

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： 匹妥布替尼片

企业名称： 礼来贸易有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:46:45	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	匹妥布替尼片	医保药品分类与代码	XL01ELP156A00101017840、 XL01ELP156A001020178403
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
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	2036-12
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日3	2036-12
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	2036-12
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日3	2036-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg, 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly Nederland B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于既往接受过至少两种系统性治疗（含布鲁顿氏酪氨酸激酶[BTK]抑制剂）的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为200mg口服给药，每日1次，直至发生疾病进展或出现不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	套细胞淋巴瘤（MCL）是一种起源于成熟B细胞的非霍奇金淋巴瘤亚型，约占非霍奇金淋巴瘤的5%。在中国，MCL的发病率约为0.29/10万人/年。目前，针对既往接受过共价BTK抑制剂（cBTKi）治疗失败的复发或难治性MCL患者尚无标准治疗方案，匹妥布替尼是唯一获批治疗这一人群的靶向药物。		
中国大陆首次上市时间	2024-10	注册证号/批准文号	100mg：2024S02546 50mg：2024S02547
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	2023-01

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	【针对既往接受过共价BTK抑制剂治疗失败的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL），目前无标准治疗方案。】 【匹妥布替尼是全球首个且唯一非共价BTK抑制剂。】 【与匹妥布替尼作用机制类似的有共价BTK抑制剂，目前中国共获批4个共价BTK抑制剂且均纳入医保，以下是这4个共价BTK抑制剂的简单介绍：① 伊布替尼胶囊：2017年8月在中国获批上市，2018年纳入医保，其MCL、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）和华氏巨球蛋白血症（WM）适应症均已纳入医保② 泽布替尼胶囊：2020年6月在中国获批上市，同年医保谈判成功，其MCL、CLL/SLL、WM、滤泡性淋巴瘤（FL）适应症均已纳入医保③ 奥布替尼片：2020年12月在中国获批上市，2021年医保谈判成功，其MCL、CLL/SLL、边缘区淋巴瘤（MZL）适应症均已纳入医保④ 阿可替尼胶囊：2023年3月在中国获批上市，同年医保谈判成功，其MCL、CLL/SLL适应症均已纳入医保 【共价BTK抑制剂单药几乎不用在BTK抑制剂治疗失败的MCL人群，匹妥布替尼是目前唯一获批该人群的靶向药物，填补了这群患者的临床未满足需求】
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品最新版法定说明书匹妥布替尼片.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 药品注册证书匹妥布替尼片.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 匹妥布替尼片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 匹妥布替尼片PPT2.pdf

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：匹妥布替尼是首个且唯一非共价BTK抑制剂。唯一获批用于既往接受过BTK抑制剂治疗的复发或难治性套细胞淋巴瘤的靶向药物。2025年NCCN指南仅推荐匹妥布替尼和CAR-T用于既往接受过BTKi治疗的套淋患者。2025年CSCO指南中提到对于既往接受过BTK抑制剂治疗的复发/难治性套细胞淋巴瘤患者，可以考虑非共价BTK抑制剂匹妥布替尼。

其他情况请说明：基于120位一线到三线城市临床专家的定量研究结果可得，针对既往接受过BTK抑制剂治疗的复发或难治性套细胞淋巴瘤患者，58%的临床医生会选择“共价BTK抑制剂联合CD20单抗”。在选择“共价BTK抑制剂联合CD20单抗”的医生中，使用比例最高的是“奥布替尼+利妥昔单抗”。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	N/A
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于既往接受过共价BTK抑制剂（cBTKi）治疗的MCL患者，匹妥布替尼能够实现高缓解率】 BRUIN研究是一项I/II期多中心、开放性、单臂临床研究，评价了匹妥布替尼单药在MCL成人患者中的有效性。在纳入主要分析集（PAS）的90例患者中，主要临床终点总体缓解率ORR为56.7%。 其他：中位总生存OS为23.5个月，中位缓解持续时间DOR为17.7个月，中位无进展生存PFS为6.9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 试验类型BRUIN研究设计和结果中英文.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	N/A
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【针对中国患者，匹妥布替尼显示了与全球人群一致的获益】 JZNI研究是一项II期多中心、开放性、单臂临床研究，评价了匹妥布替尼单药在中国MCL成人患者中的有效性。在纳入有效性分析集（EAS）的35例患者中，主要临床终点ORR（总体缓解率）为62.9%。 其他临床结局指标：中位总生存（OS）为15.5个月，中位无进展生存（PFS）为6.8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 试验类型JZNI研究设计和结果中英文.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	N/A
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于既往接受过共价BTK抑制剂（cBTKi）治疗的MCL患者，匹妥布替尼能够实现高缓解率】 BRUIN研究是一项I/II期多中心、开放性、单臂临床研究，评价了匹妥布替尼单药在MCL成人患者中的有效性。在纳入主要分析集（PAS）的90例患者中，主要临床终点总体缓解率ORR为56.7%。 其他：中位总生存OS为23.5个月，中位缓解持续时间DOR为17.7个月，中位无进展生存PFS为6.9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 试验类型BRUIN研究设计和结果中英文.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	N/A
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	【针对中国患者，匹妥布替尼显示了与全球人群一致的获益】 JZNJ研究是一项II期多中心、开放性、单臂临床研究，评价了匹妥布替尼单药在中国MCL成人患者中的有效性。 在纳入有效性分析集（EAS）的35例患者中，主要临床终点ORR（总体缓解率）为62.9%。 其他临床结局指标：中位总生存（OS）为15.5个月，中位无进展生存（PFS）为6.8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 试验类型JZNJ研究设计和结果中英文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	【CSCO指南推荐】 中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南 2025 推荐匹妥布替尼用于复发或难治性套细胞淋巴瘤，并在注释部分提到“对于共价BTK抑制剂治疗后复发/难治患者，可以考虑非共价BTK抑制剂如匹妥布替尼、CAR-T细胞治疗如瑞基奥仑赛或者双特异性抗体如格菲妥单抗的治疗”
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 临床指南2025CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	【NCCN指南推荐】 美国国立综合癌症网络 B细胞淋巴瘤指南（NCCN 2025第2版） 非共价BTK抑制剂 - 匹妥布替尼 - 被推荐用于既往接受过共价BTK抑制剂治疗进展的套细胞淋巴瘤患者
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 临床指南2025NCCN淋巴瘤诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	【CSCO指南推荐】 中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南 2025 推荐匹妥布替尼用于复发或难治性套细胞淋巴瘤，并在注释部分提到“对于共价BTK抑制剂治疗后复发/难治患者，可以考虑非共价BTK抑制剂如匹妥布替尼、CAR-T细胞治疗如瑞基奥仑赛或者双特异性抗体如格菲妥单抗的治疗”
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 临床指南2025CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【NCCN指南推荐】 美国国立综合癌症网络 B细胞淋巴瘤指南（NCCN 2025第2版） 非共价BTK抑制剂 - 匹妥布替尼 - 被推荐用于既往接受过共价BTK抑制剂治疗进展的套细胞淋巴瘤患者
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 临床指南2025NCCN淋巴瘤诊疗指南.pdf

