

伊布替尼片

- ✓ 覆盖 CLL/SLL、MCL、WM 适应症
- ✓ 剂型革新，填补医保剂型空白
- ✓ 疗效与安全性经长期随访验证

申报企业：湖南科伦制药有限公司

目录

01 基本信息

同效替代，医保可及

02 安全性

10 年随访，风险可控

03 有效性

指南一线，疗效确切

04 创新性

片剂革新，罕见病覆盖

05 公平性

补齐短板，提升用药公平

基本信息

【药品名称】伊布替尼片¹ 【注册规格】0.14g
 【注册分类】化学药品3类 【中国大陆首次上市时间】2025年01月
 【全球首个上市国家/及上市时间】美国，2018年02月 【是否为OTC药品】否
 【大陆同通用名药品上市情况】2家

适应症

- 单药适用于既往至少接受过一种治疗的**套细胞淋巴瘤患者（MCL）**的治疗。
- 单药适用于**慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤患者（SLL）**的治疗。
- 单药适用于既往至少接受过一种治疗的**华氏巨球蛋白血症患者（WM）**的治疗，或者不适合接受化学免疫治疗的华氏巨球蛋白血症患者的一线治疗。
- 联用利妥昔单抗，适用于**华氏巨球蛋白血症**患者的治疗。

用法用量

【用法】本品应口服给药，每日一次，每天的用药时间大致固定。应用水整片吞服。不应掰断或咀嚼。本品不得与葡萄柚汁同服。

推荐用量

- ①**套细胞淋巴瘤（MCL）**：本品治疗MCL的推荐剂量为560mg/日/次；
- ②**慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)和华氏巨球蛋白血症（WM）**：本品单药治疗CLL/SLL和WM，或与利妥昔单抗联合治疗WM的推荐剂量为420mg/日/次。

参照药品：伊布替尼胶囊

遴选理由：

- 同活性成分、同适应症、同作用机制，临床可直接切换
- 属于国家医保目录内药品，支付标准明确



B细胞淋巴瘤疾病负担与临床未满足需求

B细胞淋巴瘤疾病现状

CLL/SLL

高发病率与快速增长

- 1990-2019中国发病率增幅达**725%**¹, 需长期/终身治疗

MCL

高复发率与预后不佳

- 占非霍奇金淋巴瘤**3.07%**², 90%确诊即为晚期

WM

罕见病困境

- 年发病率约**0.42/10万**³, 中位生存期仅5-7年

临床未满足的核心痛点

➤ WM罕见病保障不充分

- 华氏巨球蛋白血症 (WM) 已于2023年纳入国家《第二批罕见病目录》;
- 医保目录内, 适应症明确覆盖WM适应症的药品仅**伊布替尼胶囊**和**泽布替尼胶囊**, 且年治疗费用高昂, 保障尚未充分。

➤ 胶囊剂型吞咽困难患者用药受限

- **吞咽不便**: 胶囊须整粒吞服, 部分患者存在吞咽困难;
- **储存不便**: 胶囊壳易吸湿变脆, 需严格防潮, 运输及基层存储损耗高, 影响可及性。

国内已上市BTK抑制剂适应症情况

药品名称	CLL/SLL	MCL	WM
伊布替尼	✅ 已获批	✅ 已获批	✅ 已获批
泽布替尼	✅ 已获批	✅ 已获批	✅ 已获批
阿可替尼	✅ 已获批	✅ 已获批	❌ 未覆盖
奥布替尼	✅ 已获批	✅ 已获批	❌ 未覆盖
匹妥布替尼	✅ 已获批	✅ 已获批	❌ 未覆盖

1.Niu D, et al. Ann Hematol. 2023;102(9):2375-2386. 2.李小秋,李甘地,高子芬,等. 诊断学理论与实践,2012,11(02):111-115. 3.Gertz MA. Am J Hematol. 2025 Jun;100(6):1061-1073.

安全性特征明确且风险管理措施完备，支持临床规范使用

说明书核心安全信息¹

【常见不良反应】：血小板减少症、中性粒细胞减少症、腹泻、疲乏、外周水肿、骨骼肌肉疼痛、青肿等。

【严重不良反应】：致死性出血风险、严重感染（包括PML、PJP）、心脏毒性（房颤、心衰）、高血压、继发性恶性肿瘤、乙型肝炎再激活等。

【禁忌症】：对伊布替尼或任何辅料成分过敏者禁用。

国内外药物不良反应发生情况

- **参照药品国内外不良反应监测情况**：经国家药监局、美国FDA、欧盟EMA等网站查询，近5年内未发布关于伊布替尼的安全性警告、黑框警告或撤市信息。已知风险（出血、感染、房颤等）已充分收载于说明书中，临床管理可控。
- **本品安全性**：本品视同通过仿制药一致性评价，药品说明书已对产品安全风险进行了较为充分的提示，风险可控，确保患者用药安全。

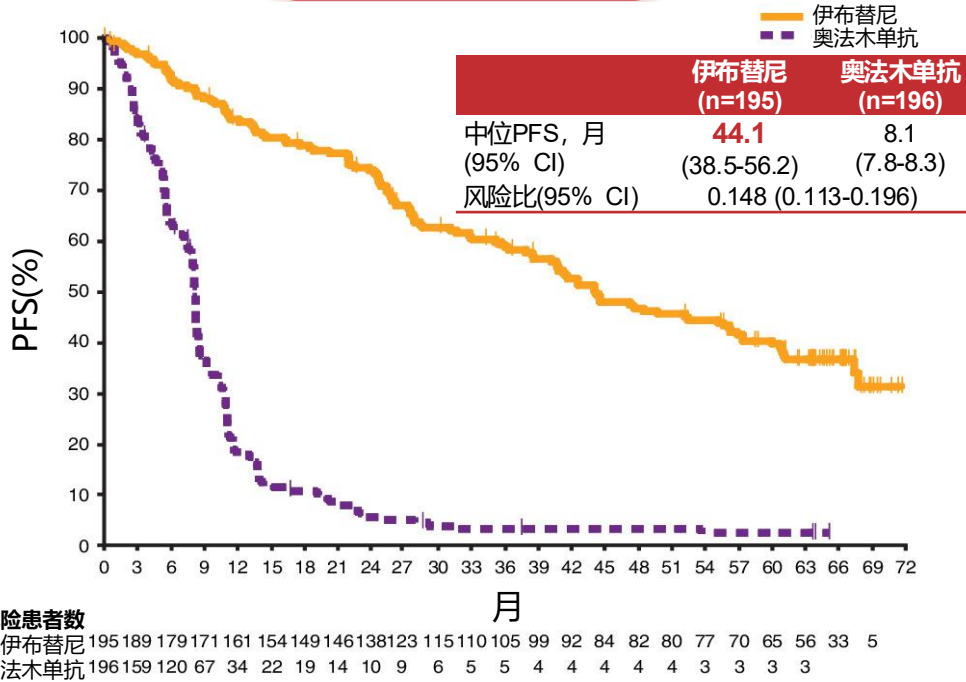
1.伊布替尼说明书

RESONATE (PCYC-1112) 研究6年随访¹:

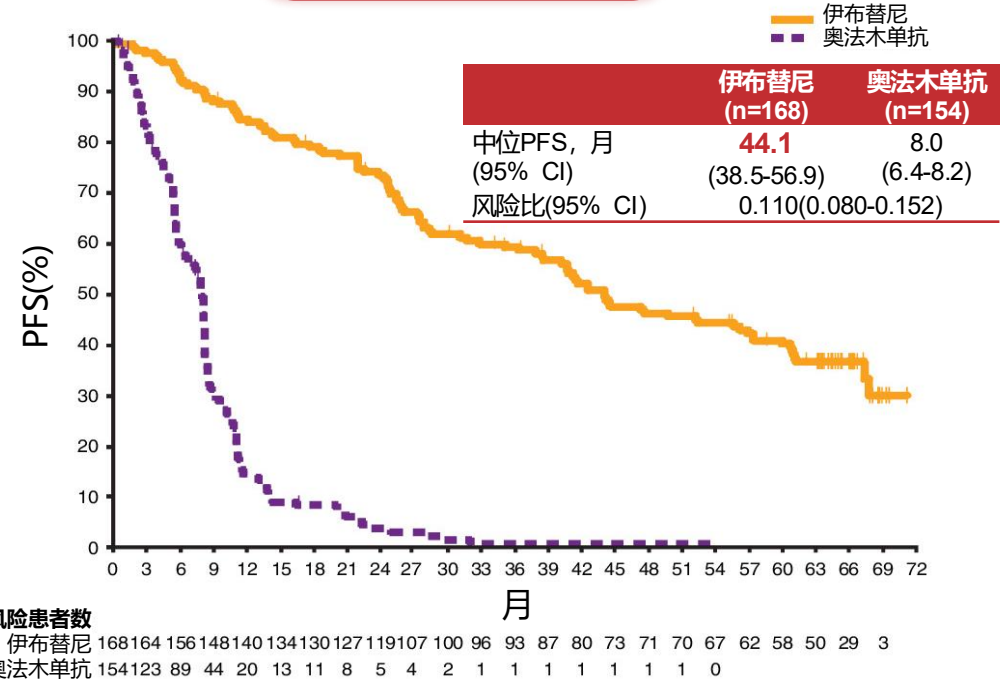
伊布替尼治疗R/R CLL患者中位PFS达44.1个月，疾病进展或死亡的风险降低85%

- 伊布替尼组患者的中位PFS仍显著长于奥法木单抗组(**44.1个月** vs **8.1个月**; HR: 0.148; 95% CI: 0.113-0.196; P<0.001)
- 在伴有del(17p)、TP53突变、del(11q)和/或未突变IGHV状态的基因组高危人群(占患者的82%)中，伊布替尼对比奥法木单抗的PFS获益得以保持(中位PFS **44.1个月** vs **8.0个月**; HR: 0.110; 95% CI: 0.080-0.152)

总人群PFS



高危人群PFS

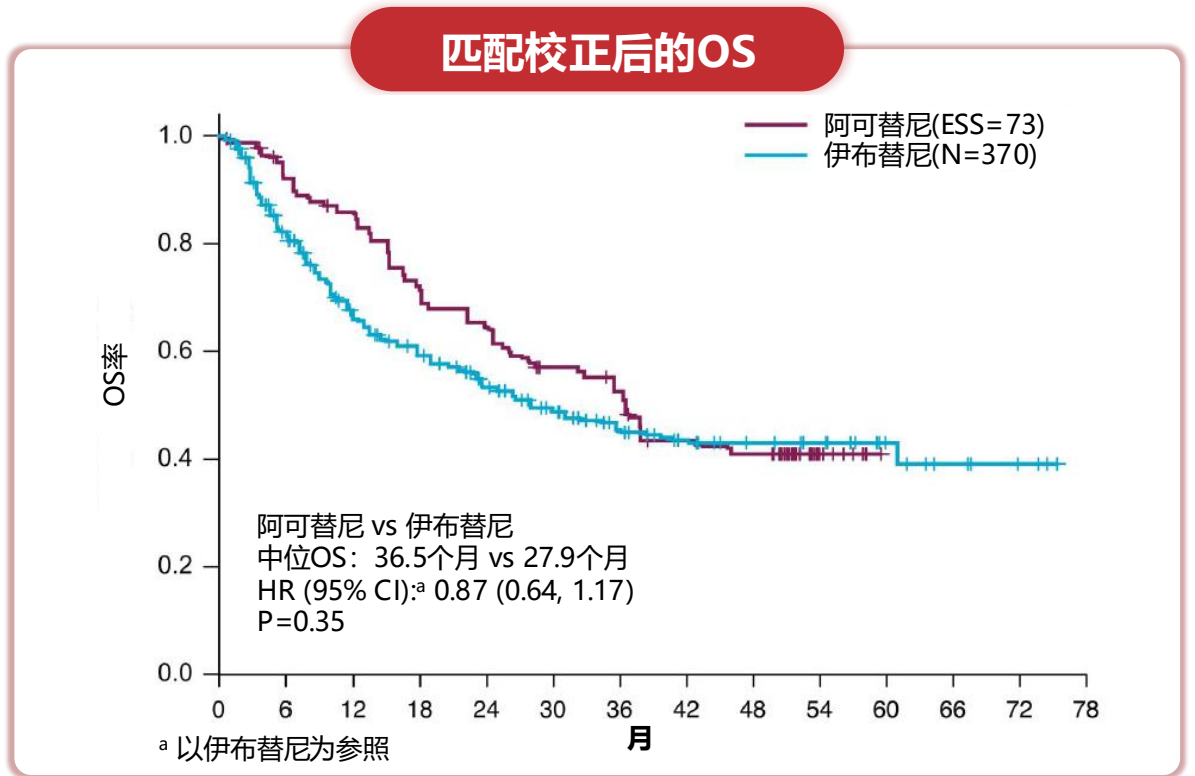
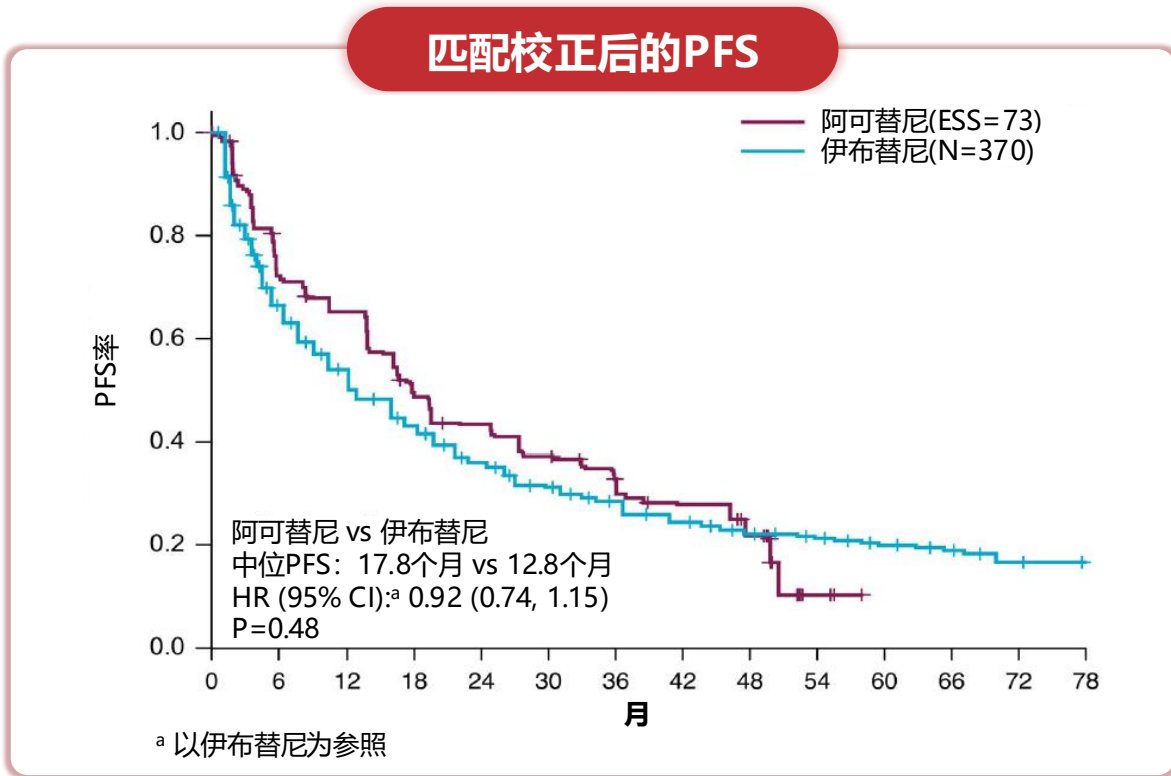


- 一项随机、多中心、开放标签III期临床试验，纳入接受伊布替尼(n=195)或奥法木单抗(n=196)治疗的R/R CLL/SLL患者，旨在评估伊布替尼与奥法木单抗治疗经治R/R CLL/SLL患者的疗效和安全性
 注: PFS, 无进展生存期; HR, 风险比; CI, 置信区间; R/R CLL, 复发/难治性慢性淋巴细胞白血病; SLL, 小淋巴细胞淋巴瘤

1. Am J Hematol. 2019 Dec;94(12):1353-1363.

MAIC分析显示¹，伊布替尼与二代BTKi治疗R/R MCL的疗效相当

- R/R MCL中，阿可替尼与伊布替尼的匹配校正间接对比研究显示：匹配校正后，阿可替尼中位PFS为17.8个月，伊布替尼为12.8个月，**组间差异无统计学意义** (HR=0.92, 95%CI: 0.74~1.15, p=0.48)。
- 校正后阿可替尼中位OS为36.5个月，伊布替尼27.9个月，**差异亦无统计学意义** (HR=0.87, 95%CI: 0.64~1.17, p=0.35)。



- 一项MAIC分析，纳入II期临床试验中122例接受阿可替尼治疗的患者个体数据，进行加权处理，以匹配三项独立伊布替尼试验汇总患者的基线总体特征，旨在对比阿可替尼与伊布替尼治疗R/R MCL的疗效与安全性。

注：MAIC，匹配调整间接比较；R/R，复发/难治性；MCL，套细胞淋巴瘤；PFS，无进展生存期；OS，总生存期；HR，风险比；CI，置信区间；ESS，有效样本量

国内外权威指南一致推荐，伊布替尼作为CLL/SLL、MCL、MW的标准治疗

中国慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南(2025年版)

中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会 中华医学会血液学分会
中国慢性淋巴细胞白血病工作组

- 推荐伊布替尼作为**CLL**伴或不伴del(17p)/TP53突变患者及复发/难治患者**一线治疗**¹



中国临床肿瘤学会(CSCO)
淋巴瘤诊疗指南 2026

- 推荐伊布替尼作为²
 - 初治**MCL**的诱导治疗与维持治疗
 - 复发/难治**MCL**的挽救治疗
 - 初治和复发/难治**CLL**的一线治疗

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®])



Chronic Lymphocytic Leukemia/
Small Lymphocytic Lymphoma

Version 2.2026 — December 22, 2025

- 推荐伊布替尼作为**CLL/SLL**伴或不伴del(17p)/TP53突变**一线治疗**³



中国临床肿瘤学会 (CSCO)
恶性血液病诊疗指南2026

- 推荐伊布替尼作为作为经治**WM**患者治疗的**I级推荐**⁴

1. 中国慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南(2025年版).

2. 2026 CSCO 淋巴瘤诊疗指南.

3. NCCN Guidelines. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. Version 2. 2026.

4. 2026 CSCO恶性血液病诊疗指南.

剂型优化提升用药适宜性，多适应症覆盖拓展临床获益

• 剂型创新：片剂 vs 胶囊剂

✓ 吞咽体验升级

片剂体积更小且表面光滑，**显著降低老年患者吞咽困难和误吸风险**，从物理形态上解决高龄人群的核心用药障碍。

(**尺寸对比**：片剂直径9mm VS 胶囊长径22mm)

✓ 储运稳定性优化

固态片剂化学稳定性高，不易吸潮分解，**大幅降低长途运输损耗与基层储存难度**，更适配广阔下沉市场的医疗资源环境。

• 适应症创新：覆盖罕见病WM

✓ 国内覆盖WM的BTK抑制剂之一

本品是目前国内市场上少数同时获批慢性淋巴细胞白血病 (CLL/SLL)、套细胞淋巴瘤(MCL)及**华氏巨球蛋白血症(WM)**三大B细胞恶性肿瘤适应症的BTK抑制剂，构建了独特的广谱治疗优势。

弥补医保目录保障短板，促进B细胞恶性肿瘤患者用药公平可及

1. 所治疗疾病对公共健康的影响

- MCL、CLL/SLL、WM均为B细胞恶性肿瘤，具有**进展隐匿、易复发、长期生存率低**的特点，其中：
 - CLL/SLL发病率增幅**725%**(1990-2019年)，中位发病年龄61岁；
 - MCL占淋巴瘤3.07%；WM年发病率 0.42/10万。
- 伊布替尼作为全球首个BTK抑制剂，延长CLL患者的中位PFS至44个月以上，在MCL患者中的中位PFS达14.6个月，较传统化疗降低疾病进展风险超80%，有效改善患者长期生存预后。

2. 弥补医保目录剂型短板

- **现状**：医保目录内覆盖WM适应症的药品**仅伊布替尼胶囊和泽布替尼胶囊**，且年治疗费用高昂，保障仍不充分。
- **弥补**：本品可丰富临床用药选择，显著降低患者用药负担。
- **获益**：国产伊布替尼片与原研伊布替尼胶囊具有生物等效性，且体积缩减1/2，口服给药便捷，提升患者用药依从性。

3. 符合医保“保基本”原则

- **指南一致推荐**：伊布替尼片被国内外权威指南一致推荐为CLL、MCL及WM的标准治疗药物。
- **基金可承受**：本品定价科学合理，兼顾患者支付能力与医保基金的长期可持续性。
- **经济价值**：药物依从性的提升，可使更多复发/难治性及老年共病患者获得持续性治疗，从源头上减少因疾病进展引发的高额住院及后续治疗费用。

4. 临床与医保管理成熟便捷

- 本品适应症明确，用法用量规范，不良反应监测指标均为临床常规项目，临床管理经验成熟。
- 临床使用具备**成熟用药指南**，可有效指导合理用药，降低超说明书用药和滥用风险，便于经办审核和临床规范管理。