

编码：YPSW202600275

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：注射用盐酸伊吡诺司他

企业名称：广州必贝特医药股份有限  
公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 16:15:31	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）	注射用盐酸伊吡诺司他	商品名	贝特琳®
医保药品分类与代码	XL01XHY368B001010184942	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	噻吩嘧啶类化合物和制剂	核心专利权期限届满日1	2034-09
核心专利类型1	噻吩嘧啶类化合物和制剂	核心专利权期限届满日1	2034-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20.6mg（按C <sub>23</sub> H <sub>25</sub> N <sub>9</sub> O <sub>3</sub> S计）		
上市许可持有人（授权企业）	广州必贝特医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤成人患者		
说明书用法用量	应当由具有淋巴瘤诊治经验的医师指导下使用。推荐剂量：推荐给药剂量为每次 18.5mg/m <sup>2</sup> ，静脉滴注，连续给药2周，停药1周，共21天为1个周期，每周期第1、3、5、8、10、12天给药各一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。使用方法：5%葡萄糖注射液是唯一被允许用于溶解注射用盐酸伊吡诺司他无菌粉末的溶液，严禁使用0.9%氯化钠注射液和葡萄糖氯化钠注射液溶解。临用前取注射用盐酸伊吡诺司他，每瓶用无菌注射器加入20ml 5%葡萄糖注射液，混合溶解，使伊吡诺司他浓度为1.03mg/ml，即得复溶液。根据体表面积计算给药剂量，立即取给药所需的复溶液用5%葡萄糖注射液混匀稀释至250ml澄清溶液（通常伊吡诺司他浓度不应超过0.168mg/ml）。稀释配伍后药液室温（不超过25℃）下放置不得超过2小时。注射用药品溶液在使用前需检查是否存在不溶性颗粒物。如果发现颗粒物，则不能使用。本品经静脉滴注给药，应控制在30±5分钟内完成给药，给药期间避免同时使用电解质溶液。配制时应避免皮肤与溶液接触，必须佩戴手套，采用处理抗肿瘤药物的标准程序。		
所治疗疾病基本情况	我国非霍奇金淋巴瘤（NHL）发病率为4.29/10万，每年新发病例大约98,000例，最常见的弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）约占40%，初治DLBCL患者治疗后近40%会复发，预估每年接受治疗三线及以上r/r DLBCL患者大约5000例。三线及以上r/r DLBCL疾病进展快，预后极差，传统化疗患者OS不足6个月。目前三线治疗方案中，格菲妥单抗二线已纳入医保并广泛使用，格菲妥单抗暴露或治疗失败患者在三线面临单药耐药风险，塞利尼索三线适应症已被FDA撤		

	回, 国内存在潜在撤回风险; CAR-T价格昂贵、可及性差; 综上因素导致目前三线r/r DLBCL缺少安全、有效治疗药物。		
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	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20250040
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	2025-06
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	已获批三线r/r DLBCL治疗药物: (1) 格菲妥单抗(CD3*CD20) (目录内), 中国桥接试验数据, 之前未接受过格菲妥治疗的三线及以上患者, ORR 66.7%, PFS 8.6个月, 12个月OS 61.3%; 严重不良反应(SAE)发生率为44%, 严重感染发生率20%; 由于格菲妥单抗二线已纳入医保并广泛使用, 格菲妥单抗暴露或治疗失败患者在三线面临单药耐药风险。(2) 塞利尼索(目录内), 中国桥接试验数据, ORR 21.7%, PFS 1.9个月, OS 8.5个月, SAE达40%, 患者耐受性较差; 2026年4月30日, 因确证性试验缺失、安全性风险高, FDA已撤回塞利尼索r/r DLBCL适应症, 国内存在潜在撤回风险。(3) 维泊妥珠+苯达莫司汀/利妥昔单抗(Pola+BR) (目录内), 中国桥接研究显示, 治疗结束后ORR为28.6%, PFS 4.6个月, OS为10.6个月, SAE达44.4%, 其中重度肺炎发生率达18.5%。(4). CAR-T (目录外): 因价格昂贵, 临床可及性差。综上, 三线r/r DLBCL临床亟需引入机制创新、克服耐药、高效、安全的治疗药物。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用盐酸伊吡诺司他说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用盐酸伊吡诺司他药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用盐酸伊吡诺司他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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用盐酸伊吡诺司他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: (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。
  - 急救、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0.8m<sup>2</sup>。
    - 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	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 1. 全球首创 (First-In-Class) HDAC/PI3K $\alpha$ 双靶点抑制剂； 2. 经国家医保局参照药预申请论证：“参照药为空白”； 3. 目录内同适应症无相同作用机制药物

其他情况请说明： -

## 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	IIb 期注册临床试验，伊吡诺司他单药数据显示：针对末次难治性比例91.3%的三线及以上r/r DLBCL患者，排除疫情干扰敏感性分析：客观缓解率 (ORR) 达54.6%，PFS达4.1个月，OS 达12.7 个月。另外，伊吡诺司他与免疫疗法作用机制不同，CAR-T及CD3*CD20双抗治疗失败患者仍有效，CAR-T治疗失败患者6例，4例获得缓解、CD3*CD20治疗失败患者2例，均获得缓解。
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> 注射用盐酸伊吡诺司他说明书.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	IIb 期注册临床试验，伊吡诺司他单药数据显示：针对末次难治性比例91.3%的三线及以上r/r DLBCL患者，排除疫情干扰敏感性分析：客观缓解率 (ORR) 达54.6%，PFS达4.1个月，OS 达12.7 个月。另外，伊吡诺司他与免疫疗法作用机制不同，CAR-T及CD3*CD20双抗治疗失败患者仍有效，CAR-T治疗失败患者6例，4例获得缓解、CD3*CD20治疗失败患者2例，均获得缓解。
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> 注射用盐酸伊吡诺司他说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1. 《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南 (2026版)》第32页，在弥漫大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 章节中，针对 $\geq 2$ 次复发/进展且不符合移植条件患者，将伊吡诺司他列入 II 级治疗推荐，证据类别为2A类。
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> CSCO淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>2.《中国淋巴瘤诊疗指南（2026版）》发表在中华肿瘤杂志 2026 年3 月第 48 卷第 3 期，第277页（图2），推荐伊吡诺司他用于≥三线复发/难治性DLBCL患者治疗。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 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1</p>	<p>1.《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2026版）》第32页，在弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）章节中，针对≥2次复发/进展且不符合移植条件患者，将伊吡诺司他列入II级治疗推荐，证据类别为2A类。</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> CSCO淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2.《中国淋巴瘤诊疗指南（2026版）》发表在中华肿瘤杂志 2026 年3 月第 48 卷第 3 期，第277页（图2），推荐伊吡诺司他用于≥三线复发/难治性DLBCL患者治疗。</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> 中国淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf</p>  <p><b>中国医疗保障</b> CHINA HEALTHCARE SECURITY</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>根据CDE《技术审评报告》，伊吡诺司他（HDAC/PI3Kα双靶点抑制剂）在既往接受过至少两线系统性治疗的r/r DLBCL患者中显示出明确疗效。关键单药研究（GBMT-908-P02）中，IIa期（35例）客观缓解率（ORR）为42.9%，中位DoR 14.5个月，中位OS 19.3个月；关键IIb期（80例）ORR为33.8%，中位DoR 4.8个月，中位OS 8.8个月，ORR达到该类人群15%的下限要求；排除疫情防控最严时段入组患者后的敏感性分析（44例），ORR提升至54.6%，中位DoR 5.9个月，中位OS 12.7个月，结果与IIa期（疫情管控较为宽松时期）趋势一致。此外，本品联合利妥昔单抗的探索性研究（二线及以上人群，21例），ORR达76.2%（CR 47.6%），10个月PFS 57.2%、10个月OS 90.5%，显著优于现有二线治疗方案（R-GemOx：ORR 33-40.7%）。基于上述三项研究结果，药品审评中心认可本品对r/r DLBCL的疗效，支持附条件上市。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用盐酸伊吡诺司他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>根据CDE《技术审评报告》，伊吡诺司他（HDAC/PI3Kα双靶点抑制剂）在既往接受过至少两线系统性治疗的r/r DLBCL患者中显示出明确疗效。关键单药研究（GBMT-908-P02）中，IIa期（35例）客观缓解率（ORR）为42.9%，中位DoR 14.5个月，中位OS 19.3个月；关键IIb期（80例）ORR为33.8%，中位DoR 4.8个月，中位OS 8.8个月，ORR达到该类人群15%的下限要求；排除疫情防控最严时段入组患者后的敏感性分析（44例），ORR提升至54.6%，中位DoR 5.9个月，中位OS 12.7个月，结果与IIa期（疫情管控较为宽松时期）趋势一致。此外，本品联合利妥昔单抗的探索性研究（二线及以上人群，21例），ORR达76.2%（CR 47.6%），10个月PFS 57.2%、10个月OS 90.5%，显著优于现有二线治疗方案（R-GemOx：ORR 33-40.7%）。基于上述三项研究结果，药品审评中心认可本品对r/r DLBCL的疗效，支持附条件上市。</p>

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 注射用盐酸伊吡诺司他申请上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应说明：最常见（发生率≥20%）的不良反应为血小板计数降低（96.9%）、中性粒细胞计数降低（75.0%）、白细胞计数降低（73.4%）、贫血（64.1%）、淋巴细胞计数降低（39.8%）、低钾血症（34.4%）、恶心（24.2%）、高甘油三酯血症（21.9%）、发热（20.3%）和呕吐（20.3%）。严重不良反应发生率为31.3%，以血小板计数降低（21.1%）最为常见，≥3级感染发生率1.6%。本品未观察到致命免疫相关不良事件，免疫相关毒性低，未发生与治疗相关的死亡事件，无安全性黑框警告。禁忌：对本说明书【成份】项下的活性成份或辅料成份过敏的患者禁用。注意事项：育龄女性和有生育能力的男性在接受本品治疗期间以及末次用药后1个月内应采取有效避孕措施。尚无妊娠女性使用过本品，尚无本品对人类生育力影响的相关数据，尚不清楚盐酸伊吡诺司他是否会经人乳分泌，以及本品对母乳喂养的婴幼儿及母乳产量的影响。本品用药方案简便，安全性可控，可感知的不良反应发生率低，常见不良反应为不可感知但易于监测、可逆的血液学毒性，已有成熟的预处理及干预措施，适合医疗机构常规使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用盐酸伊吡诺司他说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	全球首创（First-In-Class）HDAC/PI3K $\alpha$ 双靶点抑制剂，创造性地将HDAC抑制功能（羟肟酸部分）整合到PI3K抑制剂药效团中，实现单一分子同时高效抑制HDAC和PI3K两条信号通路，显著增强抗肿瘤活性，同时阻断肿瘤细胞的代偿逃逸，有效克服单靶点药物耐药；自主研发、国家1类新药，被纳入“突破性治疗”品种，授予“优先审评资格”，并荣获“十三五”国家“重大新药创制”专项
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸伊吡诺司他创新性支持文件.pdf
应用创新	-
应用创新证明文件	-
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	1. 三线及以上 r/r DLBCL 年患者约 5,000 例，尚无标准方案，疾病进展快、预后极差；2. 伊吡诺司他单药疗效优异：ORR 54.6%，中位 OS 12.7 个月；3. 改善三线及以上患者的治疗可及性和生存结局，符合提高重大疾病保障水平的公共健康方向。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1. 目录内缺乏高效、安全且能覆盖多种既往治疗失败人群的三线及以上治疗药物；2. 本品临床价值显著，满足亟需的临床需求；3. 适用患者规模相对有限，预算影响可预测。
弥补目录短板	1. 国内自主研发、全球首创 HDAC/PI3K $\alpha$ 双靶点抑制剂；2. 获《CSCO 淋巴瘤诊疗指南2026》和《中国淋巴瘤诊疗指南2026版》双重推荐；3. 对 CAR-T 及 CD3/CD20 双抗治疗失败患者仍有效，弥补了三线 r/r DLBCL 治疗短板。
临床管理难度	1. 安全性可控，常见不良反应为可逆的血液学毒性；2. 严重不良反应发生率低，不增加额外医疗支出。