

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： 泽布替尼胶囊

企业名称： 百济神州（北京）生物科技
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:12:08	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）	泽布替尼胶囊	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		
核心专利类型1	泽布替尼化合物专利 ZL201480003692.3	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	泽布替尼药物组合物及用途专利 ZL201780049930.8	核心专利权期限届满日2	2037-08
核心专利类型3	泽布替尼药物组合物及用途专利 ZL201780050554.4	核心专利权期限届满日3	2037-08
核心专利类型1	泽布替尼化合物专利 ZL201480003692.3	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	泽布替尼药物组合物及用途专利 ZL201780049930.8	核心专利权期限届满日2	2037-08
核心专利类型3	泽布替尼药物组合物及用途专利 ZL201780050554.4	核心专利权期限届满日3	2037-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg		
上市许可持有人（授权企业）	百济神州（苏州）生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于： 1）既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。2）慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者。3）华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者。 本品联合奥妥珠单抗，适用于： 既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。		
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.成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者； 3.成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者； 4.联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。		
说明书用法用量	本品须在有血液系统肿瘤治疗经验医生的指导下用药。应口服给药，每天的用药时间大致固定。应用水送服整粒胶囊，可在饭前或饭后服用。请勿打开、弄破或咀嚼胶囊。如果未在计划时间服用本品，患者应在当天尽快服用，并在第二天恢复正常用药计划。请勿额外服用本品以弥补漏服剂量。推荐的泽布替尼每日口服总剂量为320mg。给药方案为每次160mg（2粒80mg胶囊），每日两次，直到发生疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	①CLL/SLL：成熟B淋巴细胞克隆增殖性肿瘤，多老年发病，中位年龄68岁，主要累及外周血、淋巴结和骨髓，常伴有发热等症状，诊断时预后差异大，TP53突变等具有高危因素的患者，疾病进展风险较高；②MCL：是侵袭性非霍奇金淋巴瘤		

	瘤，不可治愈，占该类肿瘤6%~8%，中位发病年龄为60-65岁，80%以上患者诊断时即处于疾病晚期；③WM：罕见惰性淋巴瘤，年发病率极低，伴有明显乏力，症状性高粘滞血症，有些发生中枢神经系统病变，转化为弥漫大B后的患者预后较差；④FL：起源于滤泡中心B细胞，患者表现为淋巴结肿大，FL占B细胞非霍奇金淋巴瘤8%~23%，生物学和临床特征异质性强，年龄增长患者的生存概率下降。
中国大陆首次上市时间	2020-06
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	泽布替尼是本土创新的代表，首个囊括FDA四大满贯（快速通道、突破性疗法、优先审评、加速批准）的本土抗癌1类新药，获盖伦奖，目前在全球超过70个国家/地区上市，已成长为全球“重磅炸弹”，疗效和安全性在全球范围内充分验证。其他已获批BTK抑制剂包括伊布替尼（17年获批）、奥布替尼（20年获批）、阿可替尼胶囊（23年获批）、阿可替尼片（24年获批）、匹妥布替尼（24年获批），前三者均已医保。和目录内同类相比，本品适应症最广，年费用最低（低于伊布替尼47%，奥布替尼6%，阿可替尼胶囊7%）。①CLL/SLL：全球多中心头对头显示，本品相比伊布替尼显著延长患者无进展生存期，总缓解率显著更高，安全性更优，导致停止治疗的不良事件及心脏事件更少；间接比较显示治疗R/R CLL/SLL相比奥布替尼和阿可替尼PFS更优；②WM（罕见病）：本品和伊布替尼获批该适应症，全球多中心头对头研究中，本品相比伊布替尼为MYD88突变WM患者带来更高完全缓解/非常好的部分缓解率、更长PFS和更好安全性；③MCL：本品中位PFS长达33个月，高于其他BTKi；④FL：本品是唯一获批的BTKi，开启无化疗治疗时代。
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2药品最新版法定说明书.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 3药品注册证书相关文件.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY