

2023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： 瑞基奥仑赛注射液

企业名称： 上海药明巨诺生物科技有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 13:22:57	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	瑞基奥仑赛注射液	医保药品分类与代码	XL01XXR117B002010182966
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每支体积约为5ml,含不低于 25×10^6 CAR-T细胞;包装规格1支/盒,2支/盒,3支/盒或4支/盒。		
上市许可持有人(授权企业)	上海药明巨诺生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗:1、经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大B细胞淋巴瘤,包括弥漫性大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的弥漫性大B细胞淋巴瘤、3b级滤泡性淋巴瘤、原发纵隔大B细胞淋巴瘤、高级别B细胞淋巴瘤伴MYC和BCL-2和/或BCL-6重排(双打击/三打击淋巴瘤)。本品适应症为附条件批准上市,更多的有效性和安全性数据待上市后研究提供。2、经过二线或以上系统性治疗的成人难治性或24个月内复发的滤泡性淋巴瘤,包括组织学分级为1、2、3a级的滤泡性淋巴瘤。本品适应症为附条件批准上市,更长时间的有效性数据待上市后研究提供。		
说明书用法用量	本品仅供自体使用,仅供静脉输注使用,治疗须在经上市许可持有人评估和认证的医疗机构内、在具有血液学恶性肿瘤治疗经验并接受过本品给药及临床诊疗培训的医务人员的指导和监督下进行。1 剂量:仅供自体一次性使用,推荐剂量为 100×10^6 CAR-T细胞。输注体积根据CAR-T细胞密度及推荐剂量计算,具体输注体积见瑞基奥仑赛注射液产品输注信息单。2 给药方法:患者的准备 输注前清淋化疗:应用淋巴细胞清除预处理,为本品给药做准备。•在淋巴细胞清除预处理前,需确认产品已质量放行。•患者应在计划注射本品前的2~7天内完成淋巴细胞清除预处理,推荐的方案为连续3天每天静脉注射氟达拉滨(25 mg/m^2)和环磷酰胺(250 mg/m^2),临床医生也可根据患者的实际情况酌情对清淋方案作出调整。为了降低输液反应的风险,建议在给药前30~60分钟先给予患者450~650 mg的对乙酰氨基酚和25~50 mg盐酸苯海拉明。医生依据实际情况,酌情考虑是否需要采用其他同类药物进行替代。应避免预防性使用全身性类固醇激素,生理替代性类固醇给药是允许的(氢化可的松 $\leq 12 \text{ mg/m}^2/\text{天}$ 或等效物[泼尼松 $\leq 3 \text{ mg/m}^2/\text{天}$ 或地塞米松 $\leq 0.45 \text{ mg/m}^2/\text{天}$]。产品复苏前•使用COI/COC系统扫描本品运输箱或液氮罐标签的信息,包括患者姓名、JWIN码、患者编号、患者身份证号等,确认信息与患者身份识别信息相符。•提前确认好患者输注时间,安排好复苏开始时间,使其在患者就位时可用于输注。产品复苏•确认患者信息与本品包装盒上的身份识别信息相符。当包装盒上的信息与拟接受给药的患者不匹配时,切勿取出药品。•一旦从运输箱或液氮罐中取出本品后,必须在2小时内完成回输。•从包装盒中取出本品前,应检查冻存管包装是否完整,例如冻存管是否有破裂或裂痕。如果有类似情形,请立刻联系上海药明巨诺生物科技有限公司,电话400-820-0033。•从包装盒中取出冻存管时需谨慎,在室温下进行复苏。•复苏完成后,将冻存管轻柔地上下颠倒5~6次,以均匀混合细胞制剂。本品应为白色至淡黄色,半透明或不透明的细胞混悬液,如果发现本品性状有异常或偏离输注手册规定的流程,不得进行输注。出现上述情况请立刻联系上海药明巨诺生物科技有限公司,电话400-820-0033。给药前准备•确认患者信息与本品冻存管标签上的身份识别信息相符。•准备好填写完整的注射器标签,注意将其透明部分以缠绕的方式贴在注射器上,使注射器刻度清晰可见。建议根据给药体积选择体积合适且精度较高的注射器。应使用18~20 G注射器针头。•揭去冻存管底部的聚合铝薄膜,并用酒精棉消毒冻存管底部,等待1分钟使酒精挥发。•保持冻存管直立,在冻存管顶部较长段第一和第二管线之间剪去带空气阀的顶端,打开空气阀。•将注射器针头插入冻存管内,按照推荐给药体积将		

