



林普利塞片(因他瑞®)

中国首个原研PI3K δ 抑制剂

复发/难治滤泡性淋巴瘤 (R/R FL) 后线治疗创新药物

上海瓊黎药业有限公司
2026年6月

01 基本信息

04 创新性

02 安全性

05 公平性

03 有效性

06 经济性

01 基本信息-中国首个原研高选择性PI3K δ 抑制剂



【药品名称】林普利塞片（因他瑞®） 【注册规格】 20mg 【注册类别】 化药1类

【全球首个上市国家及上市时间】 中国，2022年11月8日 【是否独家】 独家 【是否为OTC药品】 否

【适应症】 本品适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者

【用法用量】 推荐给药剂量为80mg/次（4片，每片含20mg林普利塞），每日服药1次

【参照药品建议】 空白参照

理由如下：

- 林普利塞片是国内唯一上市的PI3K δ 抑制剂，暂无同治疗靶点和作用机制药物；
- 目前医保目录内也缺乏针对R/R FL患者的口服单药治疗方案，因此建议空白参照。
- 《中国淋巴瘤诊疗指南2026版》和《CSCO淋巴瘤诊疗指南2026版》推荐的三线及后续单药治疗方案包括：莫妥珠单抗、瑞基奥仑赛，均未纳入国家基本医保目录

01 基本信息- R/R FL后线治疗领域存在高度临床未满足需求



疾病负担情况

- **疾病基本信息:** 滤泡性淋巴瘤 (FL) 是一类起源于滤泡中心B细胞的非霍奇金淋巴瘤 (NHL), 5年的PFS率及OS率分别为61%和89%, 具有**长期病程、不可治愈、易反复复发**等特点、需要多线治疗, 随复发次数增加, 侵袭性逐渐增加, 预后越来越差^[1];
- **流行病学方面:** 中国NHL患病率约**27.3/10万**^[2], **FL在NHL中占比约为2.9%**, 低于欧美地区, **三线及以上R/R FL人群约2000-3000人, 目标人群数量很少**;
- **医疗支出方面:** 复发后平均一个全疗程花费为**19.22万元**, 自费占比分别为**58.35%**, 而复发患者的年**家庭收入仅8.69万元**, 远超国际公认的灾难性家庭卫生支出标准 (40%), **疾病经济负担极为沉重**^[3];
- **生存质量方面:** **FL患者平均生存质量远低于普通人群** (EQ-5D VAS评分69.36 vs 85.40), **复发患者生活质量远低于初诊患者** (EQ-5D VAS评分59.70 vs 71.38), 复发患者“疼痛/不舒服”、“焦虑/抑郁”的占比明显更多^[3]。

未满足的临床需求

- 针对多次复发或难治的FL (R/R FL) 患者, **长期缺乏统一的治疗标准**;
当前医保目录内药品主要针对一线及二线FL患者, **三线及以上R/R FL治疗方案选择较少, 存在较大未满足的治疗需求**;
- 《中国淋巴瘤诊疗指南2026版》、《中国淋巴瘤诊疗指南2026版》指南推荐的三线及后续**口服单药治疗方案均未纳入基本医保目录**
- 中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南、2026年CSCO指南均**推荐PI3K抑制剂用于R/R FL 三线及后续治疗**。

02 安全性-林普利塞对靶点的选择性高，安全耐受性好



- 林普利塞对患者造成的胃肠道、皮肤、感染和血液毒性低，无高血糖、高血压等不良事件，AE导致的剂量下调和停止用药率低，未出现新的或未预期的安全风险。
- 林普利塞临床研究阶段的重点SAE为感染性肺炎，所有发生肺炎不良反应的受试者在入组林普利塞研究前就存在肺部疾患（炎症和/或肿瘤浸润病灶），该不良事件可采用预防给药复方新诺明片加以避免，林普利塞上市后的安全性数据较好，获益-风险比仍保持有利
- 多数≥3级不良事件可通过暂停给药、剂量调整及支持治疗进行有效管理，未观察到新的安全性风险。
- 未发现新的安全性风险信号，上市后真实世界安全性与临床试验一致

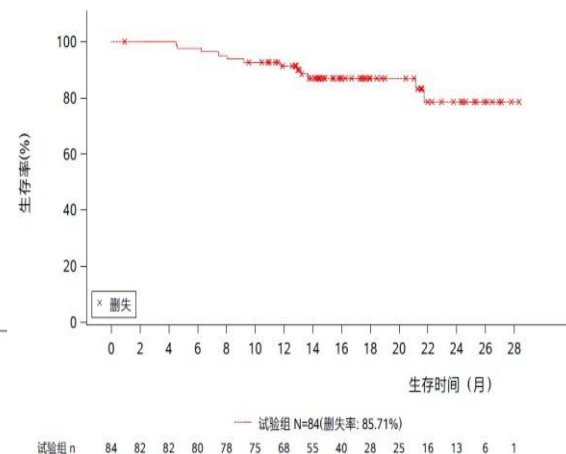
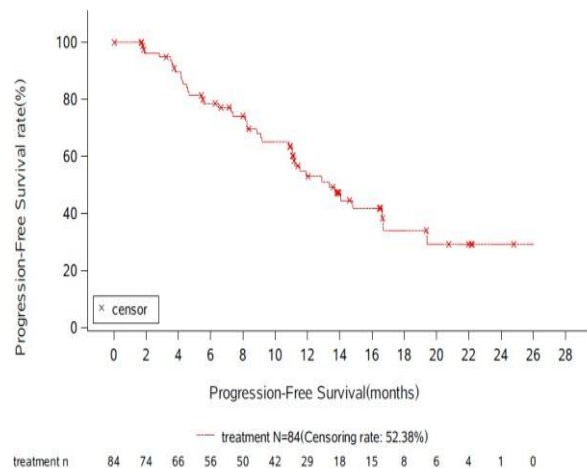
安全性指标	林普利塞 (N=322) ¹	AE处理方案
≥3级感染性肺炎	10%	暂停用药直至不良反应恢复，降低剂量重新给药
≥3级间质性肺病	4%	暂停用药直至恢复，降低剂量重新给药。必要时给予糖皮质激素等积极治疗
≥3级腹泻或结肠炎	3%	暂停用药直至不良反应恢复，降低剂量重新给药
≥3级皮疹	1.2%	停止用药，始使用润肤剂、抗组胺药物（针对瘙痒）或局部类固醇进行支持性治疗
≥3级感染	18%	暂停用药直至不良反应恢复，降低剂量重新给药
≥3级中性粒细胞减少	20%	
≥3级AST/ALT升高	4%	暂停给药直至恢复，每周至少一次检测血常规；

03 有效性-林普利塞在经多线治疗R/R FL患者中展现持久疗效和长期生存获益



- 林普利塞开展的多中心、单臂、II期临床研究中，纳入患者为**100%中国人群**，**贴近中国滤泡性淋巴瘤诊疗现状**
- 临床试验纳入的患者为**更后线复发或难治的患者**（平均治疗线数为4线），结果显示：采用林普利塞治疗的FL患者，**ORR为79.8%**，**mPFS为13.4个月**，**mOS超过42个月**，在经多线治疗的R/R FL患者中显示出积极的抗肿瘤活性和持续疗效

		林普利塞片 ¹
目标人群		复发/难治FL患者
试验类型		多中心、单臂、II期
患者数量		93 (100%中国人群)
平均既往治疗线数		4 (2-18)
疗效指标	客观缓解率(ORR)	79.8%
	中位无进展生存期 (mPFS)	13.4月
	中位总生存期 (mOS)	NA (超过42个月)



注：林普利塞疗效评估均基于IRC评估的FAS人群84例

03 有效性-林普利塞临床价值获得国内指南推荐和国际认可



- 林普利塞临床研究结果于2021年EHA大会公布，并于2023年发表在《Clinical Cancer Research》(IF:13.801)，研究结果获得国际学术界广泛关注
- 《2023版林普利塞治疗淋巴瘤临床应用指导原则》：为复发难治滤泡淋巴瘤患者带来了新选择
- 《2023年版中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南》，针对二次及以上复发的患者，推荐PI3K抑制剂治疗，对于FL总体疗效良好
- 2026年CSCO指南推荐林普利塞作为R/R FL 二线、三线及后线治疗新选择

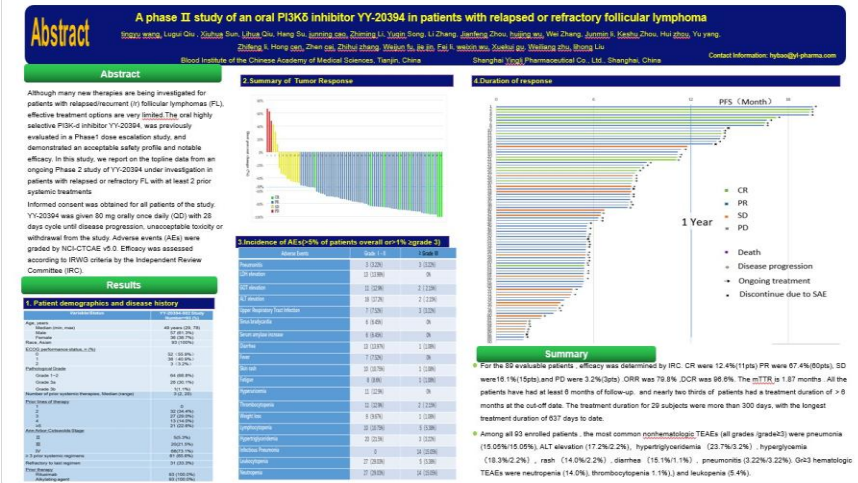
(2)二次及以上复发:二次及以上复发患者治疗前仍需再次评估,参考首次复发时。治疗总原则:①多次复发的患者鼓励优先参加临床试验;②末次治疗方案疗效维持2年以上的患者,再复发时仍可考虑采用原方案;③难治或短期内进展的患者,优先考虑选择作用机制不同的药物,如小分子化合物和嵌合抗原受体T细胞(CAR-T细胞)治疗等;④≥2次复发且复发间隔时间短者或高FLIPI评分的患者可考虑自体造血干细胞移植(auto-HSCT);⑤auto-HSCT后复发的年轻患者,且有合适的供者,异基因造血干细胞移植(allo-HSCT)可供选择。

磷脂酰肌醇3-激酶(phosphoinositide 3-kinase, PI3K)抑制剂:对于FL总体疗效良好,国内已获批上

4.3 复发/难治FL (FL1-3a级)的治疗

分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
二线、三线或后线治疗	利妥昔单抗/奥妥珠单抗-CHOP [2A类] 利妥昔单抗/奥妥珠单抗-CVP [2A类] 利妥昔单抗/奥妥珠单抗+苯达莫司汀(既往使用过苯达莫司汀患者不推荐再使用) [2A类] 利妥昔单抗+来那度胺 [2A类] 坦昔妥单抗+利妥昔单抗+来那度胺(既往使用过CD20单抗) ^a [2A类] 莫妥珠单抗 ^b [2A类] 奥妥珠单抗+泽布替尼 ^c [2A类] 参照弥漫大B细胞淋巴瘤的二线治疗方案 [2A类] 临床试验 [2A类]	利妥昔单抗 [2A类] 来那度胺 [2A类] 奥妥珠单抗+来那度胺 [2A类] 奥妥珠单抗 [2A类] 林普利塞 ^d [2A类] 瑞基奥仑赛 ^e [2A类]	艾可瑞妥单抗 (eporitamab) ± R2

滤泡性淋巴瘤



04 创新性-全新化学结构、中国首发上市



林普利塞实现了从“中国原研化合物”到“国际认可创新药”的跨越，
不仅体现结构和机制创新，更为R/R FL患者提供了新的治疗选择。



创新程度

- **化药1类创新药**
- 中国**首个**原研高选择性PI3K δ 抑制剂
- **FDA孤儿药资格认定**
- NMPA**突破性疗法**认定
- CDE**优先审评**审批
- **中国化合物专利**



机制创新

- **PI3K δ 靶点高度选择性**
- 显著改善胃肠道及血液毒性
- 无高血糖、高血压不良反应
- **疗效更优且安全性更好**



临床创新

- 为R/R FL患者提供**每日一次口服**治疗方案
- 满足后线患者**长期治疗需求**
- **为无法耐受联合方案患者提供新选择**
- **填补医保目录内PI3K δ 抑制剂空白**

林普利塞填补医保目录内PI3K δ 抑制剂空白，满足R/R FL患者未被满足治疗需求，
基金影响有限，符合“保基本、促创新”导向。

公共健康影响

- FL具有长期病程、反复复发、需多线治疗特点
- **多线治疗后患者治疗选择有限**
- 林普利塞为R/R FL患者提供新的口服治疗选择
- 有助于**提高缓解率并延长疾病控制时间**

符合“保基本”原则

- 三线及以上R/R FL**患者规模较小，目标患者数量有限**
- 对医保基金**预算影响可控**
- **治疗获益与基金支出相匹配**
- 中国原研药物，**供应稳定**

弥补医保目录短板

- 目前目录内缺乏PI3K δ 抑制剂和每日一次口服单药治疗方案
- 林普利塞**填补后线口服单药治疗的空白**
- 为无法耐用联用方案的患者提供**依从性更高的新治疗选择**

临床管理难度小

- FL诊断标准清晰，**医保经办审核方便**
- 本品为口服制剂，每日一次，使用便利，患者依从性高，**临床管理难度小**
- 本品适应症、用法用量及禁忌明确，**无滥用风险**

中国首个原研高选择性PI3K δ 抑制剂

——林普利塞安全可控、疗效更优、填补医保目录空白！

安全可控

- 安全性风险是PI3K抑制剂的共性问题
- **与同类PI3K抑制剂相比**，林普利塞不良事件类型更少、 ≥ 3 级AE和SAE发生率更低，**安全可控**

疗效更优

- 林普利塞临床研究**100%中国人群**
FL样本量更大、中位治疗线数更高，**疗效更优**
- **mPFS 13.4个月；mOS超过42个月，12个月OS率91.36%**

创新领先

- 中国**首个**原研高选择性PI3K δ 抑制剂
- **化药1类创新药、FDA孤儿药资格认定、NMPA突破性疗法认定、CDE优先审评审批、中国化合物专利**

公平、可及、经济

- **可为多线治疗后的R/R FL患者提供国产口服单药新选择**，弥补未满足的治疗需求；
- 目标人群数量极少，**对医保基金支出的影响有限**；
- **林普利塞在同适应症方案中，日费用和年费用最低。**