

编码：YPSN202600140

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：\_\_\_\_\_维奈克拉片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_艾伯维医药贸易（上海）  
有限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 10:41:36	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）	维奈克拉片	商品名	唯可来
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	2026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，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利，发明名称：含有细胞凋亡诱导剂的熔体挤出的固体分散体	核心专利权期限届满日2	2031-10
核心专利类型3	化学药品活性成分化合物专利，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日3	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg；50mg；10mg		
上市许可持有人（授权企业）	AbbVie Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	1. 与阿扎胞苷联合用于治疗因合并症不适合接受强诱导化疗，或者年龄75岁及以上的新诊断的成人急性髓系白血病患者。 2. 用于既往至少经过一种治疗的伴17P缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人急性髓系白血病患者。		
说明书用法用量	1. 急性髓系白血病：本品第1个疗程的第1-3天为剂量爬坡期。在每个疗程的第1-7天本品需与阿扎胞苷联用。本品每日剂量：1) 第1天100mg，第2天200mg，第3天400mg；第4天及以后：每天400mg，一日一次，每个疗程28天。 2. 既往至少经过一种治疗的伴17P缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤：本品需5周剂量爬坡给药，直至达到推荐剂量（每日一次，每次口服400mg）。本品5周剂量爬坡期给药方法：第1周每日20mg，第2周每日50mg，第3周每日100mg，第4周每日200mg，第5周每日400mg。完成5周剂量爬坡给药计划后，本品推荐剂量为400mg，每日一次。本品持续给药至疾病进展或发生不可耐受的毒性反应。		
所治疗疾病基本情况	17P缺失是CLL中的一种罕见且高危的突变，预示着不良预后。17p缺失在经治的CLL/SLL患者中发生率为18.2%左右，这类患者中位生存期仅为一般CLL/SLL患者的1/3。已准入医保目录的适应症：急性髓系白血病（AML）具有高度侵袭		

性、快速致死性的特点。AML每年新发超3万例，其中不适合强诱导化疗AML患者占比50%，这类患者预后更差且选择药物有限，本品上市前，五年生存率仅5%，中位生存期（mOS）4.4个月。

中国大陆首次上市时间	2020-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-05-22
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无同机制产品在医保目录内，同机制产品索托克拉（26年1月上市）和利沙托克拉（25年7月上市），用于既往经治的CLL；且在肝肾功能受损患者和联用CYP3A抑制剂患者中缺乏数据或使用受限。指南指出CLL患者使用BTK抑制剂进展后，推荐换用包括维奈克拉在内的其他机制药品，而目录内暂无可用品。维奈克拉是全球首个BCL-2抑制剂，于2023年进入目录，主适应症为一线不耐受强诱导化疗(unfit)AML，是目录内唯一有AML适应症的新型靶向药，是指南推荐标准疗法，处方比例接近80%，目录内不可替代。未来近3年，预计无同适应症、同机制产品获批。维奈克拉是首个明确针对伴17p缺失经治的CLL/SLL高危患者获批的BCL-2抑制剂，该适应症人群远小于同机制产品。在中国人群为主的研究中，入组100% 17P缺失高危患者，仍显示出卓越疗效，外周血微小残留病阴性率为55%，中位无进展生存期为22.5个月；其中包括近半数BTKi经治的患者，获益与总人群一致。本品安全性良好，是唯一在肝肾功能受损患者中有扎实临床证据、联用非强效CYP3A抑制剂时唯一治疗全程均可使用的BCL-2抑制剂，兼顾疗效与安全性。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 唯可来修改前盖章说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 唯可来修改后盖章说明书.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》（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维奈克拉片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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维奈克拉片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	用于既往至少经过一种治疗的伴17P缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者	是，已获得注册批件	2025-06-30

### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人:18周岁及以上,体重65公斤,体表面积1.68m<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	金额(元) ①	疗程/周期 ①
空白参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 维奈克拉是中国首个且唯一获批用于“既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人CLL/SLL患者”的BCL-2抑制剂,也是首个且唯一同时覆盖一线unfit AML和伴17p缺失经治的CLL/SLL的BCL-2抑制剂,目录内无同机制、同适应症产品。

其他情况请说明:-

### 三、有效性信息

试验类型1	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	用于既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项多中心单臂II期区域性研究共入组69名既往至少接受过一种治疗的伴17p缺失成人CLL患者,其中51名为中国大陆患者。患者在完成剂量爬坡给药计划后,每天口服一次本品400mg,持续接受治疗直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他停止治疗标准。治疗的总体缓解率为72.5%,完全缓解率为13.0%,中位随访时间为29.4个月,中位DOR为21.4个月,中位PFS为22.5个月。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床试验1M14728II期多中心试验.pdf
试验类型2	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	用于既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项全球多中心,单臂II期关键研究入组了158例伴17p缺失CLL患者,其中包含153例复发难治患者,5例初治患者。患者在完成剂量爬坡计划后,接受本品400mg口服给药,每日一次,持续接受治疗,直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他停止治疗标准。治疗总体缓解率为77%,完全缓解率为21%。153例复发难治患者六年长随访结果显示中位PFS为27.6个月,中位OS为61.6个月。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床试验2维奈克拉治疗del17p慢性淋巴细胞白血病II期试验的6年随访和亚组分析.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
本次新增的适应症或功能主治	用于既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项I期剂量递增试验目的是评估维奈克拉治疗R/R CLL患者的安全性、药代动力学特征和疗效。研究确定了400mg的目标剂量，并建立了剂量爬坡计划。其中对于31例先前接受过治疗伴17p缺失的CLL/SLL患者再接受本品（完成剂量爬坡计划后，每日一次、每次400mg口服）的患者，疗效评估总体缓解率为71%，CR+CRi率为16%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床试验3维奈克拉靶向BCL2治疗复发慢性淋巴细胞白血病.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	用于既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项多中心、开放标签、单臂、3B期研究评估了维奈克拉单药治疗R/R CLL成人患者的活性和安全性，并根据既往BCRi暴露情况进行分层。完成剂量爬坡计划后，接受维奈克拉400mg每日一次治疗，最多给药108周。主要终点完全缓解率（CR/CRi）评估中，共纳入258例患者，总体反应率达80%，完全缓解率达33%。其中纳入的44例17p缺失R/R CLL患者的完全缓解率达27%（12/44）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床试验4维奈克拉在复发或难治性慢性淋巴细胞白血病患者中的活性VENICE1.pdf
	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南2026》维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到级推荐
本次新增的适应症或功能主治	用于既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1CSCO恶性血液病.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南2026》维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到级推荐
本次新增的适应症或功能主治	用于既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2CSCO淋巴瘤指南.pdf

(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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南(2025年版)》:维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性患者中得到优先推荐

本次新增的适应症或功能主治

用于既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者

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

指南3中国慢性淋巴细胞白血病小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南2025年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2026 V2版美国国立综合癌症网络(NCCN)CLL/SLL临床实践指南》:维奈克拉方案在伴或不伴del(17p)/TP53突变的复发难治性CLL患者中得到优先推荐

本次新增的适应症或功能主治

用于既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者

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

指南4NCCN指南.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国淋巴瘤诊疗指南(2026版)》:维奈克拉方案推荐用于治疗del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者

本次新增的适应症或功能主治

用于既往至少经过一种治疗的伴17p缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者

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

指南5中国淋巴瘤诊疗指南.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

伴17p del是CLL最重要的不良预后因素之一,此前国内尚无针对伴17p del复发或难治性CLL人群适应症的药物获批,维奈克拉作为首个BCL-2抑制剂,可以填补中国伴17p del复发或难治性CLL人群中无药可用的空白。同时研究M14-728中还纳入了既往BCRi治疗(BTKi和/或PI3Ki)失败的受试者,在该亚组中观察到了和所有受试者类似的疗效。BCRi治疗失败患者临床可选治疗方式有限,维奈克拉的获批可潜在解决这部分人群未满足的医疗需求。以伊布替尼为代表的BTKi持续治疗被推荐用于该高危人群治疗,总缓解率较高,但完全缓解率较低。将中国桥接研究M14-728研究与境外伴17p缺失RR CLL汇总疗效数据进行了对比,M14-728研究共入组69例受试者,其中51例来自中国大陆,52.9%的受试者既

往BCRi 治疗失败，由IRC评估的中国大陆受试者的中位DOR（19.4个月）与研究M14-032中伴17p缺失亚组受试者（20.7个月）相当，中位研究持续时间也相当。维奈克拉在中国人群中中长期生存获益趋势与全球一致。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 维奈克拉片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	在特殊人群中，对于轻中度肝功能受损及任意程度肾功能受损的患者，维奈克拉无需调整剂量。老年患者与年轻患者在安全性方面获益一致。与CYP3A抑制剂联用时，在治疗起始和剂量爬坡期，维奈克拉经剂量调整后可与中效CYP3A抑制剂联用；在治疗稳定期，维奈克拉经剂量调整后可与中效及强效CYP3A抑制剂联用。维奈克拉是唯一一款在肾功能受损及联用非强效CYP3A抑制剂患者中具有扎实临床证据、且可贯穿全程治疗使用的BCL-2抑制剂。在CLL/SLL患者中，最常见的不良反应为中性粒细胞减少症、血小板减少症、贫血、腹泻、恶心、上呼吸道感染、咳嗽、骨骼肌肉疼痛、疲乏及水肿；基于临床试验数据的肿瘤负荷结果，本品治疗期间针对肿瘤溶解综合征（TLS）需要进行恰当的预防和监测措施；治疗中须密切监测血生化指标，并对异常进行及时管理。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2016年4月首次在美国获批上市至今，已在全球86个国家或地区批准上市AML和CLL适应症，无因安全性事件导致的撤药或撤市。自2021年12月以来，公司核心数据表（CCDS）未再发生新的、与安全性相关的内容变更。根据上市后持续收集和监测的安全性数据，未发现本品存在新的或显著的安全性问题。本品上市以来的有效性安全性数据证明，其获益风险特征仍然有利，继续支持本品在获批适应症中的已确定获益。
相关报导文献	-

#### 五、创新性信息

创新程度	维奈克拉是First-in-class，开创BCL-2机制靶向药，是一线unfit AML领域40余年来首个创新靶向药。目前仍是唯一覆盖AML和伴17p缺失经治的CLL/SLL的BCL-2抑制剂；也是唯一针对伴17p缺失经治患者有明确临床证据的BCL-2抑制剂。维奈克拉领先同机制产品近10年。优选分子结构，生物利用度是同机制产品约7倍，肝肾代谢负担小，保障肾功能受损患者的用药安全。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明材料.pdf
应用创新	维奈克拉是唯一在肝肾功能受损患者中有扎实临床证据、联用CYP3A抑制剂时唯一治疗全程均可使用的BCL-2抑制剂。轻、中、重度肾功能损伤，以及轻、中度肝功能损伤患者均无需调整剂量；老年患者和年轻患者在安全性和有效性方面无差异。对需联用CYP3A抑制剂的合并感染和慢病患者，维奈克拉相比同机制产品调整剂量幅度最小，治疗全程可使用。本品为口服药，每日一次，使用便利，可提升依从性且减少医疗资源使用。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新.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	维奈克拉主适应症为一一线unfit AML，在维奈克拉上市前，患者mOS仅为4.4个月。真实世界应用中，维奈克拉治疗可延长生存期达7倍。维奈克拉降低AML患者输血依赖，减轻医疗系统供血压力以及可能的医患矛盾。维奈克拉显著提升17p缺失经治的CLL/SLL患者生存获益，中位PFS达27.6个月，中位总生存期超过5年。维奈克拉临床效果优越，提升癌症患者5年生存率，助力达成健康中国2030目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	维奈克拉是一线unfit AML标准治疗，进入医保目录保障了AML患者基本的用药需求。维奈克拉通过减少输血依赖和感染等不良反应，减少医疗资源消耗，净节省医保基金。维奈克拉是唯一在肝肾功能受损和联用非强效CYP3A抑制剂患者中有扎实临床证据、治疗全程均可使用的BCL-2抑制剂；保障了肝肾功能受损、患合并症的特殊人群的用药安全。伴17p缺失经治的CLL/SLL患者人群较小，对医保基金影响较小。
弥补目录短板	维奈克拉是一线unfit AML领域40余年来首个新型靶向药，也是医保目录内首个且唯一一线AML的创新靶向药物，填补医保目录空白。预计未来近3年，无同适应症、同机制产品获批。维奈克拉作为中国首个明确获批用于伴17p缺失经治的CLL/SLL患者的BCL-2抑制剂，为高危突变患者带来全新作用机制、疗效确切的治疗选择。

临床管理难度

一线unfit AML及伴17P缺失经治的CLL/SLL诊断明确，不存在临床滥用风险。17P缺失所需的FISH检测费用较低，目前是CLL/SLL临床常规检测项目(检测率达98.6%)，不额外增加患者费用。本品在中国临床应用超5年，管理流程成熟；口服每日2次给药，使用便利，特殊人群可安全使用，不增加临床管理难度。