

泽布替尼胶囊

(百悦泽®)

百济神州 (北京) 生物科技有限公司

产品基本信息

【通用名】**泽布替尼胶囊**

【医保目录现行支付范围】

- 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者；
- 成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者；
- 成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者。

【**2024年申报新增适应症¹**】

- 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。

【注册规格】80mg/粒

【中国大陆首次上市时间】2020年6月2日

【大陆同通用名药品上市情况】**无，独家品种**

参照药品信息

【建议参照药品】**无参照药**

【选择理由】①全球首个且唯一获批滤泡性淋巴瘤的BTK抑制剂；②临床上针对三线及以上滤泡性淋巴瘤无标准治疗方案；③目录内无适应症完全相同的药物。

泽布替尼是全球首个且唯一获批FL适应症的BTK抑制剂， 口服治疗、开启无化疗新时代，提升患者疗效、依从性和生活质量

疾病基本信息

- 滤泡性淋巴瘤（FL）是一种常见的惰性非霍奇金淋巴瘤（NHL），具有**长期病程、不可治愈、易反复复发、需要多线治疗**，随复发次数增加，侵袭性逐渐增加，预后越来越差。
- 中国NHL患病率约为27.3/10万¹，其中FL的发病率占B细胞NHL的8%~23%，低于欧美地区²。

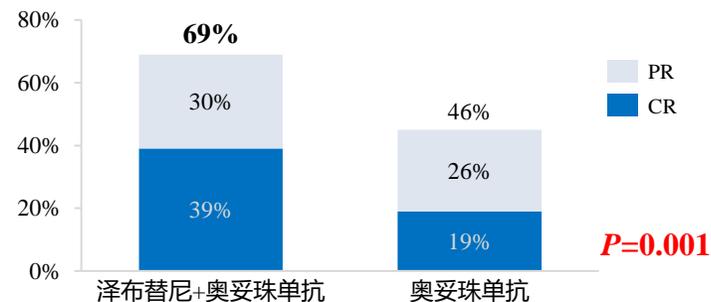
未满足需求

- 针对三线及以上滤泡性淋巴瘤，**临床上缺少标准治疗方案**。
- 现有常规免疫化疗方案存在较为严重的血液学毒性及感染风险，亟需更为**高效安全**的靶向治疗药物满足患者的**无化疗治疗需求**。

全球性、随机、开放、多中心的2期研究ROSEWOOD试验
泽布替尼+奥妥珠单抗方案表现出显著的疗效优势

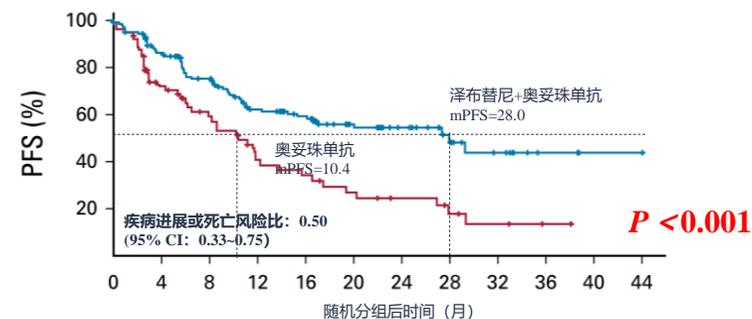
1

- 中位随访20.2个月，泽布替尼+奥妥珠单抗相比奥妥珠单抗，**改善ORR** (ORR为**69%** vs 46%)



2

- 延长PFS** (中位PFS为**28.0月** vs 10.4月)，降低疾病进展或死亡风险达**50%** (HR=0.50)



全球唯一获批FL的BTKi

- 泽布替尼是全球范围内唯一获批FL适应症的BTK抑制剂，凭借优效数据，已在**欧盟(2023.11)**、**美国(2024.3)**、**中国(2024.5)**等地获批该适应症。



国内外权威指南



- II级(2A类)推荐**泽布替尼+奥妥珠单抗用于FL二线、三线或后续治疗，**唯一推荐的BTK抑制剂**
《CSCO淋巴瘤诊疗指南2024》¹



- 推荐**泽布替尼+奥妥珠单抗用于FL三线及后续治疗
《NCCN B细胞淋巴瘤临床实践指南2024V2》²



- 唯一推荐**泽布替尼+奥妥珠单抗用于复发/难治FL
《BTK抑制剂治疗B细胞淋巴瘤中国专家共识》³

泽布替尼胶囊 (CXHS2300057) 申请上市技术审评报告，处于审评中，暂未官方发布

本品安全性良好，获批以来无安全警告、黑框警告、撤市信息

说明书收载的安全性

- 十分常见的不良反应 ($\geq 20\%$) 为中性粒细胞计数降低、血小板减少、上呼吸道感染、青肿、出血/血肿、骨骼肌肉疼痛、皮疹、血红蛋白降低和感染性肺炎。均为**临床常见事件，预期可控性强**。

临床研究中安全性

- 泽布替尼+奥妥珠单抗组和奥妥珠单抗单药组的**不良事件总体发生率相当，治疗相关不良事件相当**。
- 唯一的致死性治疗相关不良事件（速发严重过敏反应）发生在奥妥珠单抗单药治疗组中。未发生泽布替尼相关致死性不良事件。

药品不良反应监测情况

- 自全球上市以来，**未收到**过任何国家药监部门发布的**安全性警告、黑框警告、撤市等信息**。
- 定期获益风险评估报告显示，报告期内产品的安全性与已获批的产品说明书安全性一致，**未发现新的安全性信号或风险**。
- 基于临床试验和上市后经验以及总体情况评估了泽布替尼治疗的获益和风险，表明泽布替尼治疗**获益大于风险**。

泽布替尼的创新结构优化，获国内外一致认可

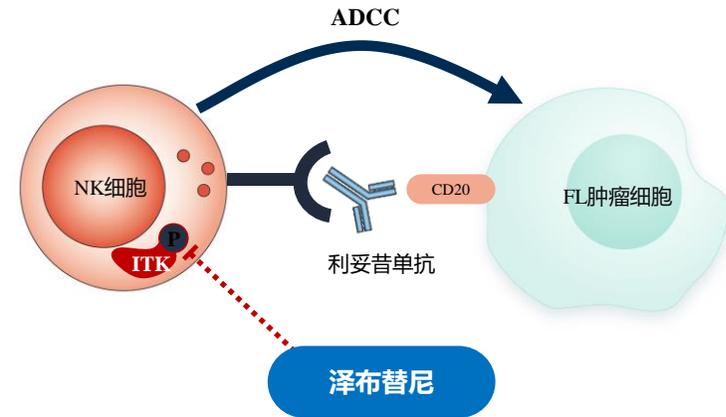
荣获素有“生物制药领域诺贝尔奖”之称的**盖伦奖**2023年“最具公平性的新型抗肿瘤药物”

首个囊括美国FDA**四大满贯**（快速通道、突破性疗法、优先审评、加速批准）、首个在海外上市的本土抗癌**1类新药**

基于多项全球多中心头对头试验，已在**美国、欧盟等全球70+个国家/地区获批上市**，40多项药政申请在审评中

1 BTK抑制剂阻断BCR信号通路传导，调控下游信号通路，减少B细胞的增殖，有效治疗FL

2 泽布替尼不抑制ITK，不抑制NK细胞的ADCC，与CD20单抗协同增效，实现1+1 > 2



泽布替尼新增复发或难治性滤泡性淋巴瘤适应症， 将为患者提供更优治疗选择



泽布替尼

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

对公共健康的影响

- FL是一种惰性淋巴瘤亚型，具有长期病程、不可治愈、反复复发、需要多线治疗的特点
- 泽布替尼作为一种新的治疗选择，显著改善患者治疗结局，获得**更长生存和更高缓解率**

符合“保基本”原则

- 泽布替尼已是目录内价格最低BTK抑制剂，且低于国际最低价52%
- 泽布替尼新增适应症目标人群数量极少，**对医保基金影响有限**

弥补目录短板

- 目前针对 ≥ 3 线的R/R FL患者，临床尚无统一治疗标准，现有化疗方案存在严重血液学毒性和感染风险
- 泽布替尼口服治疗、**开启FL无化疗新时代**，提升患者疗效、依从性和生活质量

临床管理难度

- 泽布替尼适应症范围明确，本次新增后所有获批适应症均纳入医保，**便于临床管理**
- 本次新增R/R FL适应症，泽布替尼获国内外权威指南一致推荐，**无临床滥用风险**

- ✓ **全球首个且唯一获批FL适应症的BTK抑制剂**，将引领FL治疗迈入无化疗新时代
- ✓ 治疗复发难治FL带来**持久疗效和良好安全性**，获国内外权威指南一致推荐
- ✓ **1类新药**，美国FDA以突破性疗法批准的**第一款**中国自主知识产权的抗癌创新药，实现“零的突破”，已在**美国、欧盟等全球70+国家/地区**获批
- ✓ 荣获素有“生物制药领域诺贝尔奖”的**盖伦奖**；斩获国际顶刊《新英格兰医学杂志》
- ✓ 2023年全年销售额突破十亿美元大关，成为国内**首个“重磅炸弹”**产品