

编码：YPSW202600413

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： 贝泽昔替尼片

企业名称： 杭州邦顺制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 09:33:50	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）	贝泽替替尼片	商品名	邦瑞顺
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	化学药品1类		
核心专利类型1	吡咯喹啉五元氮杂环衍生物及其应用	核心专利权期限届满日1	2037-01
核心专利类型2	吡咯喹啉五元氮杂环化合物的晶型	核心专利权期限届满日2	2041-10
核心专利类型1	吡咯喹啉五元氮杂环衍生物及其应用	核心专利权期限届满日1	2037-01
核心专利类型2	吡咯喹啉五元氮杂环化合物的晶型	核心专利权期限届满日2	2041-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg, 16mg		
上市许可持有人（授权企业）	杭州邦顺制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于中危-2或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化（PET-MF）成年患者的一线治疗，治疗疾病相关脾肿大或改善疾病相关症状。		
说明书用法用量	只有具备抗肿瘤药物应用经验的医生，方可使用本品治疗。开始本品治疗之前，应进行全血细胞计数，包括白细胞、血小板和红细胞分类计数。开始治疗的前4周应每周监测一次，之后可每2-4周监测一次，直到本品剂量达到稳定，然后根据临床需要定期监测全血细胞计数。本品推荐起始剂量为每次20mg，每日两次，两次用药间隔至少6小时，间隔12小时最佳。启动治疗时，患者基线血小板水平应不低于 $50 \times 10^9/L$ 。本品为口服给药，建议空腹服用，应用水送服整片药片，不可掰开、压碎或咀嚼药片。在用药过程中，应密切监测患者的血常规，根据患者个体的安全性和耐受性调整用药，包括暂停用药及恢复给药。当血小板计数低于 $50 \times 10^9/L$ 或中性粒细胞绝对计数低于 $0.5 \times 10^9/L$ 时，应中断治疗并给予对症治疗。建议每周至少监测2次血常规，当血小板计数恢复至 $\geq 50 \times 10^9/L$ 且中性粒细胞绝对计数恢复至 $\geq 0.5 \times 10^9/L$ 时，可重新给药，无需减量。当发生 $\geq 3$ 级非血液学不良反应时，应中断治疗并给予对症治疗，进行复查直至不良反应恢复至 $\leq 1$ 级或治疗开始前水平，可恢复给药，无需减量。特殊人群：轻度肾功能不全患者无需进行剂量调整，本品针对中、重度肾功能不全患者的临床数据不足。在本品治疗期间，应从安全性和疗效方面对患者进行密切监测；轻、中度肝功能不全患者慎		

	用本品并密切监测肝功能，不推荐重度肝功能不全患者使用本品。存在肝功能不全的患者在接受本品治疗期间，应密切监测安全性和疗效情况；本品对于老年患者（≥65岁）无需额外调整剂量；尚无本品用于18岁以下患者的临床研究资料。		
所治疗疾病基本情况	骨髓纤维化（MF）是一种罕见的慢性骨髓增殖性肿瘤，患病率约为1.76-4.05例/10万，已被纳入《第二批罕见病目录》。其核心驱动是JAK2-STAT通路持续激活，JAK2 V617F更是其中精准治疗的核心驱动基因。临床症状主要包括脾肿大相关的腹部不适、全身症状（疲劳、盗汗、体重减轻、发热、瘙痒等）及贫血等，显著影响患者生存质量。该病多见于中老年人，中位生存期为5.7年，高危患者只有2.3年，10年内10%-20%发展为急性髓系白血病。目前异基因造血干细胞移植是唯一根治手段，但因移植相关严重并发症及死亡风险，临床应用受限。		
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	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字H20260021；国药准字H20260022
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2026-04
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	磷酸芦可替尼片（2017年3月10日中国获批，医保已覆盖）、盐酸吉卡昔替尼片（2025年5月29日中国获批上市，医保已覆盖）、罗伐昔替尼片（2026年2月28日中国获批上市，医保未覆盖）。贝泽昔替尼具有独特的乙基磺酰基取代哌啶环结构，可精准、高选择性靶向JAK2 V617F突变位点，减少脱靶作用，同时优化代谢路径，有效提升治疗疗效与安全性，降低药物相互作用风险。贝泽昔替尼在缩脾与症状改善方面在同类药物中表现最优。贝泽昔替尼组第24周的SVR35率为62.8%，显著高于羟基脲组（14.3%），组间率差为48.5%，高于吉卡昔替尼（38.3%）和罗伐昔替尼（35.5%）；第24周TSS50率为51.2%，显著高于羟基脲组的31.0%（P=0.031），后两者对比羟基脲无统计学差异。贝泽昔替尼安全性良好，因不良反应导致停药率仅1.2%，而吉卡昔替尼和芦可替尼的停药率分别为7.0%和14.3%；血肌酐升高、上呼吸道感染、腹泻、高血压等非血液学不良事件发生率低于吉卡昔替尼，耐受性更好。贝泽昔替尼联用CYP3A4强效抑制剂无需调整剂量，规避已上市其他JAK抑制剂联用受限弊端。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-企业承诺书-杭州邦顺制药股份有限公司.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> 2-药品说明书-贝泽昔替尼片.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> 3-药品注册证书-贝泽昔替尼.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 贝泽昔替尼片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> 贝泽昔替尼片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>
盐酸吉卡昔替尼片	是	50mg	86	每次100mg，每日2次	年度费用	125560	-

参照药品选择理由： 1.2026年第一批参照药预沟通指定参照药 2.医保目录内治疗骨髓纤维化的国产靶向药物 3.临床指南推荐治疗骨髓纤维化药物

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	羟基脲
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	BEWELL-301研究纳入128例JAK抑制剂初治骨髓纤维化患者，按2:1的比例随机接受贝泽昔替尼或羟基脲。治疗24周后，脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例：贝泽昔替尼组62.8% vs 羟基脲组14.3%；症状总评分较基线下降 $\geq 50\%$ 的患者比例：贝泽昔替尼组51.2% vs 羟基脲组31.0%。在JAK抑制剂初治骨髓纤维化患者中，贝泽昔替尼具有比羟基脲更好的疗效。
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> 2-1-HDHY-OB756-MF-301标注版.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	HDHY-OB756-MF-101研究至数据截止日期，剂量递增阶段、剂量扩展阶段和第三部分接受贝泽昔替尼治疗的JAK抑制剂初治的骨髓纤维化患者分别有9例、26例和40例，第24周时，脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例分别为42.9%、77.3%和54.8%，均不同程度地改善体质性症状。
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> 2-2-HDHY-OB756-MF-101标注版.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	羟基脲
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	BEWELL-301研究纳入128例JAK抑制剂初治骨髓纤维化患者，按2:1的比例随机接受贝泽替替尼或羟基脲。治疗24周后，脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例：贝泽替替尼组62.8% vs 羟基脲组14.3%；症状总评分较基线下降 $\geq 50\%$ 的患者比例：贝泽替替尼组51.2% vs 羟基脲组31.0%。在JAK抑制剂初治骨髓纤维化患者中，贝泽替替尼具有比羟基脲更好的疗效。
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> 2-1-HDHY-OB756-MF-301标注版.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	HDHY-OB756-MF-101研究至数据截止日期，剂量递增阶段、剂量扩展阶段和第三部分接受贝泽替替尼治疗的JAK抑制剂初治的骨髓纤维化患者分别有9例、26例和40例，第24周时，脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例分别为42.9%、77.3%和54.8%，均不同程度地改善体质性症状。
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> 2-2-HDHY-OB756-MF-101标注版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2026年CSCO恶性血液病诊疗指南》在原发性骨髓纤维化的一线分层治疗中的推荐：II级推荐邦瑞替尼（贝泽替替尼）单药用于较低危且有明显症状患者；推荐JAK抑制剂用于：较高危且非造血干细胞候选者；较高危且造血干细胞移植候选者的移植前桥接治疗患者；支持治疗且有瘙痒或骨痛患者；加速器或急变期患者；较低危且有门静脉高压患者；较低危且有髓外造血或肺动脉高压或MF相关肢痛患者。
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> 2-3-2026CSCO恶性血液病诊疗指南-标注版-及贝泽替替尼曾用名说明函.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2026年CSCO恶性血液病诊疗指南》在原发性骨髓纤维化的一线分层治疗中的推荐：II级推荐邦瑞替尼（贝泽替替尼）单药用于较低危且有明显症状患者；推荐JAK抑制剂用于：较高危且非造血干细胞候选者；较高危且造血干细胞移植候选者的移植前桥接治疗患者；支持治疗且有瘙痒或骨痛患者；加速器或急变期患者；较低危且有门静脉高压患者；较低危

且有髓外造血或肺动脉高压或MF相关肢痛患者。

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> 2-3-2026CSCO恶性血液病诊疗指南-标注版-及贝泽昔替尼曾用名说明函.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	-
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）	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】说明书总结了既往395例在临床试验中接受贝泽昔替尼片治疗患者的安全性，常见的不良反应（≥10%）包括贫血、血小板计数降低、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、白细胞计数降低、体重增加、γ-谷氨酰转移酶升高、血肌酐升高、血纤维蛋白原降低、中性粒细胞计数降低、淋巴细胞计数降低、高甘油三酯血症、高尿酸血症。在关键研究中，贝泽昔替尼组导致暂停用药或减量和导致永久停药的不良反应发生率分别为36.0%和1.2%，均低于羟基脲组。【注意事项】开始本品治疗前，患者应进行血常规检查，并且在治疗过程中，每2至4周进行血常规检查。骨髓纤维化患者本身是各类感染的易感人群。患有活动性感染的患者，只有在活动性严重感染的问题解决后，方可开始贝泽昔替尼治疗。【禁忌】对本品活性成分或任何辅料过敏者、妊娠及哺乳期患者禁用。【药物相互作用】本品在人肝微粒体和不同亚型重组酶中均稳定，各亚型酶（CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6和CYP3A4酶亚型）对本品的代谢不明显。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	贝泽昔替尼上市后，未见药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-药品说明书-贝泽昔替尼片.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	贝泽昔替尼为我国自主研发、拥有完全自主知识产权的1类新药。贝泽昔替尼创新结构优化，实现高选择性精准靶向JAK2
------	---

	V617F突变和降低药物相互作用风险，提升疗效和安全性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1-吡咯喹啉五元氮杂环衍生物及其应用及吡咯喹啉五元氮杂环化合物的晶型专利证明.pdf
应用创新	贝泽昔替尼联用CYP3A4强效抑制剂无需调整剂量，规避已上市其他JAK抑制剂联用受限弊端。贝泽昔替尼在强效缩脾、改善症状基础上，同步摆脱输血依赖，既降低患者经济负担，又减轻血源供应压力。贝泽昔替尼非血液学毒性更小，因不良反应导致停药率低，患者长期耐受性更好，保障持续规范治疗和获益。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2-药品说明书-贝泽昔替尼片.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	缩脾疗效显著、快速且持久，可有效减轻骨髓纤维化患者的脾脏肿大症状，显著改善患者生活质量，减少疾病相关并发症负担。同时，贝泽昔替尼可使患者摆脱输血依赖，减少长期输血导致输血相关性反应、病毒传播等风险，缓解临床用血紧张状况，降低公共卫生资源消耗，对提升患者长期生存质量和减轻疾病对社会公共健康的整体负担具有积极作用。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	贝泽昔替尼为国内自主研发的创新药物，实现国产升级替代，供应稳定，提升患者用药可及性。贝泽昔替尼药物相互作用风险低，可减少合并用药相关不良反应带来的额外医疗支出，降低联合用药管理与监测成本，合理控制整体治疗费用，有效减轻患者经济负担与医保基金的长期支出压力。同时，贝泽昔替尼适应症范围窄，对医保基金影响小。
弥补目录短板	贝泽昔替尼为高选择性JAK2抑制剂，精准靶向JAK2 V617F突变，兼顾强效缩脾、症状改善疗效与良好安全性。尤其针对临床合并用药复杂的患者，贝泽昔替尼可有效解决其他JAK抑制剂因药物相互作用导致的剂量调整、治疗限制与管理难题，为既往无法使用目录内现有JAK抑制剂治疗的患者提供安全稳定的新选择，弥补了现有目录在特定人群治疗上的不足，能更好满足临床实际治疗需求，提升患者治疗机会与获益。
临床管理难度	贝泽昔替尼脱靶毒性低，长期用药安全窗宽、耐受性良好，不良反应谱清晰，能够持续改善患者长期预后。贝泽昔替尼适应症范围明确，指南推荐清晰，给药方案简便，临床滥用或超说明书用药风险低，便于规范管理与监测。同时，临床已有同适应症药物的成熟应用经验可参考借鉴，进一步降低整体诊疗管理难度，有效规避潜在用药风险，减轻临床医师的用药管理负担。

CHINA HEALTHCARE SECURITY