

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：注射用盐酸伊吡诺司他

企业名称：广州必贝特医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 13:27:21	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）	注射用盐酸伊吡诺司他	医保药品分类与代码	-
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1类		
核心专利类型1	噻吩嘧啶类化合物	核心专利权期限届满日1	2037-05
核心专利类型1	噻吩嘧啶类化合物	核心专利权期限届满日1	2037-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20.6mg（按C ₂₃ H ₂₅ N ₉ O ₃ S计）		
上市许可持有人（授权企业）	广州必贝特医药股份有限公司		
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线系统性治疗的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤成人患者		
说明书用法用量	应当由具有淋巴瘤诊治经验的医师指导下使用。推荐剂量： 推荐给药剂量为每次 18.5mg/m ² ，静脉滴注，连续给药2周，停药1周，共21天为1个周期，每周期第1、3、5、8、10、12天给药各一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。使用方法： 5%葡萄糖注射液是唯一被允许用于溶解注射用盐酸伊吡诺司他无菌粉末的溶液，严禁使用 0.9%氯化钠注射液和葡萄糖氯化钠注射液溶解。临用前取注射用盐酸伊吡诺司他，每瓶用无菌注射器加入 20ml 5%葡萄糖注射液，混合溶解，使伊吡诺司他浓度为 1.03mg/ml，即得复溶液。根据体表面积计算给药剂量，立即取给药所需的复溶液用 5%葡萄糖注射液混匀稀释至250ml 澄清溶液（通常伊吡诺司他浓度不应超过 0.168mg/ml）。稀释配伍后药液室温（不超过 25℃）下放置不得超过 2 小时。注射用药品溶液在使用前需检查是否存在不溶性颗粒物。如果发现有颗粒物，则不能使用。本品经静脉滴注给药，应控制在 30±5 分钟内完成给药，给药期间避免同时使用电解质溶液。配制时应避免皮肤与溶液接触，必须佩戴手套，采用处理抗肿瘤药物的标准程序。		
所治疗疾病基本情况	我国弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)每年大约新发40000例，中位发病年龄50~70岁；40%初治DLBCL 会复发，预估每年三线及以上复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（r/r DLBCL)患者大约5000例。三线及以上r/r DLBCL尚无标准治疗方案，且疾病进展快，预后极差，化疗生存期仅有3~5个月；CAR-T、CD3/CD20双抗药物已获批上市，但CAR-T因制备周期长、且价格高昂等问题，导致患者可及性差；而且CAR-T、CD3/CD20双抗治疗导致的细胞因子释放综合征（CRS）严重影响药物的安全性，限制了临床广泛使用，并且CAR-T、CD3/CD20双抗治疗失败后无后线治疗药物。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20250040
该通用名全球首个上市国家/地区	注射用盐酸伊吡诺司他	该通用名全球首次上市时间	2025-06
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	国内已获批用于三线及以上治疗r/r DLBCL的药物包括维泊妥珠单抗联合苯达莫司汀和利妥昔单抗（Pola+BR）、塞利尼索、CAR-T疗法、CD3/CD20双抗、CD19ADC及CD19单抗；目前Pola+BR治疗\塞利尼索治疗3线及以上r/r DLBCL适应症在医保目录内；其他获批同适应症产品，要么不符合国家“保基本”医保目录调整政策，要么因企业自身及获批时间等原因未参加之前国家医保目录申报，暂时没有纳入目录。另外，已获批3线r/r DLBCL，除盐酸伊吡诺司他，均为国外原研、国内授权开发（license in），盐酸伊吡诺司他是唯一一个治疗r/r DLBCL国内自主研发、全球首创（First-In-Class）HDAC/PI3Kα双靶点国家一类新药，其突破性疗效和安全性，有效的满足了3线及以上r/r DLBCL患者治疗需求，对CAR-T、CD3/CD20双抗治疗失败患者仍有效，填补该类人群后线治疗空白。						
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	【说明书】注射用盐酸伊吡诺司他.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】注射用盐酸伊吡诺司他.pdf					
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	注射用盐酸伊吡诺司他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	注射用盐酸伊吡诺司他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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
维泊妥珠单抗联合苯达莫司汀和利妥昔单抗	是	30mg/瓶	5821	1.8mg/kg/周期	疗程费用	23284	6

参照药品选择理由：1.指南权威推荐：CSCO淋巴瘤诊疗指南1级推荐 2. 适应症符合：Pola+BR 获批适应症用于不适合接受造血干细胞移植的r/r DLBCL，包括三线r/r DLBCL患者 3. 目录内药物：Pola+BR 2024年通过国家医保谈判纳入基本目录 4. 剂型相似：Pola+BR 与盐酸伊吡诺司他都是针剂，需要住院进行注射治疗，剂型有可比性

其他情况请说明：目前，获批的3线及以上r/r DLBCL 治疗药物，都是海外引进，通过国内桥接试验小样本数据，附条件批准上市；盐酸伊吡诺司他是唯一国内自主研发，全球首创国家一类新药；作为全新作用机制的HDAC/PI3Kα高选择双靶点抑制剂，可同时抑制PI3K / HDAC，强效破坏肿瘤细胞信使网络，克服单靶点耐药，并获得CDE“突破性疗法”认证，全国有超过60家中心，300余例临床病例安全性及有效性验证。

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	盐酸伊吡诺司他，IIb 期注册临床试验数据显示：针对3线及以上r/r DLBCL (末次难治性比例91.3%) 人群，排除疫情防控干扰因素，获得54.6%客观缓解率（ORR），中位PFS达4.1m, 中位OS 达12.7 个月，显著优于目录内同适应症其他作用机制药物。
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 盐酸伊吡诺司他说明书.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	盐酸伊吡诺司他，IIb 期注册临床试验数据显示：针对3线及以上r/r DLBCL (末次难治性比例91.3%) 人群，排除疫情防控干扰因素，获得54.6%客观缓解率（ORR），中位PFS达4.1m, 中位OS 达12.7 个月，显著优于目录内同适应症其他作用机制药物。
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 盐酸伊吡诺司他说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	全球首个 HDAC/PI3Kα双靶点抑制剂，国家1类新药，刚刚获批，完整临床数据未公开发表，因此未纳入临床治疗指南
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	全球首个 HDAC/PI3Kα双靶点抑制剂，国家1类新药，刚刚获批，完整临床数据未公开发表，因此未纳入临床治疗指南
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）	-

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	6月30日刚刚获批，《技术审评报告》未发布
《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	6月30日刚刚获批，《技术审评报告》未发布
《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： 最常见（发生率≥20%）的不良反应为血小板计数降低（96.9%）、中性粒细胞计数降低（75.0%）、白细胞计数降低（73.4%）、贫血（64.1%）、淋巴细胞计数降低（39.8%）、低钾血症（34.4%）、恶心（24.2%）、高甘油三酯血症（21.9%）、发热（20.3%）和呕吐（20.3%）。严重不良反应发生率为31.3%，以血小板计数降低（21.1%）最为常见，≥3级感染发生率1.6%。本品未观察到致命免疫相关不良事件，免疫相关毒性低，未发生与治疗相关的死亡事件，无安全性黑框警告。 禁忌：对本说明书【成份】项下的活性成份或辅料成份过敏的患者禁用。 注意事项： 育龄女性和有生育能力的男性在接受本品治疗期间以及末次用药后 1 个月内应采取有效避孕措施。尚无妊娠女性使用过本品，尚无本品对人类生育力影响的相关数据，尚不清楚盐酸伊吡诺司他是否会经人乳分泌，以及本品对母乳喂养的婴幼儿及母乳产量的影响。 本品用药方案简便，安全性可控，可感知的不良反应发生率低，常见不良反应为不可感知但易于监测、可逆的血药学毒性，已有成熟的预处理及干预措施，适合医疗机构常规使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	↓ 下载文件 盐酸伊吡诺司他说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1. 国内自主研发、全球首创（FIC）HDAC/PI3Kα双靶点抑制剂 2. 三线及以上r/r DLBCL适应症被纳入突破性治疗品种并授予优先审评资格 3. 拥有中国化合物物质、晶型、盐型和工艺发明专利 4. 荣获“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项
创新性证明文件	↓ 下载文件 广州必贝特国家“重大新药创制”科技重大专项验收结论.pdf
应用创新	-
应用创新证明文件	-
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	3线及以上r/r DLBCL年治疗患者数大约5000例，尚无标准治疗方案，疾病进展快，预后极差。盐酸伊吡诺司他ORR高达54.6%，OS12.7个月；有助于实现《健康中国2030规划纲要》中癌症5年生存率提高15%的公共健康目标。
符合“保基本”原则描述	目录内3线及以上r/r DLBCL治疗药物疗效有限，本品是国内自主研发、全球首创（FIC）HDAC/PI3Kα双靶点抑制剂，疗效显著，合理的价格策略，确保基金支出可控。
弥补目录短板描述	目录缺少3线及以上r/r DLBCL安全、有效的治疗药物；盐酸伊吡诺司他靶点创新、疗效显著，对“难治性患者”疗效优异，包括CAR-T、CD3/CD20双抗治疗失败患者仍有效，填补该人群治疗空白。

临床管理难度描述

用药方案简便，安全性可控；常见不良反应为可逆的血液学毒性，已有成熟的预处理及干预措施，临床管理难度低；可感知的不良反应及严重不良反应发生率低。