

索托克拉片

(百悦达[®])

百济神州（上海）生物医药技术有限公司

索托克拉是本土自主研发1类新药，中美双获批，唯一获批MCL适应症的BCL2抑制剂

通用名

索托克拉片（百悦达®）



注册规格¹

1mg, 5mg, 20mg, **80mg（主规格）**

说明书适应症

本品适用于：

1) 既往接受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慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者 **（主适应症）**

2) 既往接受过至少两种系统性治疗（含布鲁顿酪氨酸激酶[BTK]抑制剂）的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者

用法用量

通过每周两次剂量递增方案，经4周时间逐步递增药物剂量至推荐的目标剂量320mg（4片80mg），每日一次，口服给药，持续给药至疾病进展或发生不可耐受的毒性反应。

中国大陆首次上市时间

2025年12月（优先审评）

全球首次上市国家

中国首发（1类新药），2026年5月美国获批

目前大陆地区同通用名药品上市情况

无，独家品种

参照药为“空白”

本品经医保局参照药预沟通论证确定的参照药为“空白”

填补目录空白

- 目录内缺少BTKi经治CLL/SLL有效治疗药物，维奈克拉CLL/SLL适应症²与本品不同且该适应症未纳入医保
- **国际唯一突破BTKi经治R/R MCL的BCL2抑制剂，新机制填补空白**

高水平创新全球认可

- 中美欧国内外指南一致推荐³⁻⁵
- 中美双获批，CDE优先审评，FDA突破性疗法、快速通道、优先审评、孤儿药认定⁶

1. 索托克拉药品注册证及说明书。
2. 维奈克拉药品说明书
3. 中国临床肿瘤学会CSCO《淋巴瘤诊疗指南（2026）》
4. 中国临床肿瘤学会CSCO.《恶性血液病诊疗指南（2026）》

4. 欧洲肿瘤内科学会ESMO.《欧洲肿瘤内科学会动态指南：淋巴瘤（2026 v1.1）》
5. 美国国立综合癌症网络NCCN.《临床实践指南：B细胞淋巴瘤（2026 v4）》
6. NMPA、CDE及FDA官方网站/公告

*本品“唯一”：截至2026年6月，国内首个且唯一



BTKi经治的CLL/SLL和R/R MCL预后差，亟需新机制药物突破治疗瓶颈

疾病负担重

治疗手段少

生存时间短

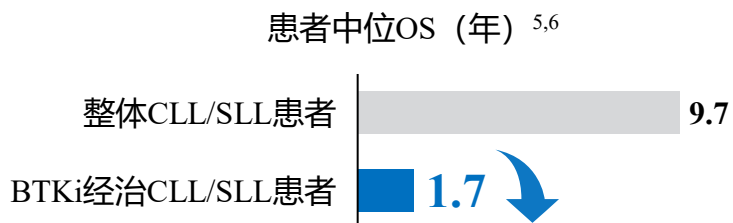
临床需求高

BTKi经治CLL/SLL

- CLL/SLL是成熟B淋巴细胞克隆增殖性肿瘤¹，每年新发患者~5,100人²，中位发病年龄65岁¹
- 超过65%患者一线使用BTKi³，43.8%接受BTKi治疗患者因不耐受或进展停药⁴

- 目录内缺少BTKi经治CLL/SLL有效治疗药物

- BTKi经治CLL/SLL患者中位OS仅20.6个月（~1.7年），因疾病进展停药者中位OS仅16个月⁵

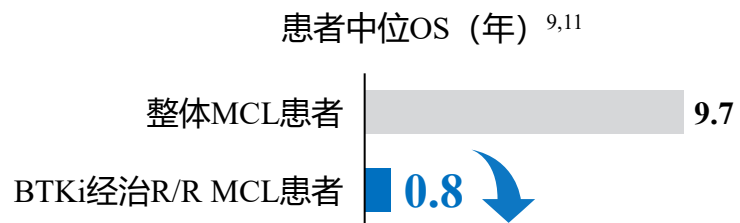


BTKi经治R/R MCL

- MCL是侵袭性淋巴瘤，进展迅速，难以治愈⁷。每年新发患者~3,700人²，中位发病年龄60岁⁷
- 59%患者会进展为复发/难治⁸

- BTKi经治R/R MCL无新机制治疗药物。CART应用有限，强化疗具有显著毒性，临床亟需新型药物。

- BTKi经治患者中位OS仅9.1个月⁹（~0.8年），仅有30%BTKi治疗失败的患者接受了后续治疗¹⁰。



索托克拉突破性全新结构，强效安全，可填补目录和临床治疗空白

1. 国家卫生健康委.《慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤诊疗指南（2022版）》.

2. 基于非霍奇金淋巴瘤（NHL）的发病率5.7/10万、CLL/SLL占NHL 6.39%、MCL占NHL占比4.63%推算，NHL发病率来源为Cancer Today，CLL/SLL和MCL占比来自李小秋等.诊断学理论与实践.2012.

3. Huang H, et al. ISPOR 2024.

4. Yan Y, et al. Front. Immunol. 2023.1184395

5. Jain, P, et al. Cancer, 2017:2268-2273.

6. Yan Y, et al. Oncologist. 2025.

7. 《套细胞淋巴瘤诊断与治疗中国指南（2022版）》

8. Yang P, et al. Cancer Med. 2023 .

9. Wu, J. J., et al. Leukemia & Lymphoma, 2024, 65(11), 1609-1622.

10. Lin N, et al. Blood, 2025.

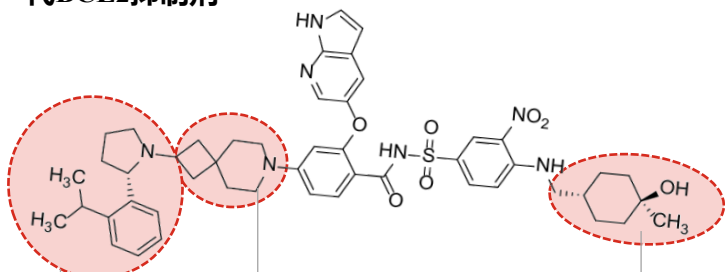
11. Wu M, et al. Front Oncol. 2022.



索托克拉是新一代BCL2抑制剂，突破性全新结构带来疗效和安全双重获益

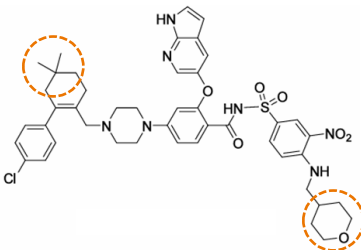
索托克拉全新结构更强效、更具选择性，驱动疗效和安全性提升¹

索托克拉：新一代BCL2抑制剂

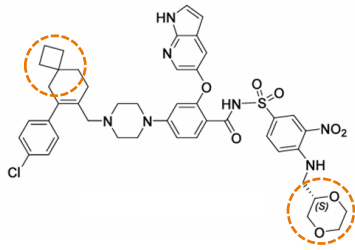


- 1 氢键、疏水、硫- π 三重结合力，带来BCL2抑制效力提升
- 2 P2口袋浅而广泛结合，提升克服常见耐药的潜力
- 3 减少药物相互作用，并进一步提升BCL2结合力

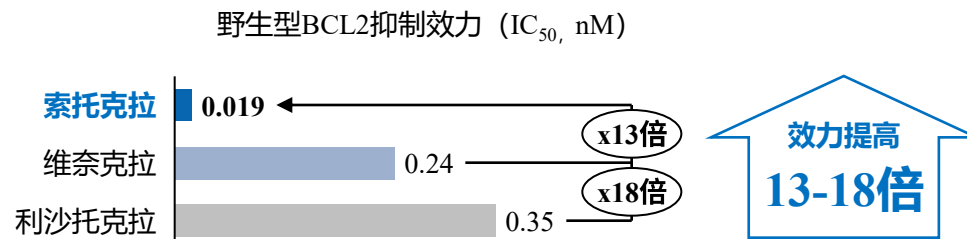
维奈克拉



利沙托克拉

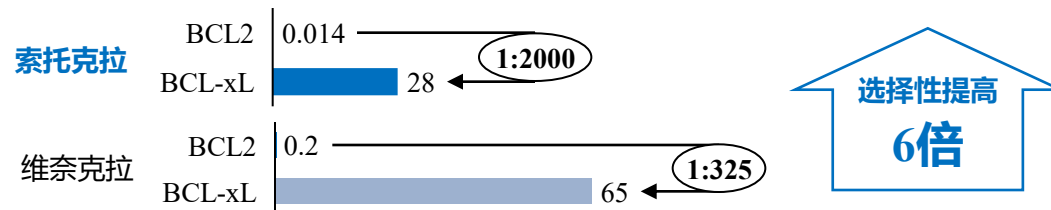


抑制效力同类最强¹，可转换为更高更深缓解



*临床前研究，头对头数据，值越低抑制能力越强

相对选择性明显提高²，血液学毒性风险低



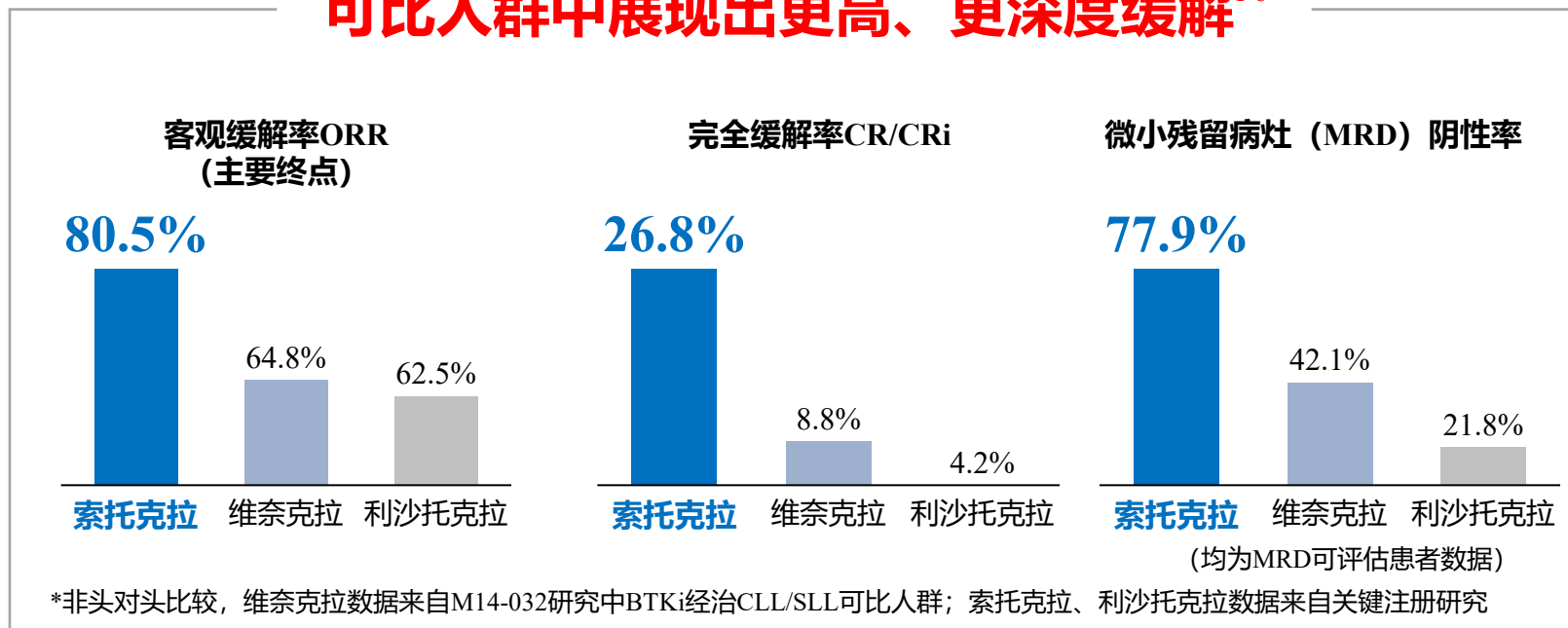
*临床前研究，均为IC₅₀；高相对选择性意味着精准杀伤和血液学毒性风险低

创新价值认证³：1类新药，中美双获批；CDE优先审评，FDA突破性疗法、快速通道、优先审评



BTKi经治CLL/SLL：相比同类品种，本品带来更高、更深度缓解及更多生存获益；获CSCO等权威指南高级别推荐

可比人群中展现出更高、更深度缓解¹⁻⁶



获CSCO等权威指南高级别推荐

中国临床肿瘤学会《CSCO淋巴瘤诊疗指南（2026）》

I级推荐

中国临床肿瘤学会《CSCO恶性血液病诊疗指南（2026）》

I级推荐

中国医疗保健国际交流促进会等《中国淋巴瘤诊疗指南（2026）》

推荐

1. 索托克拉药品说明书。
2. 维奈克拉药品说明书及技术评审报告。
3. 利沙托克拉药品说明书。

4. Yi S, et al. 2025 ASH Poster 5666.
5. Jones JA, et al. Lancet Oncol 2018; 19(1):65-75.
6. Zhou KS, et al. 2025 ASH Abstract 13909.

7. NCCN. 《临床实践指南：CLL/SLL（2026 v2）》
8. Rios-Olais FA, et al. JAMA Oncol. 2024;10(9):1221-1227.
9. Hallek M. Am J Hematol. 2019;94:1266-1287.

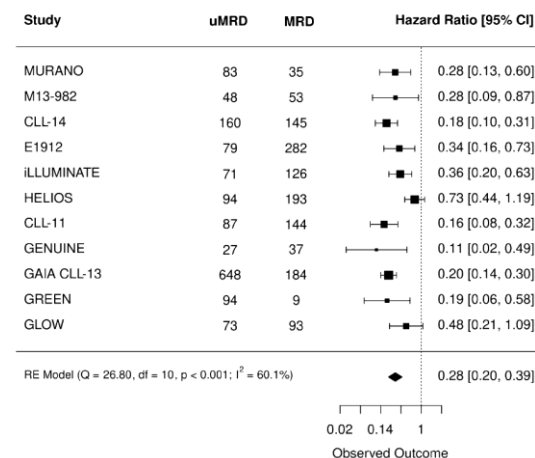
指南和循证证据显示，
MRD阴性率与PFS长期获益正相关^{7,8,9}

MRD阴性 vs MRD阳性：PFS HR 0.28 [0.20, 0.39]

患者疾病进展或死亡风险显著降低72%

MRD阴性患者比阳性患者PFS获益更多

基于MRD状态的CLL/SLL患者PFS HR Meta分析结果⁸






说明：本品暂无公开发布的《技术评审报告》。⁵



BTKi经治R/R MCL：唯一获批该适应症的BCL2抑制剂，高缓解、长生存、克服高危；获中美欧国内外权威指南一致推荐

本品可明显提高患者缓解，克服高危，患者长期生存获益显著^{1,2}

客观缓解率ORR（主要终点）

研究全球人群		52.4%
研究中国亚组人群		61.8%
TP53突变高危人群		59.1%

历史对照水平²：
30%

中位PFS
(中位随访17.4个月)

中位OS
(中位随访18.7个月)

索托克拉
(中国亚组人群数据)

11.9个月

未达到

历史对照水平

3-6个月³

~9.1个月⁴

中美双获批，BCL2i唯一之选

BTKi经治R/R MCL

维奈克拉

利沙托克拉

索托克拉



适应症



基于全球、多中心II期研究BGB-11417-201研究数据，索托克拉于2025.12月在中国获批，于2026.5月在美国获批

获中美欧国内外权威指南一致推荐

欧洲肿瘤内科学会《ESMO淋巴瘤动态指南（2026 v1.1）》（2026.2月纳入，国外获批前）

推荐，超前认可

美国国立综合癌症网络《NCCN指南：B细胞淋巴瘤（2026 v4）》

推荐

中国临床肿瘤学会《CSCO淋巴瘤诊疗指南（2026）》

推荐

中国医疗保健国际交流促进会等《中国淋巴瘤诊疗指南（2026）》

推荐

*BGB-11417-201研究入组患者基线：34.6%患者伴TP53突变，59.1%患者接受过超过3线治疗；40%的患者肿瘤负担重（直径≥5cm），87.8%为III/IV期疾病，69.6%为预后中高危，53.0%的患者Ki67≥30%，50.4%累及骨髓。所有患者既往接受过抗CD20抗体和至少一种共价或非共价BTK抑制剂。

1. Wang M, et al. 2025 ASH Abstract 7671.

3. Dreyling, M., et al. Value in Health (2022).

2. Yuqin Song, et al. 2026 EHA

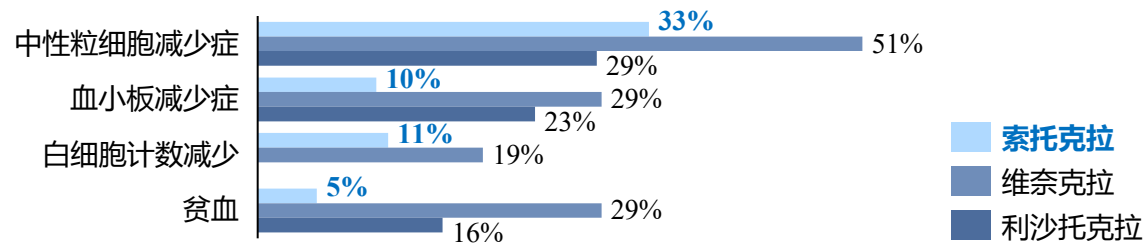
4. Wu, J. J., et al. Leukemia & Lymphoma, 2024, 65(11), 1609-1622.



