

2025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：江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:57:02	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	林普利塞片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	稠合杂环化合物、其制备方法、药物组合物和用途（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2034-09
核心专利类型2	吗啉基喹唑啉化合物的制备方法及其中间体（工艺专利）	核心专利权期限届满日2	2039-12
核心专利类型1	稠合杂环化合物、其制备方法、药物组合物和用途（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2034-09
核心专利类型2	吗啉基喹唑啉化合物的制备方法及其中间体（工艺专利）	核心专利权期限届满日2	2039-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg		
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。		
现行医保目录的医保支付范围	限既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性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	滤泡性淋巴瘤（FL）是一种常见的惰性非霍奇金淋巴瘤，被认为是不可治愈的，疾病进展缓慢，容易反复复发，随着复发次数增加，预后不断变差。针对多次复发或难治的FL（R/R FL）患者，长期缺乏统一的治疗标准，2023年CSCO指南推荐林普利塞用于R/R FL 三线及后续治疗。中国NHL患病率约21.05/10万，FL约占16%，FL患病率低，三线及以上R/R FL2000-3000人。		
中国大陆首次上市时间	2022-11		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	中国大陆已上市的PI3K抑制剂有三款：1）度维利塞胶囊，国内上市时间为2022年3月，2023年纳入医保目录；2）林普利塞胶囊，国内上市时间为2022年11月，2023年纳入医保目录；3）注射用盐酸可泮利塞，国内上市时间为2023年5月，未纳入医保目录。与度维利塞的临床研究数据相比：1）林普利塞临床研究纳入100%中国人群，而度维利塞临床研究患者超过85%的白人，林普利塞临床研究更贴近中国淋巴瘤诊疗现状；2）林普利塞临床研究患者的终点指标更优，客观缓解率ORR约达80%，中位PFS达到13.36个月，中位OS超过42个月；3）林普利塞的安全耐受性更好，与度维利塞相比，林普利塞黑框警告更少，显著降低了胃肠道毒性和血液毒性（≥3级腹泻或结肠炎：3% vs 23%；≥3级中性粒细胞减少：20% vs 43%）。		

企业承诺书	↓ 下载文件 江苏恒瑞企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 林普利塞片最新版说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 林普利塞片最新版药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY