

编码：YPSW202600517

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： 伊布替尼片

企业名称： 湖南科伦制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:05:39	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）	伊布替尼片	商品名	无
医保药品分类与代码	XL01ELY299A001010104948（内部赋码，尚未公示）	是否为独家	否
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3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.14g		
上市许可持有人（授权企业）	湖南科伦制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤患者的治疗。本品单药适用于慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的治疗。本品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。本品联用利妥昔单抗，适用于华氏巨球蛋白血症患者的治疗。		
说明书用法用量	【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，每日一次直至疾病进展或出现不可接受的毒性。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，每日一次直至疾病进展或出现不可接受的毒性。本品与利妥昔单抗联合用药时，如果在同一天给药，建议在利妥昔单抗给药前给予本品。		
所治疗疾病基本情况	①慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症等B细胞恶性肿瘤，因BTK依赖的BCR信号通路异常激活，驱动B细胞恶性增殖、浸润骨髓与淋巴结。临床表现为淋巴结肿大、乏力、贫血、反复感染，易伴出血倾向与器官浸润。②流行病学显示，CLL/SLL为欧美高发成人白血病，我国发病率约0.3/10万，老年多见；套细胞淋巴瘤侵袭性强，5年生存率约50%。③伊布替尼为BTK靶点抑制剂，不可逆阻断靶点抑制肿瘤增殖，是复发难治及高危患者核心用药，显著延长生存期。		

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	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字H20264454
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2018-02
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>【同类药品上市情况】伊布替尼为第一代BTK抑制剂, 用于治疗多种B细胞恶性肿瘤, 同药理 (BTK抑制剂) 上市药品共5款, 核心信息如下: ①伊布替尼胶囊: 2013年FDA、2017年中国获批, 目前医保覆盖全适应症 (CLL/SLL、MCL、WM); ②泽布替尼 (第二代): 2019年FDA、2020年中国获批, 2023年医保覆盖 (CLL/SLL、MCL、WM); ③阿可替尼 (第二代): 2017年FDA、2021年中国获批, 2025年医保覆盖 (CLL/SLL、MCL); ④奥布替尼 (第二代): 2020年中国获批, 2021年医保覆盖 (CLL/SLL、MCL); ⑤匹妥布替尼 (第三代): 2023年FDA、2024年中国获批, 2025年医保支付范围限共价BTKi失败MCL。【本品优势】伊布替尼是BTK抑制剂领域基石药物, 临床优势显著: ①临床证据最充分, 全球首个上市, 10年长期疗效数据成熟, 一线、复发难治场景均获指南强力推荐; ②适应症最广, 覆盖全部主流B细胞恶性肿瘤, 适用人群最全面; ③真实世界经验丰富, 用药监测与不良反应处理体系完善, 临床应用安全性可控, 其临床价值与可及性在同领域药品中具有不可替代性。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 湖南科伦企业承诺函.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 伊布替尼片-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 药品注册证书-伊布替尼片.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 伊布替尼片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	↓ 下载文件 伊布替尼片PPT2.pdf		



参照药品信息

说明:

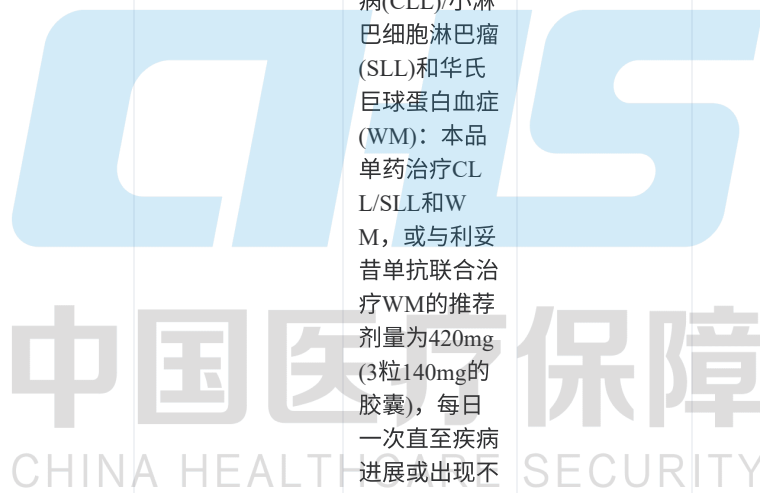
- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品, 最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药: 一律填写日均费用。
- 西药: (1) 慢性病用药, 原则上计算日费用, 如有治疗周期, 标注治疗周期。
 - 急救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用, 如说明书中严格限定了治疗周期, 可按治疗周期计算疗程费用, 并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
 - 计算过程中如涉及以下指标, 请统一按以下标准计算上述费用, 如未按以下标准, 请说明。
 - 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。
 - 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
伊布替尼胶	是	140mg	157.17	【用法】本品	年度费用	229468.2	/

囊

应口服给药，每日一次，每天的用药时间大致固定。应用水送服整粒胶囊，并在吞咽后喝一口水。请勿打开、弄破或咀嚼胶囊。本品不得与葡萄柚汁同服。

【用量】①套细胞淋巴瘤(MCL)：本品治疗MCL的推荐剂量为560mg(4粒140mg的胶囊)，每日一次直至疾病进展或出现不可接受的毒性。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(3粒140mg的胶囊)，每日一次直至疾病进展或出现不可接受的毒性。本品与利妥昔单抗联合用药时，如果在同一天给药，建议在利妥昔单抗给药前给予本品。



参照药品选择理由：①两者活性成分相同（均为伊布替尼），剂型相近（片剂与胶囊），生物等效性已获证实，适应症完全一致。②伊布替尼胶囊已纳入国家医保目录，具备明确支付标准作为价格锚点。

其他情况请说明：参照药品年费用计算：①按最大用量（MCL适应症）计算=157.17*4*365=229468.2元；②按CLL/SLL和WM适应症的用法用量计算=157.17*3*365=172101.2元

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	苯丁酸氮芥
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	RESONATE-2研究显示，伊布替尼一线治疗CLL/SLL患者，中位无进展生存期（PFS）达8.9年，对照组（苯丁酸氮芥）为1.3年（HR=0.12）。中位总生存期（OS）未达到，9年OS率为68%。高危亚组（uIGHV、del(11q)、TP53突变）患者中位

PFS为8.4年，对照组仅0.7年。27%患者研究结束时仍持续接受一线伊布替尼治疗，证实其长期生存获益。

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](#) 临床研究1.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

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

PCYC-1104-CA 研究显示，伊布替尼单药治疗复发/难治性 MCL 患者（n=111，中位既往治疗线数为 3 线），研究者评估的客观缓解率（ORR）为 66.7%，其中完全缓解率（CR）为 22.5%；独立评审委员会进一步评估显示 ORR 为 69%，CR 为 25%，PR 为 43%。中位缓解持续时间（DOR）为 17.5 个月。该研究支持了伊布替尼在复发/难治性 MCL 患者中的疗效证据。

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](#) 临床研究2.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 苯达莫司汀联合利妥昔单抗（BR方案）

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

SHINE 研究（MCL3002）评估伊布替尼联合BR方案对比BR方案一线治疗老年（≥65岁）MCL患者。结果显示，联合治疗组中位PFS显著延长（6.7年 vs 4.4年，HR=0.75），疾病进展或死亡风险降低25%。ORR为89.7%（CR率54.8%），对照组为88.5%（CR率49.0%）。

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](#) 临床研究3.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 苯丁酸氮芥

试验阶段 上市前

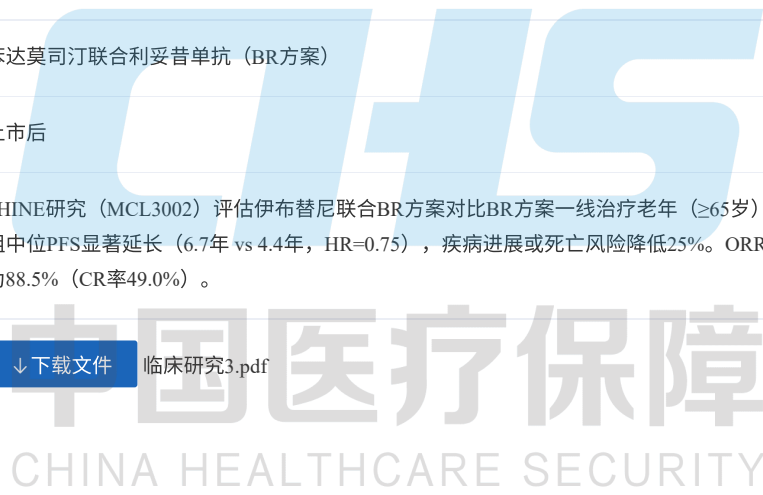
对主要临床结局指标改善情况

RESONATE-2 研究显示，伊布替尼一线治疗CLL/SLL患者，中位无进展生存期（PFS）达8.9年，对照组（苯丁酸氮芥）为1.3年（HR=0.12）。中位总生存期（OS）未达到，9年OS率为68%。高危亚组（uIGHV、del(11q)、TP53突变）患者中位PFS为8.4年，对照组仅0.7年。27%患者研究结束时仍持续接受一线伊布替尼治疗，证实其长期生存获益。

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，

[↓ 下载文件](#) 临床研究1.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	PCYC-1104-CA 研究显示, 伊布替尼单药治疗复发/难治性 MCL 患者 (n=111, 中位既往治疗线数为 3 线), 研究者评估的客观缓解率 (ORR) 为 66.7%, 其中完全缓解率 (CR) 为 22.5%; 独立评审委员会进一步评估显示 ORR 为 69%, CR 为 25%, PR 为 43%。中位缓解持续时间 (DOR) 为 17.5 个月。该研究支持了伊布替尼在复发/难治性 MCL 患者中的疗效证据。
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 临床研究2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯达莫司汀联合利妥昔单抗 (BR方案)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	SHINE 研究 (MCL3002) 评估伊布替尼联合BR方案对比BR方案一线治疗老年 (≥65岁) MCL 患者。结果显示, 联合治疗组中位PFS显著延长 (6.7年 vs 4.4年, HR=0.75), 疾病进展或死亡风险降低25%。ORR为89.7% (CR率54.8%), 对照组为88.5% (CR率49.0%)。
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 临床研究3.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况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)》: 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。
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 指南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.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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: ①初治MCL的诱导治疗与维持治疗; ②复发/难治MCL的挽救治疗; ③初治和复发/难治CLL的一线治疗。
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	↓ 下载文件 指南2-2026CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf

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3

《B细胞淋巴瘤NCCN指南2026V4》推荐伊布替尼作为：①初治MCL的诱导治疗与维持治疗；②I/II期非大包块或经典TP53野生型/突变型：II期大包块和/或不连续；III，IV期诱导治疗 HDT/ASCR或强效诱导治疗后的维持治疗。

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

指南3-B细胞淋巴瘤NCCN指南2026V4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况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)》：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。

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

指南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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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：①初治MCL的诱导治疗与维持治疗；②复发/难治MCL的挽救治疗；③初治和复发/难治CLL的一线治疗。

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

指南2-2026CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《B细胞淋巴瘤NCCN指南2026V4》推荐伊布替尼作为：①初治MCL的诱导治疗与维持治疗；②I/II期非大包块或经典TP53野生型/突变型：II期大包块和/或不连续；III，IV期诱导治疗 HDT/ASCR或强效诱导治疗后的维持治疗。

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

指南3-B细胞淋巴瘤NCCN指南2026V4.pdf

审评报告》中关于本药品有效性的描述	告》的相关章节。
《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	本品于2026年5月19日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	【不良反应】本品最常见的不良反应（≥20%）为腹泻、中性粒细胞减少症、肌肉骨骼疼痛、出血（如挫伤）、皮疹、恶心、血小板减少症、关节痛和上呼吸道感染。在B细胞恶性肿瘤患者中，最常见的不良反应（≥30%）包括血小板减少、腹泻、疲劳、肌肉骨骼疼痛、中性粒细胞减少、皮疹、贫血、挫伤和恶心。在成人或儿童慢性移植抗宿主病（cGVHD）患者中，最常见的不良反应（≥20%）包括疲劳、贫血、挫伤、腹泻、血小板减少、肌肉骨骼疼痛、发热、肌肉痉挛、口腔炎、出血、恶心、腹痛、肺炎和头痛。【禁忌】本品禁用于已经对伊布替尼或辅料超敏的患者。给予本品治疗的患者，禁用含圣约翰草的制剂。【注意事项】使用本品有出血、白细胞淤滞、脾破裂、感染、肝毒性、血细胞减少、间质性肺病、心律失常和心力衰竭（包括猝死）、脑血管意外、肿瘤溶解综合征、非黑色素瘤皮肤癌、高血压、嗜血细胞性淋巴组织细胞增生症、对驾驶及操作机械能力的影响等风险。【药物相互作用】伊布替尼与强效或中效CYP3A4抑制剂联合给药可能增加伊布替尼的血浆浓度，故应避免与强效CYP3A4抑制剂合用。伊布替尼与CYP3A4诱导剂联合给药可能降低伊布替尼的血浆浓度。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①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。②本品国内上市后不良反应发生情况：暂无。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	伊布替尼为全球首个BTK抑制剂（First-in-class），通过共价结合BTK活性位点Cys481，不可逆阻断BCR信号通路，诱导恶性B细胞凋亡。其化学结构独特，开创B细胞淋巴瘤无化疗靶向治疗时代。
创新性证明文件	-
应用创新	本品为口服BTK抑制剂，每日一次固定剂量口服给药，无需静脉输注，大幅简化用药流程，显著提高患者长期治疗依从性。无需特殊配制与冷链储存，常温条件即可保存转运，降低医疗机构管理及患者使用成本。给药方案不受肝肾功能轻度异常限制，老年患者无需常规大幅剂量调整，更适配淋巴瘤、白血病等以老年患者为主的疾病人群特征，临床适用性强，可有效改善长期治疗的可及性与规范性。
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	套细胞淋巴瘤（MCL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）及华氏巨球蛋白血症（WM）均为B细胞恶性肿瘤，好发于老年人群，具有进展隐匿、易复发、长期生存率低的特点。伊布替尼作为全球首个BTK抑制剂，在多项III期研究中显著延长患者无进展生存期（PFS），在CLL患者中中位PFS延长至44个月以上，在MCL患者中中位PFS达14.6个月，较传统化疗降低疾病进展风险超过80%，有效改善患者长期生存预后。
符合“保基本”原则（仅涉及申请	伊布替尼片口服给药便捷，避免了传统化疗的住院需求和严重骨髓抑制，显著提升患者生活质量。其被国内外权威指南

《基本医保目录》的药品填写)	一致推荐为CLL、MCL及WM的标准治疗药物。纳入医保后可大幅降低患者年治疗费用，使更多复发/难治性及老年共病患者获得持续、规范的治疗，符合“保基本”的临床价值定位。
弥补目录短板	原研伊布替尼胶囊已纳入国家医保目录，但临床可及性仍有进一步提升的空间。国产伊布替尼片作为仿制药，与原研药具有生物等效性，且吞咽便利性更高，有助于提高患者用药依从性。其上市为临床提供了更具经济优势的治疗选择，有利于降低医保基金支出与患者自付负担。
临床管理难度	伊布替尼适应症明确，剂量调整方案清晰，不良反应监测指标均为临床常规项目。医保经办审核难度低，临床滥用风险可控。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY