

编码：YPSW202600216

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： 索托克拉片

企业名称： 百济神州（上海）生物医
药技术有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 11:52:50	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	索托克拉片	商品名	百悦达
医保药品分类与代码	XL01XXS315A001010182282； XL01XXS315A001010282282； XL01XXS315A001020182282； XL01XXS315A001030182282； XL01XXS315A001040182282	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化合物专利ZL201980029015.1	核心专利权期限届满日1	2039-04
核心专利类型1	化合物专利ZL201980029015.1	核心专利权期限届满日1	2039-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mg, 5mg, 20mg, 80mg		
上市许可持有人（授权企业）	百济神州（苏州）生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。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。		
说明书用法用量	本品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。本品的四周剂量递增期给药方案为：第1周，第1-3天每日1mg，第4-7天每日2mg；第2周，第1-3天每日5mg，第4-7天每日10mg；第3周，第1-3天每日20mg，第4-7天每日40mg；第4周，第1-3天每日80mg，第4-7天每日160mg；第5周及以后为每日320mg。		
所治疗疾病基本情况	① CLL/SLL为成熟B淋巴细胞克隆增殖性肿瘤，累及外周血、淋巴结和骨髓，常伴有发热等。我国每年约5,100例新发患者，中位发病年龄65岁。BTKi是CLL/SLL一线标准治疗方案，中国真实世界研究显示，43.8%接受BTKi治疗的患者因不耐受或进展停药。BTKi经治CLL/SLL患者中位OS 20.6个月，因进展而停药患者中位OS仅约1年。②MCL为成熟B细胞侵		

侵袭性淋巴瘤，进展迅速，不可治愈。我国每年约3,700例新发患者，中位发病年龄60岁。经BTKi治疗失败的R/R MCL患者，中位OS仅9.1个月。中国回顾性研究显示仅30%BTKi治疗失败的患者接受后续治疗，临床存在巨大未满足需求。

是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字H20250074；国药准字H20250075；国药准字H20250076；国药准字H20250077
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	其他已上市BCL2抑制剂：维奈克拉、利沙托克拉。其中维奈克拉于2020年12月获批急性髓系白血病适应症（已纳入医保），2025年6月获批17p 缺失经治CLL/SLL适应症（未纳入医保）；利沙托克拉于2025年7月获批BTKi经治CLL/SLL适应症，未纳入医保。本品为1类新药，同时获批用于BTKi经治的CLL/SLL和R/R MCL，是国际上唯一突破BTKi经治MCL适应症的BCL2抑制剂。本品相比其他BCL2抑制剂：①分子结构创新，更有效。临床前研究显示，本品BCL2抑制效力显著更高，是维奈克拉的13-14倍，利沙托克拉的18倍；②CLL/SLL适应症覆盖人群全面（维奈克拉获批适应症为17p缺失经治CLL/SLL），可带来更高、更深度缓解（微小残留病转阴率[uMRD4]达77.9%，维奈克拉和利沙托克拉仅42%和22%）；③国际唯一突破BTKi经治R/R MCL适应症的BCL2抑制剂，深度缓解突破复发/难治及TP53突变MCL治疗难关；④脱靶效应低，血液学毒性少，安全性更优。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 2药品最新版法定说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 3药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 索托克拉片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 索托克拉片PPT2.pdf		

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 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0.8m²。
 - 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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：①本品填补BTKi经治CLL/SLL的目录空白：目录内BCL2抑制剂维奈克拉获批17p缺失经治CLL/SLL（亚组人群，未限定BTKi经治），该适应症与本品不同且未纳入医保。②本品是国际上唯一突破BTKi经治R/R MCL的BCL2抑制剂，作为新机制药物可填补临床和目录空白。③本品中美双获批，获FDA突破性疗法，中美欧国内外指南（CSCO/NCCN/ESMO）一致推荐，目录内无合适参照。

其他情况请说明：本品主适应症为BTKi经治CLL/SLL；参与国家医保局参照药预沟通，经论证确定的参照药为“空白”。

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	BGB-11417-202研究评估了本品治疗BTKi经治CLL/SLL患者的疗效。结果显示，患者客观缓解率（ORR）为80.5%，完全缓解率（CR）为26.8%；uMRD4率达77.9%，中位缓解持续时间（DOR）为19.5个月，展现出深度且持久的缓解获益。中位随访20.4个月时（仍较短，持续随访中），中位PFS 23.3个月（17.5个月, NE），中位OS未达到，18个月OS率为84.3%。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 1BGB-11417-202研究.pdf </div>
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【全球人群结果】BGB-11417-201研究评估了本品治疗BTKi经治R/R MCL患者的疗效。结果显示，患者ORR为52.4%，CR率为15.5%，中位至缓解时间（TTR）为1.9个月，中位DOR为15.8个月，中位PFS为6.5个月，中位OS未达到。高危亚组TP53突变患者ORR为59.1%，呈现出更高缓解率。
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（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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 2BGB-11417-201研究.pdf </div>
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【中国人群结果】BGB-11417-201研究评估了本品治疗BTKi经治R/R MCL患者的疗效。研究结果显示，本品在中国人群中呈现出更加积极的缓解和生存获益，患者ORR为61.8%，CR率为26.5%，中位TTR为1.8个月，中位DOR为15.8个月，中位PFS为11.9个月，中位OS未达到。中国人群的基线特征、安全性特征和整体人群基本一致。
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	

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](#) 3BGB-11417-201研究中国人群数据.pdf

试验类型1 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 BGB-11417-202研究评估了本品治疗BTKi经治CLL/SLL患者的疗效。结果显示，患者客观缓解率（ORR）为80.5%，完全缓解率（CR）为26.8%；uMRD4率达77.9%，中位缓解持续时间（DOR）为19.5个月，展现出深度且持久的缓解获益。中位随访20.4个月时（仍较短，持续随访中），中位PFS 23.3个月（17.5个月, NE），中位OS未达到，18个月OS率为84.3%。

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](#) 1BGB-11417-202研究.pdf

试验类型2 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 **【全球人群结果】** BGB-11417-201研究评估了本品治疗BTKi经治R/R MCL患者的疗效。结果显示，患者ORR为52.4%，CR率为15.5%，中位至缓解时间（TTR）为1.9个月，中位DOR为15.8个月，中位PFS为6.5个月，中位OS未达到。高危亚组TP53突变患者ORR为59.1%，呈现出更高缓解率。

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（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](#) 2BGB-11417-201研究.pdf

试验类型3 单臂临床实验

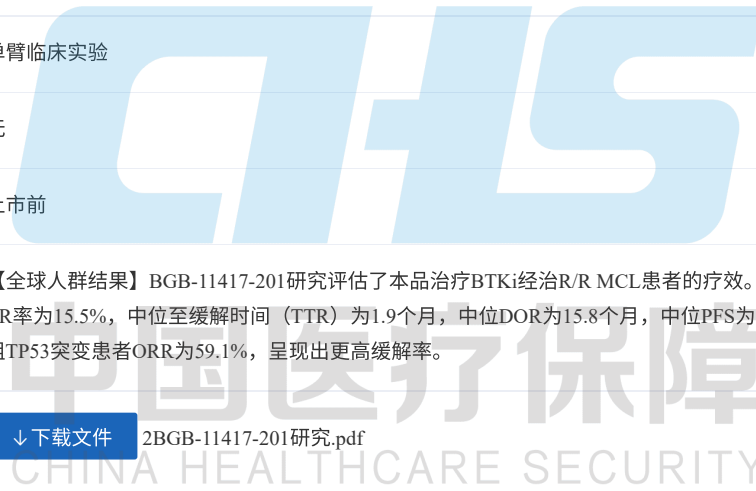
试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 **【中国人群结果】** BGB-11417-201研究评估了本品治疗BTKi经治R/R MCL患者的疗效。研究结果显示，本品在中国人群中呈现出更加积极的缓解和生存获益，患者ORR为61.8%，CR率为26.5%，中位TTR为1.8个月，中位DOR为15.8个月，中位PFS为11.9个月，中位OS未达到。中国人群的基线特征、安全性特征和整体人群基本一致。

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](#) 3BGB-11417-201研究中国人群数据.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《欧洲肿瘤内科学会（ESMO）动态指南：淋巴瘤（2026 v1.1）》：索托克拉在国外尚未获批时即获得ESMO超前认可（2026.2月纳入），并纳入ESMO指南，推荐用于BTKi经治R/R MCL，充分体现对索托克拉填补临床治疗空白、充分循证依据的高度认可。
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1_2026欧洲肿瘤内科学会ESMO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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）》：推荐索托克拉用于BTKi经治R/R MCL治疗。
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2_美国国立综合癌症网络NCCN临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南2026》：I级推荐索托克拉用于R/R CLL/SLL治疗，II级推荐索托克拉用于R/R MCL治疗。
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_2026中国临床肿瘤学会CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南2026》：I级推荐索托克拉用于R/R CLL/SLL治疗。
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4_2026中国临床肿瘤学会CSCO恶性血液病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国医疗保健国际交流促进会肿瘤内科学分会，中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会等.《中国淋巴瘤诊疗指南（2026）》：推荐索托克拉用于BTKi经治CLL/SLL和BTKi经治R/R MCL治疗。
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	↓ 下载文件 指南5_2026中国淋巴瘤诊疗指南.pdf

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1

《欧洲肿瘤内科学会（ESMO）动态指南：淋巴瘤（2026 v1.1）》：索托克拉在国外尚未获批时即获得ESMO超前认可（2026.2月纳入），并纳入ESMO指南，推荐用于BTKi经治R/R MCL，充分体现对索托克拉填补临床治疗空白、充分循证依据的高度认可。

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1_2026欧洲肿瘤内科学会ESMO指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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）》：推荐索托克拉用于BTKi经治R/R MCL治疗。

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2_美国国立综合癌症网络NCCN临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南2026》：I级推荐索托克拉用于R/R CLL/SLL治疗，II级推荐索托克拉用于R/R MCL治疗。

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_2026中国临床肿瘤学会CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南2026》：I级推荐索托克拉用于R/R CLL/SLL治疗。

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4_2026中国临床肿瘤学会CSCO恶性血液病诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国医疗保健国际交流促进会肿瘤内科学分会，中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会等.《中国淋巴瘤诊疗指南（2026）》：推荐索托克拉用于BTKi经治CLL/SLL和BTKi经治R/R MCL治疗。

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_2026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

本品于2025年12月上市，目前暂无官方公开发布的技术审评报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 关于技术审评报告的说明.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

本品于2025年12月上市，目前暂无官方公开发布的技术审评报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 关于技术审评报告的说明.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

在 R/R CLL/SLL 安全性人群中，索托克拉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、高尿酸血症、上呼吸道感染、低钾血症和感染性肺炎。在 R/R MCL 安全性人群中，最常见的不良反应为中性粒细胞减少症、贫血和血小板减少症。【注意事项】包括肿瘤溶解综合征、中性粒细胞减少症（包括发热性中性粒细胞减少症）、感染和胚胎-胎儿毒性。【禁忌】患者在开始给药时和剂量递增阶段禁止同时使用本品与强效CYP3A抑制剂。【药物相互作用】在目标日剂量下（递增阶段后），若无法避免使用强效或中效CYP3A抑制剂，伴随用药时应考虑调整本品剂量。应避免本品与强效或中效CYP3A诱导剂同时使用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品在全球最早上市时间为2025年12月。自上市以来，未收到过任何国家药监部门发布的安全性警告、黑框警告等信息。基于临床试验和上市后来源数据，对本品的常规信号监测，未发现本品新的安全性信号或风险。总体而言，本品具有积极的获益-风险特征。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 关于本品定期获益-风险评估报告的说明.pdf

四、创新性信息

创新程度

①1类新药，CDE优先审评，FDA突破性疗法、优先审评、快速通道；②全新结构，新一代BCL2抑制剂；③强效：本品增加氢键、疏-π、疏水三大结合力，BCL2抑制效力是维奈克拉13-14倍，利沙托克拉18倍，转换为更高更深缓解；同时具备克服BCL2 G101V常见耐药突变的潜力；④安全：BCL2/BCL-xL相对选择性是维奈克拉6倍，半衰期是维奈克拉1/5，长期毒性和血液学毒性风险低。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 1创新性证明文件.pdf

应用创新

①口服给药，老年患者无需调整剂量；②药物相互作用少，目标剂量下可和强效或中效CYP3A抑制剂联用；③本品无需限制患者饮食中脂肪含量，真实世界中有助于患者疗效和安全性的稳定；④BCL2抑制剂均存在潜在肿瘤溶解综合征（TLS）风险，本品周密的爬坡设计能更好地管理TLS风险，减少患者住院，实现全口服居家治疗。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 2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

-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	①CLL/SLL和MCL高发患者为老年人，特别是R/R MCL患者生存期仅9.1个月，在老龄化社会趋势下，本品对于让患者实现更长生存、更高质量生存具有社会意义。②本品在中国首发，中美双获批，已递交欧盟上市申请，加入加速全球上市的Orbis计划，有望成为下一个全球重磅炸弹，对中国创新出海、引领国际具有重要价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①患者人数有限，基金影响可控；②本品可替代BTKi治疗失败后的无效、探索性治疗，同时本品深缓解，严重血液学不良反应更少，可全口服居家治疗，减少医保基金支出；③本品正在探索中的联合泽布替尼用于一线CLL/SLL人群的有限周期治疗方案，让患者有望用药一定时间后停药，可替代BTKi持续治疗，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	①本品是国际上唯一用于BTKi经治R/R MCL的BCL2抑制剂，可填补临床和目录空白；②目录内缺少BTKi经治CLL/SLL有效治疗药物，本品与维奈克拉适应症不同，可有效填补临床BTKi经治人群的未满足需求，优化医保目录；③本品获中美欧权威指南一致认可，其中ESMO指南为国外未获批时即已纳入，多项全球头对头正在开展中，代表真正的高水平创新。
临床管理难度	①本品用于经过BTKi系统治疗的CLL/SLL和R/R MCL人群，适应症范围明确，临床有确切的诊断标准，无滥用风险；②每日1次，全口服居家治疗，无低脂饮食限制，临床管理难度低，更适宜患者实际用药。