难治性CLL/SLL，目前无标准治疗方案。二、匹妥布替尼是全球		

药品上市情况	首个且唯一非共价BTK抑制剂。三、与匹妥布替尼作用机制类似的有4个共价BTK抑制剂，但仅有匹妥布替尼获批用于BTK经治的CLL/SLL。四、以下是这4个共价BTK抑制剂的简单介绍：① 伊布替尼胶囊：2017年8月在中国获批上市，2018年纳入医保，其MCL、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）和华氏巨球蛋白血症（WM）适应症均已纳入医保 ② 泽布替尼胶囊：2020年6月在中国获批上市，同年医保谈判成功，其MCL、CLL/SLL、WM、滤泡性淋巴瘤（FL）适应症均已纳入医保 ③ 奥布替尼片：2020年12月在中国获批上市，2021年医保谈判成功，其MCL、CLL/SLL、边缘区淋巴瘤（MZL）适应症均已纳入医保 ④ 阿可替尼片/胶囊：其MCL、CLL/SLL适应症均已纳入医保 共价BTK抑制剂未获批用于既往接受过BTK抑制剂治疗的CLL/SLL患者
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章签字版.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 2药品适应症或功能主治修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 3药品适应症或功能主治修改后法定说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 4首次上市和最新版有效的进口药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 匹妥布替尼片PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 匹妥布替尼片PPT2.pdf



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	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	是，已获得注册批件	2026-02-10

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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。
（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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额(元) ①	疗程/周期 ①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：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 3.BTK抑制剂中唯一获批用于BTK经治的CLL/SLL的药物 4.缺乏合适的单药对照：真实世界研究显示，目前针对BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者在后线治疗中多采用联合方案

其他情况请说明：无

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	Idelalisib（中国未上市）联合利妥昔单抗 或 苯达莫司汀联合利妥昔单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	【对于既往接受过共价BTK抑制剂（cBTKi）治疗的CLL/SLL患者，匹妥布替尼能够显著改善PFS】全球多中心随机对照III期试验（BRUIN CLL-321）的主要终点为PFS，研究结果显示匹妥布替尼显著改善PFS（中位14个月 vs 8.7个月，HR=0.54），同时显著延长TTNT（24个月 vs 10.9个月，HR=0.37），并提高ORR（69% vs 50%）。总体耐受性更优。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验类型1临床3期BRUINCLL321全文中英文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯达莫司汀联合利妥昔单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	【中国亚组分析 - 对于既往接受过共价BTK抑制剂（cBTKi）治疗的中国CLL/SLL患者，匹妥布替尼能够显著降低疾病进展/死亡风险】BRUIN CLL-321中国亚组分析研究结果显示匹妥布替尼显著降低疾病进展/死亡风险（HR=0.281），同时显著延长TTNT（HR=0.15）和EFS（HR=0.332），并且提升了ORR（57.9% vs 28.6%）。OS呈改善趋势且安全性更优。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验类型2临床3期BRUINCLL321中国亚组分析全文中英文.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	N/A
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	既往经过至少包含布鲁酪氨酸激酶（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
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心I/II期临床试验（BRUIN）主要终点为ORR，结果显示既往接受过BTK抑制剂治疗的复发/难治性CLL/SLL患者接受匹妥布替尼单药治疗，ORR达到73.3%，中位PFS为19.6个月。既往接受过BTK抑制剂和BCL-2抑制剂的患者也可达到较高的缓解率（70%）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验类型3临床1和2期BRUIN研究中英文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	【CSCO指南 I级推荐（1类证据）】中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南 2026：推荐匹妥布替尼用于既往共价BTK抑制剂耐药或不耐受的复发/难治性CLL/SLL患者
本次新增的适应症或功能主治	既往经过至少包含布鲁酪氨酸激酶（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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南12026CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf 
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【NCCN指南 推荐作为首选治疗方案（1类证据）】美国国立综合癌症网络 B细胞淋巴瘤指南（NCCN 2026第2版）作为首选治疗方案推荐用于既往共价BTK抑制剂耐药或不耐受的CLL/SLL患者 作为首选治疗方案推荐用于既往共价BTK抑制剂及BCL-2抑制剂经治，且匹妥布替尼未经治的复发/难治性CLL/SLL患者
本次新增的适应症或功能主治	既往经过至少包含布鲁酪氨酸激酶（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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南2NCCNCLL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	目前仅有针对已纳入医保的套细胞淋巴瘤适应症的《技术审评报告》，尚无针对本次拟简易新增的适应症的《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	【不良反应】临床实验中最常见（≥30%）的不良反应（包括实验室检查异常结果）包括中性粒细胞计数降低、血红蛋白降低、血小板计数降低、疲劳、血小板降低、淋巴细胞计数降低和钙降低。【禁忌】对本品活性成份或任何辅料过敏者
---------------	--

	禁用。【注意事项】注意事项除常见不良反应外有：感染、出血、血细胞减少症、心律失常、第二种原发恶性肿瘤、肿瘤溶解综合征等。【药物相互作用】合并使用强效CYP3A4抑制剂会使匹妥布替尼暴露量增加，合并使用强效CYP3A4诱导剂会使匹妥布替尼暴露量降低。本品与P-gp、CYP2C8、BCRP、CYP2C19或CYP3A敏感底物合并使用会增加后者的血浆浓度，对于对微小浓度变化敏感的药物，可能增加与这些底物相关的不良反应风险。详见说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①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 ②全球3期临床研究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% ③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
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	【机制创新：全球首个且唯一获批的非共价BTK抑制剂】（1）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）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）可在先前使用共价BTK抑制剂治疗失败的MCL患者中重建对BTK通路的抑制，延长抑制BTK途径所带来的获益。【获CDE优先审评，获FDA优先审评、快速通道和孤儿药认定】
创新性证明文件	-
应用创新	【适合特殊人群】老年患者无须调整剂量；对于任何程度的肝功能损伤患者或轻中度肾功能损伤患者无须调整剂量【患者使用方便】匹妥布替尼每日1次口服给药，患者使用方便，可有效提升用药依从性【安全性高】匹妥布替尼口服给药方便，副作用可控。【给药方便，便于管理】匹妥布替尼的剂型为片剂，30℃以下贮存，无须冷链
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	目前针对既往接受过共价BTK抑制剂治疗失败的复发或难治性CLL/SLL患者无标准治疗方案，匹妥布替尼单药治疗可显著改善这群患者的治疗结局，让患者获得更长的生存
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①特定患者人群：既往接受过共价BTK抑制剂的CLL/SLL患者，有效填补这部分患者的用药需求 ②基金支出可控：患者人群小，替代现有联合治疗方案，不额外增加医保基金支出
弥补目录短板	①目前目录内尚无针对性治疗药物，可优化临床及目录选择 ②是唯一针对共价BTK抑制剂经治的CLL/SLL患者开展了随机、对照、III期实验的完全获批药物
临床管理难度	①口服给药：每日1次口服，固定剂量，适合医疗机构和双通道管理 ②无临床滥用风险：适应症范围明确，不需要额外检测手段