本品缓慢抽吸到注射器中。输注给药·输液管路上切勿串联任何输液过滤器(如白细胞过滤器)。
 •输注应由具有相应资质的医护人员按照规定的流程进行操作。
 •在患者输注前和恢复阶段确保有至少两次处方剂量的托珠单抗和相应的急救设备可用。
 •输注前,再次确认患者信息与注射器标签上的身份识别信息相符。
 •输注前,用0.9%氯化钠溶液填充导管;建议给药时全程以0.5 ml/min的速率完成注射;输注完成后,用0.9%氯化钠溶液冲洗管路,确保所有残留在管路中的细胞都被输注到患者体内。
 患者监测·输注中和输注后4小时,需密切关注患者生命体征,包括:体温、血压、心率、呼吸、血氧饱和度。如果患者的生命体征在输注后4小时不稳定,则应根据临床指征持续观察直至生命体征稳定。
 •建议输注后2周内,患者留院监测(至少每天一次),以便监测可能出现的细胞因子释放综合征(CRS)和神经毒性(NT)症状和体征。一旦出现药物说明书中所列出的相关症状或体征,需立即联系治疗医生进行治疗。建议患者在输注本品后的4周内应生活在该医疗机构附近,以便在出现可能的严重或危及生命的副作用时及时复诊获得相应的治疗。本品用法的更多具体指导信息请参见冻存保护盒内附带的《瑞基奥仑赛注射液输注手册》。

所治疗疾病基本情况

淋巴瘤发病率5.56/10万,死亡率2.47/10万。其中,NHL占淋巴瘤发病率的91.95%,死亡率占44.31%。DLBCL占NHL 54%(含非特指性+特殊型),FL占NHL 8%。DLBCL患者约60%从一线治疗中长期获益,10-15%的患者初始难治,20-25%的患者在初始缓解后2年内复发。一线治疗失败的复发/难治患者mOS约为6个月。FL病程长,但复发频繁、侵袭性逐渐增加,治愈率低。

中国大陆首次上市时间

2021-09

注册证号/批准文号

国药准字S20210035

全球首个上市国家/地区

中国

全球首次上市时间

2021-09

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

在复发难治性B-NHL治疗领域,目前中国已上市有2款,分别为瑞基奥仑赛和阿基仑赛。阿基仑赛,其上市时间为2021年6月22日。目前已获批的适应症有:用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发/难治性大B细胞淋巴瘤成年患者,和用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后12个月内复发的成人B细胞淋巴瘤。暂未纳入国家基本医疗保险目录。相比阿基仑赛,瑞基奥仑赛是药明巨诺在巨诺医疗CAR-T细胞工艺平台基础上,自主开发的一款靶向CD19的自体CAR-T细胞免疫治疗产品。在CAR结构设计方面,瑞基奥仑赛基于CD28跨膜结构域、优化铰链长度以及4-1BB共刺激域的设计来保证其对低抗原敏感度肿瘤的活性,同时延长CAR-T细胞在体内的存续时间,延长抗肿瘤效果且降低副反应发生。在制备工艺方面,瑞基奥仑赛具有稳健的工艺,T细胞纯度可达99%,且采用国际水平的质控标准,制备成功率高达99%。在循证医学方面,瑞基奥仑赛的注册性研究—RELIANCE研究是基于中国患者群体的现有最大规模的研究,对于中国临床实践更具参考价值。在临床数据方面,瑞基奥仑赛在确保良好疗效、追求治愈的同时,安全性更高。

企业承诺书

↓ 下载文件

1基本信息-企业承诺书-盖章.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

2基本信息-说明书-盖章.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补充注册、再注册批准证明文件,请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

3基本信息-注册证-盖章.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件

瑞基奥仑赛注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

瑞基奥仑赛注射液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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

(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 ①	疗程/周 期	金额 (元)
伊布替尼胶囊	是	140mg/粒	14145.30	560mg 口服， 每日一次，d1-21	年度费用	13疗程	171629.64

参照药品选择理由：根据《CSCO2023淋巴瘤诊疗指南》，不符合移植条件的r/rLBCL患者推荐治疗方案均推荐CAR-T和伊布替尼联合来那度胺、利妥昔单抗化疗，后者联合化疗年费用合计348673.52元。

其他情况请说明：本品用于治疗r/rFL患者时，临床无合适参照药品，因为在《CSCO2023淋巴瘤诊疗指南》中，r/rFL三线治疗药品均为目录外药品，无目录内药物可选。

联系人信息

联系人	陆丽萍	联系电话	15021100019
-----	-----	------	-------------

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	本品在LBCL三线治疗中最佳缓解率达77.6%，最佳完全缓解率达53.5%，2年PFS率38.8%，2年OS率69.3%。随访24个月，中位OS尚未达到，中位DOR 20.3个月。既往研究显示，挽救性化疗缓解率26%，CR率7%，2年OS率20%，中位总生存6.3个月。较既往真实世界中挽救化疗显著提高r/rDLBCL患者疗效，缓解率提高超过50%，CR率提高超过45%，2年总生存率提高近50%。
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）	↓ 下载文件 6有效性-1-试验数据结果证明文件-LBCL.pdf
试验类型2	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	瑞基奥仑赛在FL三线治疗中，最佳缓解率达100%，最佳完全缓解率达92.59%，6个月PFS率为95.7%，6个月OS率为100%。随访11.7月时，中位OS /PFS和中位DOR均尚未达到。既往挽救性治疗研究显示，对于复发FL，总缓解率45%左右，完全缓解率仅6%。瑞基奥仑赛在三线FL人群中，总体缓解率和完全缓解率相较挽救性治疗有显著提高，且安全性良好。
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）	↓ 下载文件 6有效性-2-试验数据结果证明文件-FL.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	本品在LBCL三线治疗中最佳缓解率达77.6%，最佳完全缓解率达53.5%，2年PFS率38.8%，2年OS率69.3%。随访24个月，中位OS尚未达到，中位DOR 20.3个月。既往研究显示，挽救性化疗缓解率26%，CR率7%，2年OS率20%，中位总生存6.3个月。较既往真实世界中挽救化疗显著提高r/rDLBCL患者疗效，缓解率提高超过50%，CR率提高超过45%，2年总生存率提高近50%。
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）	↓ 下载文件 6有效性-1-试验数据结果证明文件-LBCL.pdf
试验类型2	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	瑞基奥仑赛在FL三线治疗中，最佳缓解率达100%，最佳完全缓解率达92.59%，6个月PFS率为95.7%，6个月OS率为100%。随访11.7月时，中位OS /PFS和中位DOR均尚未达到。既往挽救性治疗研究显示，对于复发FL，总缓解率45%左右，完全缓解率仅6%。瑞基奥仑赛在三线FL人群中，总体缓解率和完全缓解率相较挽救性治疗有显著提高，且安全性良好。
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）	↓ 下载文件 6有效性-2-试验数据结果证明文件-FL.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO 2023淋巴瘤诊疗指南》中对于初次复发/进展、不符合移植条件的DLBCL患者的II级推荐CAR-T治疗；对于≥2次复发/进展的患者I级推荐CAR-T治疗。对于复发/难治FL的治疗I级推荐参照DLBCL的二线治疗方案（2A类）；II级推荐瑞基奥仑赛；同时明确本品适用于经过二线或以上系统性治疗的难治性或24个月内复发的FL。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 7临床指南-CSCO淋巴瘤诊疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国立综合癌症网络-National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2022年7月发布的B细胞淋巴瘤临床实践指南（V5），在DLBCL二线及以上治疗中推荐抗CD19 CAR-T细胞治疗；同时，在FL三线及后续治疗中也推荐了抗CD-19 CAR-T细胞治疗。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 8临床指南-NCCN指南-V5.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022版欧洲血液移植（包含细胞治疗）适应症推荐中，CAR-T在未知化疗敏感性的复发LBCL患者及难治性患者为标准治疗（I级推荐）；化疗敏感性二次缓解后早期复发的LBCL也为标准治疗，晚期复发者CAR-T可为其临床选择（II级推荐）；化疗敏感性患者自体移植后复发，CAR-T为标准治疗（II级推荐）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 9临床指南-欧洲2022移植指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO 2023淋巴瘤诊疗指南》中对于初次复发/进展、不符合移植条件的DLBCL患者的II级推荐CAR-T治疗；对于≥2次复发/进展的患者I级推荐CAR-T治疗。对于复发/难治FL的治疗I级推荐参照DLBCL的二线治疗方案（2A类）；II级推荐瑞基奥仑赛；同时明确本品适用于经过二线或以上系统性治疗的难治性或24个月内复发的FL。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 7临床指南-CSCO淋巴瘤诊疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国立综合癌症网络-National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2022年7月发布的B细胞淋巴瘤临床实践指南 (V5) ，在DLBCL二线及以上治疗中推荐抗CD19 CAR-T细胞治疗；同时，在FL三线及后续治疗中也推荐了抗CD-19 CAR-T细胞治疗。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 8临床指南-NCCN指南-V5.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022版欧洲血液移植（包含细胞治疗）适应症推荐中，CAR-T在未知化疗敏感性的复发LBCL患者及难治性患者为标准治疗（1级推荐）；化疗敏感性二次缓解后早期复发的LBCL也为标准治疗，晚期复发者CAR-T可为其临床选择（II级推荐）；化疗敏感性患者自体移植后复发，CAR-T为标准治疗（II级推荐）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 9临床指南-欧洲2022移植指南.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	<p>r/rLBCL：本品基于在中国进行的一项开放性 I / II 期临床研究（JWCAR029-002）获批上市，共有59例患者接受了本品回输。截止2020年06月17日，研究者评估3个月末的ORR为60.3%，其中CR率44.8%，PR率15.5%。6个月末的ORR为43.1%，其中CR率37.9%，PR率5.2%。bORR为75.9%，最佳CR率51.7%。中位DOR为8个月，中位PFS为7个月。该临床试验在有效性方面达到预设目标值，疗效明显优于国内临床现有治疗手段。</p> <p>r/rFL：本品基于在中国进行的一项开放性 I / II 期临床研究（JWCAR029-002）获批上市，共有28例患者接受了本品回输，分析集包括SS28例，ITT28例，mITT27例，其中mITT为疗效的主要分析集。截止2021年12月17日，mITT中接受本品治疗的患者研究者评估3个月CRR为85.19%，第6个月末的CRR为77.8%，中位DOR/PFS均未达到；IRC评估3个月CRR为85.19%，第6个月末CRR为81.84%，中位DOR/PFS均未达到。该临床研究主要疗效结果达到了预设的研究目标。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 10有效性-瑞基奥仑赛注射液-申请人上市技术审评报告.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	<p>r/rLBCL：本品基于在中国进行的一项开放性 I / II 期临床研究（JWCAR029-002）获批上市，共有59例患者接受了本品回输。截止2020年06月17日，研究者评估3个月末的ORR为60.3%，其中CR率44.8%，PR率15.5%。6个月末的ORR为43.1%，其中CR率37.9%，PR率5.2%。bORR为75.9%，最佳CR率51.7%。中位DOR为8个月，中位PFS为7个月。该临床试验在有效性方面达到预设目标值，疗效明显优于国内临床现有治疗手段。</p> <p>r/rFL：本品基于在中国进行的一项开放性 I / II 期临床研究（JWCAR029-002）获批上市，共有28例患者接受了本品回输，分析集包括SS28例，ITT28例，mITT27例，其中mITT为疗效的主要分析集。截止2021年12月17日，mITT中接受本品治疗的患者研究者评估3个月CRR为85.19%，第6个月末的CRR为77.8%，中位DOR/PFS均未达到；IRC评估3个月CRR为85.19%，第6个月末CRR为81.84%，中位DOR/PFS均未达到。该临床研究主要疗效结果达到了预设的研究目标。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 10有效性-瑞基奥仑赛注射液-申请人上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>本品安全性总结基于临床研究JWCAR029-002，共A、B两个队列。A队列为评估本品在成人r/rLBCL患者中的有效性和安全性；B队列为评估本品在成人r/rFL患者中的有效性和安全性。研究显示，A队列患者在治疗后24个月所有级别药物不良反应发生率为91.5%，3级或以上的不良反应发生率为55.9%。常见的药物不良反应包括中性粒细胞减少症、发热、白细胞减少症、CRS、免疫球蛋白降低、血小板减少症、淋巴细胞减少症和神经毒性。3级或以上的不良反应包括中性粒细胞减少症、白细胞减少症、血小板减少症、淋巴细胞减少症和CRS。B队列患者在治疗后6个月所有级别药物不良反应发生率为92.9%，3级或以上的不良反应发生率为57.1%。常见的药物不良反应包括中性粒细胞减少症、白细胞减少症、免疫球蛋白降低、发热、淋巴细胞减少症、CRS、血小板减少症、白介素水平升高和贫血。3级或以上药物不良反应包括中性粒细胞减少症、白细胞减少、淋巴细胞减少症、血小板减少症。用药禁忌：对活性成份或任何辅料有超敏者禁用。警告：不要将本品应用于有活动性感染或炎症疾病的患者。药物相互作用：暂无药物相互作用的数据。</p>
---------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截止2023年6月30日,本品真实世界研究目前入组r/rLBCL患者72例,其中完成安全数据采集的44例。根据数据统计,发生比较频繁的不良反应包括CRS 27例,发生率61.4%;骨髓抑制12例,发生率27.3%;中性粒细胞减少症12例,发生率27.3%;白细胞减少症8例,发生率18.2%;贫血7例,发生率15.9%;血小板减少症7例,发生率15.9%;神经毒性(NT)7例,发生率15.9%;电解质失衡5例,发生率11.4%;低蛋白血症5例,发生率11.4%;感染8例,发生率18.2%;发热7例,发生率15.9%;C反应蛋白升高6例,发生率13.6%;白介素水平升高5例,发生率11.4%。其中严重不良反应主要有CRS 14例,发生率31.8%;NT 6例,发生率13.6%;骨髓抑制5例,发生率11.4%;感染5例,发生率11.4%。 \geq 3级或以上的CRS 2例,发生率4.5%, \geq 3级或以上的NT 3例,发生率6.8%。与注册临床研究的安全性发现基本一致,未发现新的安全风险或已知风险的发生率/严重程度发生重大变化的情况。本品目前暂未开展r/rFL真实世界安全性研究,暂无记录。
相关报导文献	↓ 下载文件 11安全性-安全性参考文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品嵌合抗原受体(CAR)结构中包含4-1BB共刺激域和含CD28的铰链/跨膜区,铰链区长度是适宜增加CD19靶抗原敏感度,同时增加稳定性,捕获肿瘤抗原,增强杀伤力;4-1BB使CAR-T细胞体内存活时间更长,可持续发挥免疫监视作用;工艺上增加T细胞分选过程,保证CAR只表达在T细胞上,避免CAR转染到肿瘤性B细胞上,避免其在体内扩增的风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 12创新性-1-创新性证明文件.pdf
应用创新	本品填补了r/rLBCL三线及以上治疗的空白;单次输注,为患者带来治愈希望,使其有机会重新回归社会生活和工作;自主开发CD4+T细胞和CD8+T细胞混合培养工艺,缩短产品周期,降低成本;结合CAR-T特点创新应用同一性管理和生产执行系统提高生产质量可靠度,生产可交付率99%;中国唯一一款同时获国家重大新药创制重大专项、新药上市申请优先审评资格、突破性治疗药物认定的1类新药CAR-T产品。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 12创新性-2-应用创新证明文件.pdf
传承性(仅中成药填写)	无
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	对于进展为r/rLBCL和r/rFL患者来讲,传统挽救治疗的疗效和预后不佳,生活质量差,且需要持续治疗,这对患者本人、家庭、社会及公共卫生带来极大挑战。通过本品单次回输治疗后,能给患者带来更优的疗效,大幅延长患者生存期,显著提升患者生存质量,部分患者可彻底摆脱疾病,回归正常生活和工作,能减轻患者需要持续治疗而引起的疾病负担。
符合“保基本”原则描述	根据疾病发病率,约1/3进展为复发/难治的患者,这些患者都是传统挽救治疗后疗效有限或干细胞移植手术后复发的患者,几乎无其他治疗手段,使用本品来延续生命是患者最基本的需求,对医保基金的影响有限。本品是一次性输注、长期获益的药品,根据药物经济学研究,接受本品治疗的r/rLBCL患者5年预期生存率约为45.6%,如将总费用分摊至5年,年均治疗费为25.8万元,与基本医保基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	目录内缺乏治疗复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者的三线或以上的治疗药物,也缺乏治疗难治性或24个月内复发滤泡性淋巴瘤成人患者的三线或以上治疗药物,本品弥补了这一目录短板。
临床管理难度描述	本品为自体定制化药品,一次性输注,患者持续获益,临床管理比较简单,滥用风险低,医保经办审核相对比较容易。本品说明书明确要求临床治疗须在经上市许可持有人评估和认证的医疗机构内进行,进一步保证了临床管理的有效性,降低管理风险。