

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： 维奈克拉片

企业名称： 艾伯维医药贸易（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 11:37:29	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）	维奈克拉片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药5.1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	2026年12月31日		
核心专利类型1	ZL201080023068.1发明专利，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	ZL201180063724.5发明专利，发明名称：含有细胞凋亡诱导剂的熔体挤出的固体分散体	核心专利权期限届满日2	2031-10
核心专利类型3	ZL201910261444.3发明专利，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日3	2030-05
核心专利类型1	ZL201080023068.1发明专利，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	ZL201180063724.5发明专利，发明名称：含有细胞凋亡诱导剂的熔体挤出的固体分散体	核心专利权期限届满日2	2031-10
核心专利类型3	ZL201910261444.3发明专利，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日3	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg；50mg；10mg		
上市许可持有人（授权企业）	AbbVie Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	1. 本品与阿扎胞苷联合用于治疗因合并症不适合接受强诱导化疗，或者年龄75岁及以上的新诊断的成人急性髓系白血病患者。2. 本品单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人急性髓系白血病患者。		
所治疗疾病基本情况	慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）是主要发生在中老年人群的一种具有特定免疫表型特征的成熟B淋巴细胞克隆增殖性的惰性肿瘤，以淋巴结肿大、发热等为主要症状，诊断时预后差异较大。CLL/SLL在中国人群发病率较		

	低（0.39/10万）。17p缺失在复发难治性CLL/SLL患者中发生率30%左右，是预后最差的患者群体，中位生存期仅为一般CLL/SLL患者的1/3。
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	CLL/SLL靶向治疗领域已有4个BTK抑制剂获批上市。伊布替尼胶囊2017年首次上市，泽布替尼胶囊2020年6月首次上市，奥布替尼片2020年12月首次上市，阿可替尼胶囊2023年3月首次上市。4个BTK抑制剂均已获批“既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤”适应症并已纳入医保。伴17p缺失是CLL/SLL中预后最差的人群，已上市的4个BTKi均没有针对伴17p缺失这一高危人群的研究，且患者使用BTKi进展后，易对BTKi耐药，再次使用BTKi疗效不佳。17P缺失R/R CLL/SLL患者长期缺乏精准有效治疗方案，对于BTK抑制剂经治进展的CLL/SLL患者，临床治疗选择也十分有限。维奈克拉作为全球首个BCL-2抑制剂，通过创新机制填补了17p缺失R/R CLL/SLL患者治疗空白。在全球多中心单臂II期试验中，患者客观缓解率达77%，完全缓解率达21%；6年长随访中体现出持续的获益（中位PFS长达27.6个月，中位OS超过5年）。中国人群为主的多中心II期单臂研究，ORR为72.5%，中位PFS为22.5个月。本品安全耐受性良好，获国内外权威指南一致推荐。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 唯可来修改前盖章说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 唯可来修改后盖章说明书.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》	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 维奈克拉片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	↓ 下载文件 维奈克拉片PPT2.pdf

序号	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	本品单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者	2025-06-30

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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）急抢救、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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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
空白参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 医保目录内无同机制、同适应症药物。维奈克拉是中国首个且唯一获批用于“既往至少经过一种治疗的伴17P缺失的CLL/SLL患者”的BCL-2抑制剂；目前临床上对伴17P缺失的R/R CLL/SLL患者无统一有效的治疗方案，维奈克拉为患者带来创新作用机制的治疗选择，精准填补这一高危、预后恶劣的患者群体的治疗空白

其他情况请说明： -

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项多中心单臂II期区域性研究共入组69名既往至少接受过一种治疗的伴17p缺失成人CLL患者，其中51名为中国大陆患者。患者在完成剂量爬坡给药计划后，每天口服一次本品400mg，持续接受治疗直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他停止治疗标准。治疗的总体缓解率72.5%，完全缓解率13.0%，中位随访时间为29.4个月，中位DOR为21.4个月，中位PFS为22.5个月。
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 临床试验1.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项全球多中心，单臂II期关键研究入组了158例伴17p缺失CLL患者，其中包含153例复发难治患者，5例初治患者。患者在完成剂量爬坡计划后，接受本品400 mg口服给药、每日一次，持续接受治疗，直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他停止治疗标准。治疗总体缓解率77%，完全缓解率21%。153例复发难治患者六年长随访结果显示中位PFS为27.6个月，中位OS为61.6个月。
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 临床试验2.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者

对主要临床结局指标改善情况	这项I期剂量递增试验目的是评估维奈克拉治疗R/R CLL患者的安全性、药代动力学特征和疗效。研究确定了400mg的目标剂量，并建立了剂量爬坡计划。其中对于31例先前接受过治疗伴17p缺失的CLL/SLL患者在接受本品（完成剂量爬坡计划后，每日一次、每次400mg口服）的患者，疗效评估总体缓解率为71%，CR+CRi率为16%。
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 临床试验3.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项多中心、开放标签、单臂、3B期研究评估了维奈克拉单药治疗R/R CLL成人患者的活性和安全性，并根据既往BCRi暴露情况进行分层。完成剂量爬坡计划后，接受维奈克拉400mg每日一次治疗，最多给药108周。主要终点完全缓解率（CR/CRi）上，共纳入258例患者，总体反应率达80%，完全缓解率达33%。其中纳入的44例17p缺失R/R CLL患者的完全缓解率达27%（12/44）。
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 临床试验4.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项多中心单臂II期区域性研究共入组69名既往至少接受过一种治疗的伴17p缺失成人CLL患者，其中51名为中国大陆患者。患者在完成剂量爬坡给药计划后，每天口服一次本品400mg，持续接受治疗直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他停止治疗标准。治疗的总体缓解率72.5%，完全缓解率13.0%，中位随访时间为29.4个月，中位DOR为21.4个月，中位PFS为22.5个月。
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 临床试验1.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者

对主要临床结局指标改善情况	这项全球多中心，单臂II期关键研究入组了158例伴17p缺失CLL患者，其中包含153例复发难治患者，5例初治患者。患者在完成剂量爬坡计划后，接受本品400 mg口服给药、每日一次，持续接受治疗，直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他停止治疗标准。治疗总体缓解率77%，完全缓解率21%。153例复发难治患者六年长随访结果显示中位PFS为27.6个月，中位OS为61.6个月。
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 临床试验2.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项I期剂量递增试验目的是评估维奈克拉治疗R/R CLL患者的安全性、药代动力学特征和疗效。研究确定了400mg的目标剂量，并建立了剂量爬坡计划。其中对于31例先前接受过治疗伴17p缺失的CLL/SLL患者在接受本品（完成剂量爬坡计划后，每日一次、每次400mg口服）的患者，疗效评估总体缓解率为71%，CR+CRi率为16%。
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 临床试验3.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	这项多中心、开放标签、单臂、3B期研究评估了维奈克拉单药治疗R/R CLL成人患者的活性和安全性，并根据既往BCRi暴露情况进行分层。完成剂量爬坡计划后，接受维奈克拉400mg每日一次治疗，最多给药108周。主要终点完全缓解率（CR/CRi）上，共纳入258例患者，总体反应率达80%，完全缓解率达33%。其中纳入的44例17p缺失R/R CLL患者的完全缓解率达27%（12/44）。
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 临床试验4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南2025》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者

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）	↓ 下载文件 指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南指南2025》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
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）	↓ 下载文件 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《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）》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性患者中得到优先推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
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）	↓ 下载文件 指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2025 V3版美国国立综合癌症网络（NCCN）CLL/SLL临床实践指南》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到优先推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
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）	↓ 下载文件 指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2024 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）CLL临床实践指南》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者

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）	↓ 下载文件 指南5.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南2025》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
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）	↓ 下载文件 指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南指南2025》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
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）	↓ 下载文件 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《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）》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性患者中得到优先推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
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）	↓ 下载文件 指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2025 V3版美国国立综合癌症网络（NCCN）CLL/SLL临床实践指南》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到优先推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者

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）	↓ 下载文件 指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2024 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）CLL临床实践指南》：维奈克拉方案在del(17p)/TP53突变复发难治性CLL患者中得到I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	单药用于既往至少经过一种治疗的伴17P 缺失的成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者
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）	↓ 下载文件 指南5.pdf

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	国家药监局药品审评中心暂未出具维奈克拉新适应症的《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	国家药监局药品审评中心暂未出具维奈克拉新适应症的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	在CLL/SLL安全性人群中，最常见的不良反应为中性粒细胞减少症、血小板减少症、贫血、腹泻、恶心、上呼吸道感染、咳嗽、骨骼肌肉疼痛、疲乏及水肿；基于临床试验数据的肿瘤负荷结果，本品治疗期间针对肿瘤溶解综合症（TLS）需要进行恰当的预防和监测措施；治疗中须密切监测血生化指标，并对异常进行及时管理；本品有胎儿毒性，治疗期间及末次给药后30天内应避免孕，以及末次给药后1周内停止母乳喂养。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据上市后持续收集和监测的安全性数据，未发现本品存在新的或显著的安全性问题。本品上市以来的有效性安全性数据证明，其获益风险特征仍然有利，继续支持本品在获批适应症中的已确定获益。 本品于2016年4月首次在美国获批上市至今，已在全球84个国家或地区批准上市CLL/SLL适应症，无因安全性事件导致的撤药或撤市。 2020 年至2021年期间，公司根据临床应用和各类研究的数据监测和安全性评估，结合药监部门的建议，更新了本产品的公司核心数据表（CCDS），以及包括美国、欧洲和中国在内的各国产品说明书，加入了关于肿瘤溶解综合征（TLS）的风险评估、预防和管理措施的内容。自2021年12月以来，公司核心数据表（CCDS）未再发生新的、与安全性相关的内容变更。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	本品获盖伦奖-最佳药品、美国化学学会-化学英雄奖及FDA授予的突破性疗法认证。维奈克拉是全球首创的高选择性和高亲和性的口服BCL-2抑制剂。维奈克拉与BCL-2(抗凋亡蛋白)结合，释放出原本与BCL-2结合的促凋亡蛋白，从而启动肿瘤细胞凋亡。该机制可绕过由17p缺失引起的凋亡阻滞，恢复肿瘤细胞凋亡，可有效治疗17p缺失的CLL/SLL患者。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性报告.pdf
应用创新	维奈克拉为伴17P缺失的R/R CLL/SLL患者提供了精准、有效的创新治疗方案，填补这类高危、预后差的患者群体的临床用药空白。本品针对特殊人群临床适用性好：轻、中、重度肾功能损伤，以及轻、中度肝功能损伤患者均无需调整剂量；老年患者和年轻患者在安全性和有效性方面无差异。本品为口服用药，每日一次，使用便利，可提升依从性且减少医疗资源使用。
应用创新证明文件	-
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	CLL/SLL多发于老年人群，对其生存质量造成严重影响。其中，伴17p缺失的R/R CLL/SLL患者预后极差，生存期显著低于一般患者。本品作为全球首创的创新BCL-2抑制剂，能显著提升高危人群生存获益，中位PFS达27.6个月，中位总生存期超过5年
符合“保基本” 原则描述	①伴17p缺失的R/R CLL/SLL患者人群较小，新增患者非常有限，对医保基金影响较小 ②本品自2022年首次谈判准入医保目录，目前医保支付标准远低于全球其他市场价格水平，价格可负担
弥补目录短板描述	17P缺失R/R CLL/SLL患者缺乏精准有效治疗方案；对于BTK抑制剂经治进展的CLL/SLL患者，临床治疗选择也十分有限； 维奈克拉作为中国首个获批用于CLL/SLL患者的BCL-2抑制剂，为患者带来全新作用机制的治疗选择，填补医保目录空白
临床管理难度描述	伴17p缺失的CLL/SLL诊断明确，不存在临床滥用风险：FISH检测费用较低，目前是CLL/SLL临床常规检测项目，不额外增加患者费用；17p缺失患者已被充分识别，不会导致人群显著增长，便于医保经办审核执行; 本品在中国临床应用近5年，全球伴17p缺失的R/R CLL/SLL适应症已有近十年临床应用经验，管理流程成熟；口服每日一次给药，使用便利，特殊人群可安全使用，不增加临床管理难度