

# 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：           奥布替尼片          

企业名称：           北京诺诚健华医药科技有  
                          限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 15:36:21	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）	奥布替尼片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-09
核心专利类型2	6-(1-丙烯酰基哌啶-4-基)-2-(4-苯氧基苯基)尼克酰胺的晶型	核心专利权期限届满日2	2039-09
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-09
核心专利类型2	6-(1-丙烯酰基哌啶-4-基)-2-(4-苯氧基苯基)尼克酰胺的晶型	核心专利权期限届满日2	2039-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	北京诺诚健华医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	①成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。②既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。③既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤（MZL）患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：①既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤(MCL)患者。②既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者。③既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤(MZL)患者。		
所治疗疾病基本情况	CLL/SLL是一类高发于老年人群的不可治愈的B细胞非霍奇金淋巴瘤亚型。我国CLL/SLL约为4500人，中位发病年龄在59-63岁。CLL患者的5年相对生存率约为65.1%-88.5%，且复发率高，治疗目标是延长无进展生存，最大限度改善患者生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2020-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【目录内治疗一线CLL/SLL其他BTKi上市情况】①伊布替尼胶囊，2017年国内首次上市，于2018年8月获批一线CLL/SLL，所有适应症均已纳入医保，包括：一线及复发/难治CLL/SLL及WM，复发/难治MCL。②泽布替尼胶囊，2020年国内首次上市，于2023年4月获批一线CLL/SLL，所有适应症均已纳入医保，包括：一线及复发/难治CLL/SLL及WM，复发/难治MCL，接受过2线治疗的复发/难治FL。【优势对比】①奥布替尼片CR率更高，使用奥布替尼患者IPD数据与参照药物的已发表数据进行间接匹配比较分析（MAIC），结果显示匹配后奥布替尼CR率15.83%，显著高于伊布替尼4%与泽布替尼9.1%、其他结局指标（包括24个月PFS率和OS率、3级以上不良反应等）无显著性差异。②奥布替尼依从性更好、更安全。奥布替尼用药个体间差异小，作用时间持续24小时，每日一次给药，相比泽布替尼每日两次给药依从性更好；研究汇总数据显示奥布替尼在同类BTKi中≥3级AE发生率最低、因AE所致停药发生率最低；奥布替尼对肝功能指标的影响更小，未有肝损伤及肝衰竭等情况报道。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥布替尼适应症或功能主治修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥布替尼适应症或功能主治修改后法定说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》, 以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥布替尼药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片 (含经济性信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥布替尼片PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片 (不含经济性信息) 将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥布替尼片PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者	2025-04-22

### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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。  
(2) 急救、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60公斤, 体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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	是	140mg	157.17	CLL/SLL: 3粒/天	年度费用	CLL/SLL: 17.21万	365天

**参照药品选择理由:** 伊布替尼与泽布替尼均可作为参照药物, 二者均是目录内同机制的BTKi且包含此次奥布替尼新增一线CLL/SLL适应症, 二者均在此适应症应用广泛。

**其他情况请说明:** 奥布替尼比伊布替尼治疗一线CLL/SLL年治疗费用低24.5%; 奥布替尼目前获批适应症数量少于泽布替尼, 占用医保基金显著要少45~50%。

### 三、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+利妥昔单抗 (C+R)

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者
对主要临床结局指标改善情况	奥布替尼组各项临床指标优异，展现了很好的疗效结果，中位随访时间奥布替尼33.0个月，24个月PFS率为81.7%，24个月OS率为94.4%；奥布替尼组ORR为91.2%，CR率为12.1%。
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> 论文投稿_奥布替尼用于新诊断的CLLSLL的III期研究.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+利妥昔单抗（C+R）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者
对主要临床结局指标改善情况	奥布替尼组各项临床指标优异，展现了很好的疗效结果，中位随访时间奥布替尼33.0个月，24个月PFS率为81.7%，24个月OS率为94.4%；奥布替尼组ORR为91.2%，CR率为12.1%。
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> 论文投稿_奥布替尼用于新诊断的CLLSLL的III期研究.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	基于奥布替尼卓越疗效，2025年CSCO淋巴瘤诊疗指南已将奥布替尼列为新诊断CLL/SLL治疗的I级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）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> 2025年CSCO淋巴瘤诊疗指南截图.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	基于奥布替尼卓越疗效，2025年CSCO淋巴瘤诊疗指南已将奥布替尼列为新诊断CLL/SLL治疗的I级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2025年CSCO淋巴瘤诊疗指南截图.pdf

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)

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

新增适应症于2025年4月22日获批，暂无《技术审评报告》

《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

新增适应症于2025年4月22日获批，暂无《技术审评报告》

《技术审评报告》原文（可节选）

-

#### 四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

不良反应：常见的不良反应（ $\geq 10\%$ ）为中性粒细胞减少症、血小板减少症、白细胞减少症、血尿、贫血等。用药禁忌：本品禁用于重度肝功能不全和对奥布替尼或辅料超敏者。注意事项：应密切关注出血风险。对于本品用药前有严重感染的患者，需在感染得到有效控制后才能开始服用本品；对于机会性感染风险增加的患者，应考虑根据标准治疗进行预防。在治疗期间建议密切监测全血细胞计数，如发生血细胞减少，应根据临床需求给予对症治疗。若患者目前或既往有乙型肝炎病毒感染，建议在开始本品治疗前咨询肝炎专科医生。接受本品治疗期间，如果患者出现血压升高，建议密切监测，并咨询治疗领域具有专业经验的医生。对于有心脏风险因素、高血压、急性感染和既往心律失常病史的患者，应根据临床表现监测患者是否发生心律失常。轻度肝功能不全患者不建议进行剂量调整，中度肝功能不全患者需在医师指导下慎用本品。轻、中度肾功能不全患者不建议进行剂量调整，重度肾功能不全患者需在医师指导下慎用本品并监测不良反应。药物相互作用：奥布替尼在人体内主要由CYP3A代谢。应避免奥布替尼与强效或中效CYP3A抑制剂联合用药，避免同时使用强效或中效CYP3A诱导剂。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

公司建立了完善的药物警戒规章制度和质量体系，积极主动地开展不良反应报告监测、收集、报告及风险识别、评价、控制等工作。奥布替尼片自获批上市以来，在已上市国家和地区均未发生来自监管的安全性警告、撤市或黑框警告。自获批上市截至2025年6月30日，奥布替尼在超过12万临床患者应用中仅报告627例不良反应，其中严重154例，非严重473例。按照适应症分类，慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤106例，套细胞淋巴瘤57例，边缘区淋巴瘤63例，淋巴瘤/白血病（未报告具体分类）206例，未提供详细适应症等其他报告195例。奥布替尼在临床应用中最为常见的不良反应主要为血液毒性反应（血小板降低、白细胞降低等）、皮肤类疾病（皮疹、瘙痒等）和胃肠道系统疾病（食欲减退、呕吐等），绝大多数为非严重不良反应。在真实世界中观察到的产品安全性特征与说明书一致，不良反应整体符合预期、可控并恢复良好。未发生群体不良事件或聚集性事件。公司在产品上市后不良反应监测和定期安全性分析评价中未观察到奥布替尼新的安全性风险或已知风险的变化。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 奥布替尼不良反应相关数据统计.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度

全球专利权属清晰：①结构创新：母核结构实现了突破性创新，为唯一六元单环而非其他BTK抑制剂的五六并环，这使C区迈克尔受体处于最佳空间位置，实现了同类BTK抑制剂中最佳的选择性，有效避免抑制其他激酶，消除手性并实现其高特异性，避免心脏毒性，首次填补了临床需求。获第七届北京市发明专利奖。②工艺创新：奥布替尼采用固体分散体技术，使药物在同等剂量下具有更高的体内暴露量，有效提升生物利用度。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 奥布替尼化合物与其他所有专利证明.pdf

应用创新

国家“十三五重大新药创制”1类创新药：①突破创新：奥布替尼是国内首个且目前唯一获批治疗MZL的BTKi，属于国家“十三五重大新药创制”1类创新药，具有完全自主知识产权，专利期至2034年。②使用便利性：一天一次口服给药，依从性更好。③国际市场：新加坡已获批上市、澳大利亚NDA已提交、美国III期试验进行中。④获得FDA突破性疗法及孤儿药认定、CDE优先审评审批。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 奥布替尼FDA孤儿药认定与十三五重大专项证明.pdf

传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	淋巴瘤复发率高和治疗复杂，患者家庭和社会负担沉重。奥布替尼可显著提升患者长期生存和生活质量，降低患者疾病和经济负担，助力提高肿瘤患者五年生存率目标和健康中国2030目标。
符合“保基本”原则描述	①拟新增适应症（一线CLL/SLL）发病率低，患者人数少，奥布替尼比伊布替尼年治疗费用低24.5%，可节约医保基金和降低患者支出。②奥布替尼降低一线CLL/SLL患者复发，减少因复发导致的后续治疗成本。
弥补目录短板描述	①奥布替尼是国内首个且唯一获批治疗MZL的BTKi，填补MZL的靶向治疗空白。②奥布替尼可弥补目录内BTKi治疗一线CLL/SLL的CR率低的短板，一天一次口服给药，依从性更好，更适合老年/合并症患者。
临床管理难度描述	①服用奥布替尼需经临床医生进行严格的基线和诊疗评估，不易滥用。②奥布替尼适应症范围明确，本次新增外的其他适应症均已纳入医保，超说明书用药可能性极低。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY