

编码：YPSW202600355

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： 林普利塞片

企业名称： 上海瓊黎药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 20:31:05	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）	林普利塞片	商品名	因他瑞
医保药品分类与代码	XL01EML407A001010181522	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	林普利塞化合物专利	核心专利权期限届满日1	2037-05
核心专利类型2	林普利塞制备方法专利	核心专利权期限届满日2	2037-05
核心专利类型3	林普利塞药物组合物和用途	核心专利权期限届满日3	2037-05
核心专利类型1	林普利塞化合物专利	核心专利权期限届满日1	2037-05
核心专利类型2	林普利塞制备方法专利	核心专利权期限届满日2	2037-05
核心专利类型3	林普利塞药物组合物和用途	核心专利权期限届满日3	2037-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg/片		
上市许可持有人（授权企业）	上海瓊黎药业有限公司		
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。		
说明书用法用量	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，餐前餐后服药均可，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	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），临床呈高度异质性，中位确诊年龄约53岁，女性发病率略高于男性，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、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；流行病学信息：中国NHL患病率约27.3/10万，FL在NHL中占比约为2.9%，低于欧美地区，中高危患者占比超过50%，复发≥2次的患者占比约为5.13%

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

2022-11

注册证号/批准文号

国药准字H20220030

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

2022-11

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

PI3Kδ抑制剂：度维利塞胶囊在中国已撤市、林普利塞是国内唯一一个PI3Kδ抑制剂

企业承诺书

↓ 下载文件

林普利塞片的企业承诺书.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

法定林普利塞片说明书.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

林普利塞片药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

林普利塞片PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

林普利塞片PPT2.pdf



### 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>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
空白参照药	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品是：①国内首个且唯一获批滤泡性淋巴瘤的PI3Kδ抑制剂；②临床上针对三线及以上滤泡性淋巴瘤无标准治疗方案；③目录内无适应症完全相同的单药治疗方案。

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	林普利塞开展的多中心、单臂、II期临床研究中，纳入的患者为100%中国人群，且为更加复发或难治的患者（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，显著改善了患者的生存状况
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> 林普利塞片临床研究总结报告.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	林普利塞开展的多中心、单臂、II期临床研究中，纳入的患者为100%中国人群，且为更加复发或难治的患者（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，显著改善了患者的生存状况
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> 林普利塞片临床研究总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	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
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> 淋巴瘤诊疗指南2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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PI3Kδ抑制剂治疗，对于FL总体疗效良好
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南2023年版.pdf

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3

《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

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 林普利塞治疗淋巴瘤临床应用指导原则.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

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

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 淋巴瘤诊疗指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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PI3Kδ抑制剂治疗，对于FL总体疗效良好

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 中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南2023年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《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

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 林普利塞治疗淋巴瘤临床应用指导原则.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

在关键注册研究YY-20394-002中，共75例既往接受过至少2种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者纳入注册临床研究阶段。基于独立评审委员会(IRC)评估，客观缓解率(ORR)为78.67%(95%CI: 67.68%~87.29%)，其中完全缓解(CR)率13.89%，部分缓解(PR)率68.06%；疾病控制率(DCR)为92.00%(95%CI: 83.40%~97.01%)。中位缓解持续时间(DOR)为13.0个月(95%CI: 7.47, NR)，中位无进展生存期(PFS)为12.89个月(95%CI: 9.19~19.40)。截至2021年9月30日，中位总生存期(OS)尚未达到，12个月OS率为90.28%。研究结果表明，林普利塞在既往

	接受过两线及以上系统治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者中具有明确且持久的抗肿瘤活性，可为患者带来显著临床获益。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 林普利塞片公开审评报告.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	在关键注册研究YY-20394-002中，共75例既往接受过至少2种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者纳入注册临床研究阶段。基于独立评审委员会（IRC）评估，客观缓解率（ORR）为78.67%（95%CI：67.68%~87.29%），其中完全缓解（CR）率13.89%，部分缓解（PR）率68.06%；疾病控制率（DCR）为92.00%（95%CI：83.40%~97.01%）。中位缓解持续时间（DOR）为13.0个月（95%CI：7.47，NR），中位无进展生存期（PFS）为12.89个月（95%CI：9.19~19.40）。截至2021年9月30日，中位总生存期（OS）尚未达到，12个月OS率为90.28%。研究结果表明，林普利塞在既往接受过两线及以上系统治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者中具有明确且持久的抗肿瘤活性，可为患者带来显著临床获益。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 林普利塞片公开审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	在中国开展的林普利塞片临床研究中，共有322例患者接受了林普利塞片的单药及联合治疗，最常见不良反应（≥20%）为白细胞计数减少、中性粒细胞减少、转氨酶升高、血小板计数降低和贫血。30%的患者发生严重不良反应，最常见的严重不良反应为肺部感染（12%）和间质性肺病（4%）；4例患者（1%）发生致死性不良反应。40%的患者因不良反应暂停给药，10%进行剂量下调，18%停止治疗。在93例复发/难治性滤泡性淋巴瘤关键注册研究中，最常见不良反应为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、高甘油三酯血症和丙氨酸氨基转氨酶升高；严重不良反应发生率为43%，以肺部感染和间质性肺病最为常见。肺部毒性为重点关注风险，在接受林普利塞片治疗期间，可考虑预防性使用抗病毒药物以防止巨细胞病毒感染和再激活。并通过患者筛查、定期监测、剂量调整及时干预可进行有效管理。说明书中已包括上述不良反应所需要关注和预防信息，总体安全性可控，获益风险比较良好。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	林普利塞片自2022年在中国获批上市以来，建立常规药物警戒活动，信号监测、信号分析等，确保及时发现和处理新的风险。通过持续监测和改进措施，动态调整风险最小化策略。定期组织培训增强人员药物警戒意识，加强与医务人员沟通、信息共享。上市后药品不良反应监测结果显示，安全性特征与注册临床试验结果及说明书已知风险基本一致。临床研究显示，林普利塞总体安全性可控，常见不良反应主要包括中性粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少以及转氨酶升高，多数可通过剂量调整、暂停给药及对症治疗恢复。严重不良反应以感染性肺炎为主，但相关风险可通过患者筛查、预防性用药、定期监测和及时干预进行有效管理。总体而言，林普利塞片上市后药物警戒数据和临床研究结果均表明，其获益风险比良好，安全性可预测、可监测、可管理，符合长期临床应用需求。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1、化药1类创新药 2、中国首个原研高选择性PI3Kδ抑制剂 3、FDA孤儿药资格认定 4、NMPA突破性疗法认定 5、CDE优先审评审批 6、中国化合物专利 本品对PI3Kδ靶点具有高度选择性，改善了胃肠道、肝脏及血液毒性，无高血糖、高血压不良反应，疗效更优且安全性更好。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 林普利塞片创新性文件.pdf
应用创新	1、林普利塞为口服制剂，每日一次，使用便利，患者依从性高 2、林普利塞对PI3Kδ靶点具有高度选择性，可显著改善胃肠道及血液毒性，且无高血糖、高血压不良反应，可显著提升患者的生活质量
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) FL具有长期病程、反复复发、需多线治疗特点 2) 多线治疗失败后预后较差，存在未被满足的临床需求。 3) 林普利
---------------	-------------------------------------------------------------

	塞为R/R FL患者提供新的口服治疗选择 4) 有助于提高缓解率并延长疾病控制时间
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1) 三线及以上R/R FL患者规模较小，目标患者数量有限 2) 对医保基金预算影响可控 3) 治疗获益与基金支出相匹配 4) 中国原研药物，供应稳定
弥补目录短板	1) 目前目录内缺乏PI3K $\delta$ 抑制剂和每日一次口服单药治疗方案 2) 林普利塞填补后线口服单药治疗的空白 3) 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	1) FL诊断标准清晰，医保经办审核方便 2) 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 3) 本品适应症、用法用量及禁忌明确，无滥用风险