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）	
---	--

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	目前尚无《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	目前尚无《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】说明书中列出的最常见（≥20%）的不良反应（包括实验室检查异常结果）为中性粒细胞计数降低、血红蛋白降低、血小板计数降低、疲劳、骨骼肌肉疼痛、淋巴细胞计数降低、瘀伤和腹泻，主要为1-2级。【禁忌】对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】注意事项除常见不良反应外有：感染、出血、血细胞减少症、心律失常、第二种原发恶性肿瘤、肿瘤溶解综合征等。【药物相互作用】合并使用强效CYP3A抑制剂会使匹妥布替尼暴露量增加，合并使用强效CYP3A诱导剂会使匹妥布替尼暴露量降低。本品与P-gp、CYP2C8、BCRP、CYP2C19或CYP3A敏感底物合并使用会增加后者的血浆浓度，对于对微小浓度变化敏感的药物，可能增加与这些底物相关的不良反应风险。详见说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、自全球首次上市（2023年1月）以来，各国家或地区药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。2、中国2期临床试验JZNJ研究表明，匹妥布替尼在中国人群展示出与全球人群一致的良好耐受性。3、全球1/2期临床试验BRUIN研究表明，患者接受匹妥布替尼单药治疗的因治疗相关不良反应导致的减量率低（4.5%），且因治疗相关不良反应导致的停药率低（2.6%）。
相关报导文献	↓ 下载文件 药品最新版法定说明书匹妥布替尼片.pdf

四、创新性信息

创新程度	【机制创新：全球首个且唯一获批的非共价BTK抑制剂】（1）与野生型BTK和携带C481突变的BTK均可结合，从而抑制BTK激酶活性。（2）与BTK的ATP结合区域有广泛的相互作用，不依赖C481即可发挥BTK抑制作用。（3）可在先前使用共价BTK抑制剂治疗失败的MCL患者中重建对BTK通路的抑制，延长抑制BTK途径所带来的获益。【获CDE优先审评，获FDA优先审评、快速通道和孤儿药认定】
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度CDE优先审评公示及FDA优先审评和快速通道和孤儿药认定.pdf
应用创新	【适合特殊人群】老年患者无须调整剂量；对于任何程度的肝功能损伤患者或轻中度肾功能损伤患者无须调整剂量【患者使用方便】匹妥布替尼每日1次口服给药，患者使用方便，可有效提升用药依从性【安全性高】匹妥布替尼口服给药方便，副作用可控。【给药方便，便于管理】匹妥布替尼的剂型为片剂，30℃以下贮存，无须冷链
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新药品最新版法定说明书匹妥布替尼片.pdf
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描述	目前针对既往接受过共价BTK抑制剂治疗失败的复发或难治性MCL患者无标准治疗方案，匹妥布替尼单药治疗可显著改善这群患者的治疗结局，让患者获得更长的生存。
符合“保基本”原则描述	1、匹妥布替尼适用于既往接受过至少两种系统性治疗（含共价BTK抑制剂）的MCL患者，有效填补这部分患者的用药需求。2、匹妥布替尼单药治疗，无联合用药费用；口服给药，节约住院费用，方便患者用药的同时，提升患者的可负担性。
弥补目录短板描述	1、匹妥布替尼是全球首个且唯一获批的非共价BTK抑制剂。2、匹妥布替尼为共价BTK抑制剂治疗失效的MCL患者提供了全新的临床选择。3、目前BTK经治MCL患者无标准治疗方案，匹妥布替尼可有效填补这一临床未满足需求，优化医保目录。
临床管理难度描述	口服给药：每日1次口服，固定剂量，适合医疗机构和双通道管理。无临床滥用风险：适应症范围明确，不需要额外检测手段。