

编码：YPSW202600375

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： 洛布替尼片

企业名称： 广州麓鹏制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 22:06:40	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）	洛布替尼片	商品名	麓可达
医保药品分类与代码	-	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	化合物1	核心专利权期限届满日1	2039-02
核心专利类型2	化合物2	核心专利权期限届满日2	2040-02
核心专利类型1	化合物1	核心专利权期限届满日1	2039-02
核心专利类型2	化合物2	核心专利权期限届满日2	2040-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg；25mg		
上市许可持有人（授权企业）	广州麓鹏制药有限公司		
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种系统性治疗（含布鲁顿氏酪氨酸激酶[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	本品须在有肿瘤治疗经验的医师指导下使用。本品推荐剂量为150mg（1片100mg和2片25mg的片剂），口服，每日一次，直到发生疾病进展或出现不可耐受的毒性。本品应用水送服整片药片，不可掰开、压碎或咀嚼药片。可空腹或餐后服用。每天的服药时间尽量固定。如果漏服，请尽快补服；若漏服超过12小时，请勿补服，并在第二天正常计划时间服用下个剂量。出现不良反应时的剂量调整建议详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	套细胞淋巴瘤是兼具侵袭性、惰性不可治愈的B细胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)，大多患者最终面临耐药失效或反复复发的困境，特别是BTK抑制剂经治进展后治疗方案极为有限，且存在不足（如免疫化疗耐受差；CAR-T价高难普及；BCL-2i需剂量爬坡；非共价BTKi疗效有待提升），该人群亟需兼具疗效、安全性、便利性的治疗方案。中国MCL患者占NHL的		

	2.7%，年新发约1500人，BTKi经治后线患者更少。		
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	2026-06	注册证号/批准文号	100mg: 2026S01905; 25mg: 2026S01906
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	2026-06
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	<p>【1/2代BTKi多发C481X突变，3代BTKi易诱导如T474X/L528W等非C481X突变，BTKi经治进展患者亟需更优治疗选择】</p> <p>【已上市五款BTKi：伊布替尼2017年获批，次年进医保；泽布替尼2020年获批，同年进医保；奥布替尼2020年获批，次年进医保；阿可替尼2023年获批，同年进医保；匹妥布替尼2024年获批BTKi经治的R/R MCL适应症（MCL适用人群不同于1/2代共价BTKi），次年纳入医保】</p> <p>【洛布替尼是全球首个且唯一的共价兼非共价第4代BTK抑制剂，为业内首创①创新分子设计，破解1~3代BTKi耐药困局②双重抑制模式：共价抑制野生型BTK，非共价抑制C481 BTK，可自动适配不同BTK突变类型癌细胞，克服肿瘤内异质性，提升患者生存获益③兼具共价和非共价的优势，实现代际创新，获CDE突破性治疗和优先审评④针对R/R MCL全人群以及sMIP1高危、母细胞样型、Ki-67≥30%等高危人群均疗效显著，获CSCO淋巴瘤指南2026推荐。洛布替尼已启动全球R/R CLL/SLL、国内R/R MCL两项头对头对比已获批BTK抑制剂的III期优效研究，有望全球超越】</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
<p>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）</p>	↓ 下载文件 洛布替尼片说明书.pdf		
<p>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</p>	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf		
<p>申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）</p>	↓ 下载文件 洛布替尼片PPT1.pdf		
<p>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</p>	↓ 下载文件 洛布替尼片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：（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。
 - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - ② 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
匹妥布替尼片	是	100mg	199	每日一次200mg	年度费用	145270	持续用药直至发生疾病进展或出现不可接受的毒性

参照药品选择理由： 第3代非共价BTKi匹妥布替尼是目录内唯一适用于BTKi经治R/R MCL的药物，与第4代共价兼非共价BTKi洛布替尼的适应症人群表述一致。《CSCO指南2026》提出，对于免疫化疗及共价BTKi治疗后复发/难治MCL患者，可考虑匹妥布替尼、洛布替尼、CAR-T、双抗（未获批适应症）。

其他情况请说明： 第1/2代共价BTKi仅用于未经BTKi治疗的R/R MCL患者，患者在共价BTKi耐药后继续使用共价BTKi基本无效；洛布替尼获批用于BTKi经治进展的高度难治人群，临床证实其针对共价BTKi经治耐药人群展现出显著的疗效；国内外主流指南不推荐共价BTKi用于BTKi经治患者，不符合临床治疗路径。因此，第1/2代共价BTKi不适合作为洛布替尼的参照药。

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	【洛布替尼针对BTK抑制剂经治的R/R MCL患者，可实现强缩瘤、深缓解、长PFS】ROCK-1研究纳入全分析集（FAS）的61例中国患者中，经IRC评估的总体缓解率（主要研究终点）ORR为63.9%，完全缓解率CR为23.0%，所有亚组患者均获得优异疗效，对高危人群疗效仍显著。其他指标：中位无进展生存期mPFS为7.4个月，中位缓解持续时间mDOR为16.5个月，中位总生存期mOS尚未达到。
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）	↓ 下载文件 临床数据结果证明文件.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	【洛布替尼针对BTK抑制剂经治的R/R MCL患者，可实现强缩瘤、深缓解、长PFS】ROCK-1研究纳入全分析集（FAS）的61例中国患者中，经IRC评估的总体缓解率（主要研究终点）ORR为63.9%，完全缓解率CR为23.0%，所有亚组患者均获得优异疗效，对高危人群疗效仍显著。其他指标：中位无进展生存期mPFS为7.4个月，中位缓解持续时间mDOR为16.5个月，中位总生存期mOS尚未达到。
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）	↓ 下载文件 临床数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO淋巴瘤诊疗指南2026》新增洛布替尼用于复发/难治性套细胞淋巴瘤（R/R MCL），指南提到“对于免疫化疗及共价BTK抑制剂治疗后复发/难治患者，还可以考虑匹妥布替尼、洛布替尼以及CAR-T或者双抗（未获批适应症）”。
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 CSCO淋巴瘤诊疗指南2026.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	《CSCO淋巴瘤诊疗指南2026》新增洛布替尼用于复发/难治性套细胞淋巴瘤（R/R MCL），指南提到“对于免疫化疗及共价BTK抑制剂治疗后复发/难治患者，还可以考虑匹妥布替尼、洛布替尼以及CAR-T或者双抗（未获批适应症）”。
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 CSCO淋巴瘤诊疗指南2026.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	暂未发布
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	暂未发布
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>基于302例B细胞恶性肿瘤患者接受150mg及以上剂量的常见不良反应（TRAE）：中性粒细胞减少症、血小板计数降低、青肿、贫血。TRAE多为1-2级，大多数患者可通过暂停用药、对症治疗等措施得到缓解、恢复及继续治疗。仅0.7%患者因不良反应永久停药，3.3%患者因不良反应需要下调剂量。【禁忌】本品禁用于：重度肝功能损伤患者；对本品活性成份或任何一种辅料（参见【成份】）过敏者。【注意事项】本品使用过程中应关注出血、感染、血细胞减少症、乙型肝炎再激活、心律失常、第二原发恶性肿瘤。中度肝功能损伤患者须在医师指导下慎用本品并监测肝功能及相关不良反应。重度肾功能损伤（肌酐清除率<30 mL/min）或需要透析的患者必须在医师指导下慎用本品并监测肾功能及相关不良反应。【药物相互作用】应避免同时使用强效CYP3A抑制剂，可考虑在医师指导下使用对CYP3A抑制作用较小的替代药物。应避免同时使用强效CYP3A诱导剂，可考虑在医师指导下使用对CYP3A诱导作用较小的替代药物。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>基于II期研究ROCK-1中62例MCL患者接受150mg剂量的发生率≥20%的不良反应（TRAE）：血小板减少、中性粒细胞减少、贫血、白细胞/淋巴细胞升高。多为1-2级血液学毒性，整体特征与BTKi类药物相符，整体安全性较优①无TRAE导致停药或死亡，无房颤；②严重感染、出血风险较低：≥3级药物相关的感染性肺炎和出血的发生率分别为6.5%和1.6%；③支持长期持续治疗：TRAE导致的暂停给药率（21%）与剂量下调率（3.2%）较低。激酶树状图对比显示洛布替尼的激酶选择性极高，对EGFR、ITK、TEC等激酶（除BTK外）无明显抑制，可提升用药安全性与患者耐受性，为老年、体弱及合并心血管基础疾病患者提供长期、安全的用药选择。</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 洛布替尼片说明书及药品安全性研究结果.pdf

四、创新性信息

创新程度	<p>【全球首个且唯一的共价兼非共价第4代BTK抑制剂，为业内首创，核心化合物拥有多国专利】①依托共价+非共价双重抑制，自动适配不同BTK突变类型癌细胞，有效应对肿瘤内异质性，改善预后②结合口袋区别于前1-3代BTKi，实现泛耐药突变覆盖③获CDE突破性治疗和优先审评，多项适应症在国内外学术会议口头及壁报展示④已启动全球R/R CLL/SLL、国内R/R MCL两项III期头对头优效研究，有望全球超越。</p>
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	【选择性高，不易脱靶】临床前研究显示洛布替尼仅靶向BTK激酶，脱靶副作用少，适合老年、体弱及心血管基础病等患者长期安全用药【体内暴露度高，疗效持久】暴露量为第1/2代共价BTKi的8~88倍，半衰期约2~10倍。单次给药24h靶点抑制率近100%，药效可维持48小时，如漏服超12h无需补服。每日一次口服，便于诊疗管理，提升用药依从性【常温储存】无需特殊储运条件，降低药品管理、贮存转运和使用成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 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	BTK抑制剂经治MCL人群未满足临床需求突出：肿瘤内异质性导致疗效不佳、耐药后无有效药物、现有方案可及性或耐受性差。洛布替尼依托“共价+非共价双重抑制”，对全人群及高危患者疗效突出，提高患者生存获益；创新设计实现泛耐药突变覆盖，改善患者治疗结局；脱靶风险小，尤其适用老年体弱及合并心血管基础病患者，提升生活质量。洛布替尼为BTKi经治进展MCL患者提供更优治疗方案，可显著减轻该难治人群整体疾病负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	【基金影响有限】中国MCL年新发约1500例。本品用于BTKi经治的三线及以上MCL患者，适用人数更少，纳入医保后基金影响有限，属于“小人群、高需求”。【成本优势明显】单药口服治疗便利，无需联合用药，疗效和安全性兼优，可节省住院及不良反应管理成本等。
弥补目录短板	洛布替尼是全球首个且唯一的共价兼非共价第4代BTK抑制剂，为业内首创 ①双重抑制模式，自动适配不同BTK突变类型的癌细胞，有效应对肿瘤内异质性难题，为BTKi经治患者提供更优临床选择。②全面抑制BTK野生型、C481X突变型、T474X/L528W等非C481X突变型，填补耐药治疗空白，满足临床迫切需求。
临床管理难度	每日1次口服，单药固定剂量，无需剂量爬坡，门诊管理便利，适合医疗机构和双通道管理。适应症范围明确，诊疗路径清晰，无临床滥用风险，无需额外检测。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY