

编码：YPSW202600264

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： 利沙托克拉片

企业名称： 苏州亚盛药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 15:28:17	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）	利沙托克拉片	商品名	利生妥
医保药品分类与代码	XL01XXL441A001010184645/XL01XXL44	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	核心化合物专利：作为BCL-2抑制剂的N-（苯基磺酰基）苯甲酰胺及相关化合物，专利号：201780035965.6	核心专利权期限届满日1	2037-08
核心专利类型2	制剂专利：固体分散体、制剂、其制备方法及其应用，专利申请号：202111409705.5	核心专利权期限届满日2	2041-11
核心专利类型3	用法用量专利，专利申请号：202411226966.7	核心专利权期限届满日3	2040-12
核心专利类型1	核心化合物专利：作为BCL-2抑制剂的N-（苯基磺酰基）苯甲酰胺及相关化合物，专利号：201780035965.6	核心专利权期限届满日1	2037-08
核心专利类型2	制剂专利：固体分散体、制剂、其制备方法及其应用，专利申请号：202111409705.5	核心专利权期限届满日2	2041-11
核心专利类型3	用法用量专利，专利申请号：202411226966.7	核心专利权期限届满日3	2040-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg、50mg、200mg		

上市许可持有人（授权企业）	苏州亚盛药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品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。		
说明书用法用量	首次用药的第1~5天为每日剂量梯度递增期，第6天及以后为治疗推荐剂量，治疗推荐剂量为600 mg，每日1次，口服。梯度递增 第一天：20mg; (10mg, 2片)，第二天：50mg; (1片)，第三天：100mg (50mg,2片)，第四天：200mg(200mg, 1片)，第五天：400mg(200mg, 2片)，第六天及以后，600mg (200mg, 3片)。		
所治疗疾病基本情况	慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL) 是以成熟B淋巴细胞克隆性增殖，并在外周血、骨髓、脾脏和淋巴结聚集为特征的造血系统恶性肿瘤，是西方国家最常见的白血病类型，占有白血病的30%。CLL 的年发病率为2~6/10万，且随着年龄而增加，65岁以上高达12.8/10万。在亚洲地区如中国、韩国、日本等国家的发病率呈上升趋势，且具有发病年龄低、侵袭度高等特点。随着生活方式的“西化”、人口结构的老龄化和常规体检的普及，CLL越发常见。		
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	2025-07	注册证号/批准文号	国药准字H20250046/国药准字H20250047/国药准字H20250045
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	2025-07
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	BTK抑制剂已成为CLL核心治疗之一，显著改善PFS与OS（伊布替尼2017年获批复发CLL，2018年扩展一线）。但仍存在关键局限：约12~25%患者因进展或不耐受停药，真实世界中不耐受占比可达约63%，主要为房颤、出血及感染等心血管事件；停药后中位生存期仅数月，后续有效治疗选择有限。PI3K抑制剂（idelalisib、duvelisib）在既往BTKi治疗人群中疗效有限（ORR约28%），且感染及血液学毒性较高，临床应用受限。BCL-2抑制剂维奈克拉虽具有明确疗效，但需严格5周剂量递增，以降低TLS风险，起效周期较长（需要1个月时间达到最终剂量），且常见≥3级血液学毒性，影响治疗连续性及强度。因此，在BTK抑制剂耐药或不耐受的复发/难治CLL/SLL患者中，仍缺乏一种兼具高缓解率、良好安全性及更便捷给药策略的治疗选择。在复发/难治性CLL/SLL患者尤其是BTK抑制剂耐药或不耐受的，开发具有更优安全性特征、给药更便捷且可克服耐药机制的BCL-2抑制剂，仍具有明确且迫切的临床未满足需求。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 基本资料-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <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> 基本信息说利生妥说明书原件扫描.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利沙托克沙片-PPT1.pptx		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利沙托克沙片-PPT2.pptx		

## 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）急抢救、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） <sup>ⓘ</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>ⓘ</sup>	疗程/周期 <sup>ⓘ</sup>
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：第一批国家医疗保障局参照药预沟通评审结果

其他情况请说明：无

## 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	在两项I/II期研究中，单药治疗复发难治的70例CLL/SLL患者，总体ORR为68.6%，中位缓解持续时间38.44月。中位反应时间TTR2.99月，中位PFS为29.73月。在CU101研究中，联合BTKi治疗的76例CLL/SLL患者中，ORR为98.7%。在更为难治的BTK治疗失败的患者中，ORR达62.5%，中位缓解持续时间为27.66月，中位PFS为22.21月，中位OS未达到。
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> 2-有效性临床试验证明文件.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	APG2575CU101研究中利沙托克拉联合BTK抑制剂治疗复发/难治性CLL/SLL患者，总体ORR达98.7%。中位TTR为2.333月，中位缓解持续时间未达到(NR)，中位PFS未达到(NR)。既往接受过维奈克拉治疗的患者中，总体ORR为92.9%（13/14），其中：既往未接受过BTKi治疗的患者ORR 100%（8/8），既往接受过BTKi治疗的患者ORR为83.3%（5/6）
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> 2-有效性临床试验证明文件.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	APG2575CC201: BTK抑制剂治疗失败的R/R CLL/SLL患者中开展的注册 II 期单臂研究, 研究共纳入77例复发或难治性 CLL/SLL患者, 评估利沙托克拉单药治疗中国复发/难治CLL患者的疗效和安全性。IRC评估的ORR为62.5%, 中位DOR为18.53月。中位PFS接近2年, 30个月OS为78%。
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> 基本信息说利生妥说明书原件扫描.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	在两项I/II期研究中, 单药治疗复发难治的70例CLL/SLL患者, 总体ORR为68.6%, 中位缓解持续时间38.44月.中位反应时间TTR2.99月,中位PFS为29.73月.在CU101研究中, 联合BTKi治疗的76例CLL/SLL患者中,ORR为98.7%.在更为难治的BTK治疗失败的患者中,ORR达62.5%,中位缓解持续时间为27.66月,中位PFS为22.21月, 中位OS未达到。
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> 2-有效性临床试验证明文件.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	APG2575CU101研究中利沙托克拉联合BTK抑制剂治疗复发/难治性CLL/SLL患者, 总体ORR达98.7%。中位TTR为2.333月,中位缓解持续时间未达到(NR), 中位PFS未达到(NR)。既往接受过维奈克拉治疗的患者中, 总体ORR为92.9% (13/14), 其中: 既往未接受过BTKi治疗的患者ORR 100% (8/8), 既往接受过BTKi治疗的患者ORR为83.3% (5/6)
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> 2-有效性临床试验证明文件.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	APG2575CC201: BTK抑制剂治疗失败的R/R CLL/SLL患者中开展的注册 II 期单臂研究, 研究共纳入77例复发或难治性 CLL/SLL患者, 评估利沙托克拉单药治疗中国复发/难治CLL患者的疗效和安全性。IRC评估的ORR为62.5%, 中位DOR为18.53月。中位PFS接近2年, 30个月OS为78%。

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

基本信息说利生妥说明书原件扫描.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026 CSCO淋巴瘤诊疗指南 利沙托克拉单抗获R/R CLL/SLL I级推荐

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

1有效性指南淋巴瘤诊疗指南2026.pdf

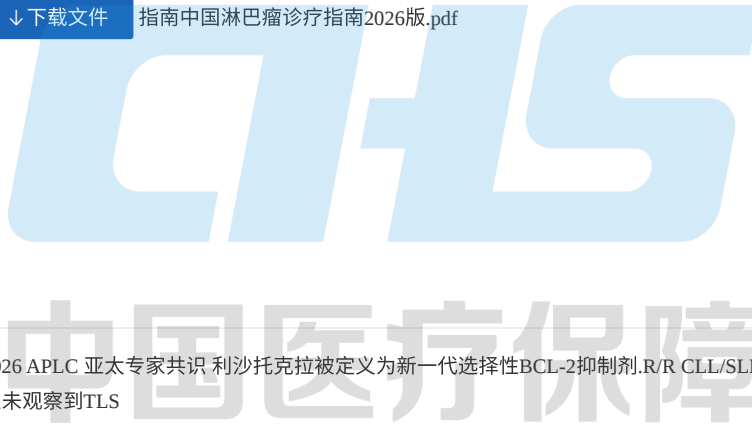
临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国淋巴瘤诊疗指南（2026版）正式纳入CLL/SLL规范化诊疗体系 推荐用于BTK抑制剂和维奈克拉为基础方案治疗后复发/难治的患者 强调精准分层与靶向治疗价值

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

指南中国淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

2026 APLC 亚太专家共识 利沙托克拉被定义为新一代选择性BCL-2抑制剂.R/R CLL/SLL优选治疗方案。强调安全性良好且未观察到TLS

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

2026APLC亚太专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026 CSCO淋巴瘤诊疗指南 利沙托克拉单抗获R/R CLL/SLL I级推荐

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

1有效性指南淋巴瘤诊疗指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国淋巴瘤诊疗指南（2026版）正式纳入CLL/SLL规范化诊疗体系 推荐用于BTK抑制剂和维奈克拉为基础方案治疗后复发/难治的患者 强调精准分层与靶向治疗价值

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南中国淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2026 APLC 亚太专家共识 利沙托克拉被定义为新一代选择性BCL-2抑制剂.R/R CLL/SLL优选治疗方案。强调安全性良好且未观察到TLS</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2026APLC亚太专家共识.pdf</p>

<p>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</p>	<p>77例患者常规剂量600mg,每日一次.主要疗效终点是研究者评估的ORR,同时提供IRC评估结果.77例受试者中位年龄63岁,男性占59.7%;31.2%的患者为ECOG2分.进入研究时疾病诊断为CLL的68例,Binet分期B/C的66例,Rai分期II-IV期的45例;诊断为SLL9例,这9例分期均为III或IV期.伴del(17p)和/或TP53基因突变患者30例.既往治疗线数≥3线的34例,所有患者均经过BTK治疗失败,其中同时经过免疫化疗治疗失败者35例.结果显示,对于既往经过至少包含BTK在内的一种系统治疗成人患者,单药治疗后客观缓解率明显优于历史对照、达到主要终点.基于研究者/IRC判定的疗效评估汇总-有效性分析人群:72/72;完全缓解:4/3;部分缓解:38/42;疾病稳定: 21/22;疾病进展:9/5;总缓解率:42 (58.3%)95%CI(46.1%, 69.8%)/45(62.5%)95%CI(50.3%,73.6%);中位至首次缓解时间:2.76月/3.68月;中位缓解持续时间:23.85月/27.66月;中位无进展生存期:13.04月/22.21月</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-7-有效性11-技术审评报告-利沙托克拉片-申请上市技术审评报告.pdf</p>
<p>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</p>	<p>77例患者常规剂量600mg,每日一次.主要疗效终点是研究者评估的ORR,同时提供IRC评估结果.77例受试者中位年龄63岁,男性占59.7%;31.2%的患者为ECOG2分.进入研究时疾病诊断为CLL的68例,Binet分期B/C的66例,Rai分期II-IV期的45例;诊断为SLL9例,这9例分期均为III或IV期.伴del(17p)和/或TP53基因突变患者30例.既往治疗线数≥3线的34例,所有患者均经过BTK治疗失败,其中同时经过免疫化疗治疗失败者35例.结果显示,对于既往经过至少包含BTK在内的一种系统治疗成人患者,单药治疗后客观缓解率明显优于历史对照、达到主要终点.基于研究者/IRC判定的疗效评估汇总-有效性分析人群:72/72;完全缓解:4/3;部分缓解:38/42;疾病稳定: 21/22;疾病进展:9/5;总缓解率:42 (58.3%)95%CI(46.1%, 69.8%)/45(62.5%)95%CI(50.3%,73.6%);中位至首次缓解时间:2.76月/3.68月;中位缓解持续时间:23.85月/27.66月;中位无进展生存期:13.04月/22.21月</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-7-有效性11-技术审评报告-利沙托克拉片-申请上市技术审评报告.pdf</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>利沙托克拉治疗CLL/SLL的安全性总结来自6项单药及联合治疗CLL/SLL的临床试验，共306例受试者接受本品每日600mg及以上剂量（单药或联合）连续给药治疗。常见不良反应中性粒细胞减少症、血小板减少症、贫血、白细胞计数降低、腹泻、高尿酸血症、低钾血症、高磷酸血症和低钙血症。其中3级及以上不良反应发生率为43.1%。严重不良反应发生率为7.2%，常见（≥1%）为感染性肺炎（1.6%）、血小板减少症（1.7%）。对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。应避免与强效CYP3A抑制剂或强效CYP3A诱导剂合用。注意事项主要包括肿瘤溶解综合征（TLS）和中性粒细胞减少症。在接受本品600mg及以上剂量单药或联合治疗的306例CLL/SLL受试者中，有2（0.65%）例受试者经历了治疗相关临床TLS，3例（0.98%）实验室TLS。所有TLS经治疗后快速痊愈，充分水化后恢复治疗后无再次发生TLS。无患者因TLS事件导致减少剂量、终止治疗或死亡。在接受本品单药治疗的血液学肿瘤受试者中，44.8%发生了中性粒细胞减少症不良反应，只有0.7%的患者发生了中性粒细胞减少症严重不良反应。</p>
----------------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	利沙托克拉于2025年7月8日首次于中国获批，尚未在其他国家获批上市。截止目前为止，公司尚未收到任何国家/地区药监部门的安全性警告、黑框警告或撤市信息。药品在临床应用中不良反应的情况：截止至2026年6月5日，公司累计收到上市后不良反应报告28份。其中，监管反馈来源21份，患者自发来源5份，上市项目来源1份，文献来源1份。28份上市后报告中，严重报告16份，非严重报告12份，累计不良反应54例次，其中严重不良反应18例次（33.3%），非严重反应36例次（66.7%）。严重不良反应结局多为痊愈/好转，未发现后遗症、致残、致死病例。常见不良反应主要集中在血液系统及胃肠系统，均为Bcl-2抑制剂类药物的常见副反应，未发现新的安全性问题。另外，根据目前已获得的利沙托克拉临床研究项目中的临床数据，治疗期间出现的严重不良事件的发生频率总体处于预期范围内，其发生模式与基础疾病的生物学特征以及联合用药的安全性特征相一致。综上所述，上市后监测数据显示，利沙托克拉的安全性与说明书中安全数据一致，未发现新的安全性信号。该产品具有良好的获益-风险特征，安全性风险可控，疗效和耐受性良好。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	中国原创,全新化学结构,填补国内空白,全球自主知识产权,国家1类新药,每日剂量递增5天达到标准治疗.我国首个国产BCL-2抑制剂,在技术审评中,我国尚无针对CLL/SLL治疗的BCL-2抑制剂获批,解决存在巨大的临床未满足治疗需求,实现从0到1的创新.国家药品监督管理局纳入"优先审评"药品.4项全球III期注册研究,美国FDA授予五项孤儿药资质.既往接受维奈克拉的复发/难治性患者,ORR率93%
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf
应用创新	利生妥全国唯一每日梯度剂量递增属于创新的给药方式，可在4-6天内完成剂量递增，如专利所记载的发明内容，相关的美国同族专利已授权，证明了这种创新的给药方式与现有疗法相比，具有优异的预料不到的技术效果和极佳的创造性。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 用法用量-创新性文件US12343352B2.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	作为首个本土一类新药BCL-2抑制剂，经过BTK治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者，可明显改善患者的生存，中位无进展生存期达29.7个月。在临床技术审评过程中，我国尚无针对CLL/SLL治疗的BCL-2抑制剂获批，解决存在巨大的临床未满足的治疗需求。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	改善经过BTK治疗的CLL/SLL患者的生存率，单药治疗对于目前的联合治疗节约患者治疗成本，门诊使用。患者月个人支付5000元以下，符合“保基本”原则。利沙托克拉片所有原料辅料均为国产，保障供应，维护用药安全，临床首选药物。
弥补目录短板	中国原创的1类新药，是我国首个获批上市单药治疗既往经过至少包含BTK抑制剂治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）的BCL-2抑制剂（不限疾病类型）。填补原医保药品目录内空白。已上市的BCL-2，该适应症药品均自费。每日剂量递增,第6天起达到标准治疗剂量。药品高效、安全、便捷，可显著延长患者生存和改善生活质量。
临床管理难度	水化口服、方便吞咽困难患者、依从性好，门诊用药，无需住院，无肿瘤溶解综合症，无药物与药物之间相互作用. 25度保存，安全性好、降低临床管理难度，医保经办机构无需特殊管理。