

编码：YPSN202600258

2026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：纳基奥仑赛注射液

企业名称：同源生物科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 12:30:39	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	纳基奥仑赛注射液	商品名	源瑞达
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	承诺书到期时间	2027年12月31日
核心专利类型1	202011274810.8——一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	202080015332.0——一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	202080015297.2——一种质粒组合及其在制备经修饰的免疫细胞中的应用	核心专利权期限届满日3	2040-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	本品体积约为20mL/袋，含不低于 0.25×10^8 个CAR-T活细胞（适用于成人r/r B-ALL适应症）。本品体积约为20mL/袋，含不低于 0.60×10^8 个CAR-T活细胞（适用于成人r/r LBCL适应症）。		
上市许可持有人（授权企业）	合源生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）。本品适用于成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病。成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤（r/r LBCL）。本品适用于经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤，包括：弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的大B细胞淋巴瘤、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤		
现行商保创新药目录的适应症	本品适用于成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病。		
说明书用法用量	本品仅供自体一次性静脉输注使用，输注体积根据CAR-T（即CD3+CAR+T）活细胞数及推荐剂量计算。成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病推荐剂量为 0.5×10^8 CAR-T活细胞，剂量范围是 $0.25 \times 10^8 \sim 0.5 \times 10^8$ CAR-T活细胞（ $\pm 20\%$ ，即 $0.2 \times 10^8 \sim 0.6 \times 10^8$ CAR-T活细胞）。成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤推荐剂量为 2.0×10^8 CAR-T活细胞，剂量范围是 $1.6 \times 10^8 \sim 2.4 \times 10^8$ CAR-T活细胞。		
所治疗疾病基本情况	淋巴瘤是我国常见的恶性肿瘤，常见症状为无痛性淋巴结肿大，每年新发、死亡各约8.52、4.16万例。B细胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)是最主要的亚型，占85%~90%。弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）是我国最常见的B-NHL，占54%。此外，转化的滤泡大B细胞淋巴瘤（TFL）和原发纵隔大B细胞淋巴瘤（PMBCL）也属于侵袭性B细胞淋巴瘤。DLBCL是一种具有侵袭性但可治愈的疾病，然而，大约40%-50%的侵袭性B-NHL最终会进展为复发或难治性疾病，此类患者中位生存期仅5.9个月。仅有约10%可通过化疗+自体移植实现治愈。		
中国大陆首次上市时间	2023-11	现行有效药品注册证书的到期时	2030-11-24

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	纳基奥仑赛采用独家原研专利技术，是国内唯一获批淋巴瘤和急性淋巴细胞白血病双适应症的CAR-T产品。国内成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤适应症获批的CAR-T产品共4款，其通用名（上市获批时间、单链可变片段、共刺激域）分别为：阿基仑赛（2021，FMC63，CD28）、瑞基奥仑赛（2021，FMC63，4-1BB）、雷尼基奥仑赛（2025，FMC63，CD28）和纳基奥仑赛（2025，HI19a，4-1BB）。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书签字.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 CXSS2200093-SMS-20231109090732.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 CXSS2400104-SMS-20251126092128.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》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 药品注册证书药品补充申请批准通知书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 纳基奥仑赛注射液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 纳基奥仑赛注射液PPT2.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	本品适用于经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤，包括：弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的大B细胞淋巴瘤、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤。	是，已获得注册批件	2025-11-25

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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65公斤，体表面积1.68m²。

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：纳基奥仑赛采用独家原研专利技术，是国内唯一获批淋巴瘤和急性淋巴细胞白血病双适应症的CAR-T产品。目前国家医保目录内，无同机制细胞治疗药物。

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	成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤 (R/R LBCL)。本品适用于经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，包括：弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的大B细胞淋巴瘤、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤等亚型。
对主要临床结局指标改善情况	本研究是一项单臂、多中心、开放II期临床试验，共纳入56例成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤患者，主要疗效终点由独立评审委员会评估的 3 个月时的总体缓解率为 41.1%。次要疗效终点：3 个月内的最佳缓解率为 62.5%。56 例接受本品治疗的受试者中位随访时间为 13.5 个月，中位持续缓解时间为11.04 个月，中位总生存期为 20.76 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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 纳基奥仑赛说明书.pdf </div> 
试验类型2	真实世界数据
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	成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤 (R/R LBCL)。本品适用于经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，包括：弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的大B细胞淋巴瘤、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤等亚型。
对主要临床结局指标改善情况	本研究是一项研究者发起的前瞻性、开放、单中心临床研究，共纳入16例成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤患者。该研究的主要终点为安全性，关键次要疗效终点包括ORR、CR、PFS和OS；结果显示纳基奥仑赛具有优异的安全性，CRS发生率68.8%，但全部为1级（无≥2级），≥3级CRS为0%。最佳ORR和CR分别为75.0%和43.8%，中位随访54个月，PFS和OS率分别为25.0%和37.5%。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 长生存5年OS.pdf </div>
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	成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤 (R/R LBCL)。本品适用于经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，包括：弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的大B细胞淋巴瘤、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤等亚型。

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>本研究是一项单臂、多中心、开放期注册临床研究，共纳入9例成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤患者，主要终点为安全性及推荐 II 期剂量。次要终点为抗肿瘤疗效。研究显示，66.7%患者出现 CRS，均为1-2 级；未见免疫效应细胞相关神经毒性综合征。中位随访时间 24个月，客观缓解率（ORR）66.7%，2 年总生存率66.7%。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 二期结果.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2026版CSCO 淋巴瘤指南中，对于初次以及≥2 次复发/进展LBCL患者，无论是否适合移植，CAR-T细胞疗法均为II级（2A类）推荐（其中初次复发/进展，符合移植条件者为1A类）。指南注释部分明确列举了纳基奥仑赛。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤（R/R LBCL）。本品适用于经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，包括：弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的大B细胞淋巴瘤、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤等亚型。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 淋巴瘤诊疗指南2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>CD19CAR-T治疗成人B细胞非霍奇金淋巴瘤管理实践专家共识(2025版)中，CD19 CAR-T治疗适应证：12个月内复发/既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者（包括弥漫大B细胞淋巴瘤-非特指型、原发纵隔大B细胞淋巴瘤、和滤泡性淋巴瘤转化的弥漫大B细胞淋巴瘤）。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤（R/R LBCL）。本品适用于经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，包括：弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的大B细胞淋巴瘤、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤等亚型。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 CD19CAR-T治疗成人B细胞非霍奇金淋巴瘤管理实践专家共识2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>NCCN（美国国家综合癌症网络）2026淋巴瘤指南，推荐二线治疗：原发难治/早期复发（<12个月）首选CAR-T细胞治疗。晚期复发（>12个月）：不适合移植，优选CAR-T治疗。≥三线治疗：适合CAR-T，首选CAR-T细胞。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤（R/R LBCL）。本品适用于经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，包括：弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的大B细胞淋巴瘤、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤等亚型。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 NCCN淋巴瘤指南2026翻译版.pdf</p>

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	-
《技术审评报告》原文 (可节选)	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	HY001205 (淋巴瘤关键注册2期) 临床试验中共有 56 例年龄≥18 岁的 r/r 大 B 细胞淋巴瘤受试者接受了本品治疗。十分常见的药物不良反应 (发生率≥10%，不包括实验室异常) 包括：细胞因子释放综合征、贫血、低丙种球蛋白血症等。CRS 发生率为 69.6%，均为 1-2 级，无≥3级发生。ICANS 的发生率为 3.6%，≥3 级 ICANS 的发生率为 1.8%，为 4 级，无 ICANS 导致的死亡病例。≥3 级的感染发生率为 19.6%。细胞回输后 28 天未缓解的≥3 级的血细胞减少发生率为 21.4%。低丙种球蛋白血症的发生率为 37.5%，3 级低丙种球蛋白血症发生率为 3.6%，无 4 级、5 级发生。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	纳基奥仑赛注射液 B-ALL 适应症上市后大样本、多中心的真实世界研究显示产品安全性良好，安全可控。截至 2025 年 7 月 22 日，共计 145 例患者纳入疗效和安全性分析。最常见的细胞因子释放综合征 (CRS) 和免疫效应细胞相关神经毒性综合征 (ICANS) 的发生率分别为 53.8% 和 4.9%，其中 3 级及以上的 CRS 和 ICANS 发生率均为 2.8%。
相关报导文献	↓ 下载文件 B-ALL 真实世界研究-2025 ASH Poster 翻译版.pdf

五、创新性信息

创新程度	纳基奥仑赛是我国唯一获批淋巴瘤和急性淋巴细胞白血病双适应症的 CAR-T 产品。独创 HI19a 弹头，不同于其他商业化 CAR-T 的 FMC63 结构，精准识别肿瘤细胞，赋予产品优异疗效与安全性。纳基奥仑赛被国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗药物程序和优先审评审批程序。2022 年获美国 FDA “孤儿药” 资格。2025 年获沙特药监局 “优先审评” 和 “突破性治疗药物” 资格。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明.pdf
应用创新	纳基奥仑赛仅需一次静脉输注，无需重复给药，安全性良好，≥3 级的 CRS、免疫效应细胞相关神经毒性综合征均低于国内获批同类产品。纳基奥仑赛一次输注，5 年 OS 达 37.5%，实现潜在 “临床治愈”，社会效益显著。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 长生存 5 年 OS.pdf
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	成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤作为最常见的非霍奇金淋巴瘤类型，发病率较高且复发比例高，患者在完成标准一线治疗后仍需进入长期的疾病监测和反复治疗循环，消耗大量肿瘤专科门诊、影像学和病理诊断资源，对公共健康系统造成广泛而持久的压力。纳基奥仑赛具有高缓解、深度缓解及持久缓解，一次输注实现潜在临床治愈，降低患者家庭以及社会医疗负担。
符合 “保基本” 原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	-
弥补目录短板	我国成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤患者现有治疗手段疗效不佳，未显著提升此类疾病的治疗预后，亟需新的疗效确切的药物改善临床迫切的治疗需求。纳基奥仑赛具有高缓解、深度缓解及持久缓解，一次输注实现潜在临床治愈，帮助患者回归正常生活。已纳入中国多个治疗指南，作为中国首个且唯一获批上市的治疗成人复发/难治 B-ALL 和 LBCL 的双适应症 CAR-T 产品，弥补了临床空白及目录短板。

临床管理难度

纳基奥仑赛注射液为个性化定制产品，实行全流程追溯，产品说明书明确要求“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”，已完成超100家医疗机构认证，确保规范化用药，保证患者用药的安全性。