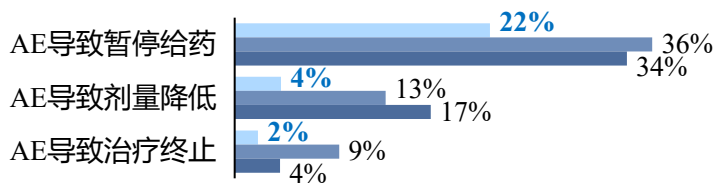
索托克拉安全耐受，严重血液学不良反应更少，临床肿瘤溶解综合征TLS可控

BTKi经治CLL/SLL： 严重血液学不良反应更少，临床TLS零发生

➤ ≥3级血液学严重不良反应 (TEAE*) 更少¹⁻⁴



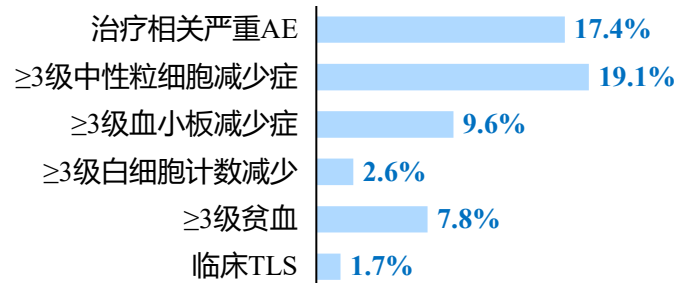
➤ 不良反应导致剂量调整的发生率更低⁴⁻⁶



➤ 关键注册研究中，临床TLS发生率为**0%**¹

* 非头对头比较，基于公开报道的临床研究数据及说明书

BTKi经治R/R MCL： BCL2i唯一之选，安全耐受⁷



* 关键注册研究TEAE数据

本品适宜特殊人群用药⁴

- 轻度肝肾功能不全患者、≥65岁老年患者无需调整剂量
- 本品剂量递增阶段后可和中效、强效CYP3A抑制剂联合用药
(利沙托克拉不可和强效CYP3A抑制剂联合使用⁵)

1. Yi S, et al. 2025 ASH Poster 5666.
2. Jones JA, et al. Lancet Oncol 2018; 19(1):65-75.
3. Zhou KS, et al. 2025 ASH abs25-13909.

4. 索托克拉药品说明书
5. 利沙托克拉药品说明书
6. 维奈克拉药品说明书

7. Wang M, et al. 2025 ASH Abstract abs25-7671.

* TEAE=治疗中出现的不良事件



索托克拉是新一代、强效、安全的BCL2抑制剂，以真正“高水平创新”填补空白

提升公共健康水平

- 患者多为老年人，特别R/R MCL中位OS < 1年，在老龄化社会趋势下，本品让患者实现高质量长生存
- **本土自主研发1类新药，中国首发，中美双获批**，期望成为中国创新药出海新标杆

符合“保基本”原则

- 年新发患者CLL/SLL ~5,100人，MCL ~3,700人，**患者人数有限，基金影响可控**
- 本品替代BTKi治疗失败后的无效、探索治疗，深缓解、严重血液学不良反应少，可提高基金使用效率
- 在研的联合泽布替尼用于一线CLL/SLL的有限周期治疗方案，有望让患者用药一段时间后停药，可替代BTKi持续治疗，未来让患者实现“治疗假期”的同时**预计可大幅节约医保基金**

弥补目录短板

- **国际唯一突破BTKi经治R/R MCL适应症的BCL2抑制剂**
- 目录内缺少BTKi经治CLL/SLL有效治疗药物，本品可有效填补临床和目录需求
- **中美欧权威指南一致推荐，全球高度认可**，多项全球头对头开展中

临床管理可控

- 适应症范围明确，无滥用风险；每日1次，全口服居家治疗，无低脂饮食限制，更适宜患者实际用药

索托克拉片价值信息总结

参照药“空白”

- 主适应症为BTKi经治CLL/SLL，目录内缺少有效治疗药物，维奈克拉CLL/SLL适应症与本品不同且该适应症未纳入医保
- 国际唯一突破BTKi经治R/R MCL的BCL2抑制剂，新机制填补空白

目录内无合适的参照药，
预沟通确定的参照药为空白

价值评级“突破”

创新性

- 本土自主研发**1类新药**，**中美双获批**，FDA**突破性疗法**，优先审评
- **突破性全新结构**：实现**13-18倍**BCL2抑制效力，**6倍**BCL2/BCL-xL相对选择性

有效性

- **BTKi经治CLL/SLL（价值更优）**：
相比同类品种，本品带来更高、更深缓解（ORR: **80.5%** vs 64.8% vs 62.5%；MRD转阴率: **77.9%** vs 42.1% vs 21.8%*），患者生存获益更优
- **BTKi经治R/R MCL（价值突破，BCL2i唯一之选）**：
中国人群ORR达**61.8%**，mPFS显著提升至**11.9个月**，mOS未达到
- **中美欧权威指南一致推荐**，全球高度认可，**3项**全球头对头III期验证潜在同类最佳

安全性

- 严重血液学不良反应更低，TLS可控，药物相互作用少，安全耐受

公平性

- 弥补目录短板，**基金影响可控**，**全口服居家治疗**，不限制低脂饮食，临床更适用

申请目录：基本医保目录