

编码：YPSW202600074

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：注射用奥加伊妥珠单抗

企业名称：辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 17:17:03	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用奥加伊妥珠单抗	商品名	贝博萨
医保药品分类与代码	XL01FBA372B001010183963（曾用码 XL01XCA372B001010183963）	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-05
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.0mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Wyeth Pharmaceuticals LLC		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于复发性或难治性前体B细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）成年患者。		
说明书用法用量	第一个周期，针对所有患者，本品每个周期的推荐总剂量为1.8 mg/m ² ，分3次给药，分别在第1天（0.8 mg/m ² ）、第8天（0.5 mg/m ² ）和第15天（0.5 mg/m ² ）给药。第1周期的持续时间为3周，但如果患者达到完全缓解（CR）或完全缓解伴血液学不完全恢复（CRi），以及/或者为从毒性中恢复，则可以将第1周期延长至4周。在后续周期内：对于达到CR或CRi的患者，本品每个周期的推荐总剂量为1.5 mg/m ² ，分3次给药，分别在第1天（0.5 mg/m ² ）、第8天（0.5 mg/m ² ）和第15天（0.5 mg/m ² ）给药。后续周期的持续时间均为4周。或对于未达到CR或CRi的患者，本品每个周期的推荐总剂量为1.8 mg/m ² ，分3次给药，分别在第1天（0.8 mg/m ² ）、第8天（0.5 mg/m ² ）和第15天（0.5 mg/m ² ）给药。后续周期的持续时间均为4周。在3个周期内未达到CR/CRi的患者应停止本品治疗。对于需要接受造血干细胞移植（HSCT）的患者，则推荐的本品的治疗周期为2个。对于在2个周期的治疗后仍未达到CR/CRi和未获得微小残留病（MRD）反应的患者，可以考虑对其进行第三个周期的治疗（参见【注意事项】）。对于不需要接受HSCT的患者，可接受后续治疗，最大周期数不超过6个。		
所治疗疾病基本情况	复发性或难治性前体B细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）是死亡风险高的罕见肿瘤，成人患者中位生存期仅3-6个月，5年生存率<10%，未满足需求高。①罕见、恶性血液肿瘤：中国成人急性淋巴细胞白血病发病率0.51/10万人。②死亡率高，		

	生存期短：死亡率是恶性血液肿瘤首位。③目前目录内仍以传统化疗治疗为主，缺乏创新治疗方案，缓解率仅29.4%复发率近70%。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2021-12	注册证号/批准文号	国药准字SJ20210033
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2017-06
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	1.现目录缺乏创新治疗方案，而传统化疗疗效有限：缓解率仅29.4%、复发率近70%，未满足需求高。2.目前已上市的治疗复发难治急淋的创新药物有4个免疫靶向药物，包括奥加伊妥珠单抗、贝林妥欧单抗、纳基奥仑赛、普基奥仑赛，均未纳入基本医保目录。其中，奥加伊妥珠单抗是首个且唯一用于治疗复发性或难治性前体B细胞急性淋巴细胞白血病的ADC药物，获中国优先审评，填补目录中用于治疗R/R B-ALL的ADC药物空白。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章签字版.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 奥加伊妥珠单抗说明书20250701.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 奥加伊妥珠单抗药品注册证国药准字SJ20210033.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用奥加伊妥珠单抗PPT1.pptx		
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 注射用奥加伊妥珠单抗PPT2.pptx		

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 1.目录内以传统化疗为主，奥加伊妥珠单抗填补目录中用于治疗R/R B-ALL的ADC药物空白。2.疗效显著优于传统化疗方案，完全缓解率提升近3倍。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗为患者带来更快速深度缓解（N=218）】：奥加伊妥珠单抗III期临床研究显示，完全缓解率提升2.7倍（80.7% vs.29.4%），微小残留病转阴率(MRD)提升2.8倍（78.4% vs. 28.1%），患者获益显著。
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 研究1.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【中国上市后IV期研究显示奥加伊妥珠单抗可为中国患者带来高缓解率】：44例R/R B-ALL成人患者接受奥加伊妥珠单抗治疗，完全缓解率（CR/CRi）达81.8%，微小残留病转阴率为69.4%。中位OS达23.1个月，中位PFS达10.4个月。从首次给药到首次证实达到（CR/CRi）的中位时间为0.72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 研究2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗亚洲人群分析显示（N=37），可为患者带来快速深度缓解，延长生存期】：提升总缓解率（71% vs. 20.8%），更多达到缓解的患者实现了微小残留病转阴：77.3% vs. 20%。
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 研究3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【日本上市后真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗中位持续时间32.5天】日本97例接受奥加伊妥珠单抗治疗的患者治疗模式发现，奥加伊妥珠单抗的治疗中位持续时间为 32.5天（2个周期）。
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 研究4-国际真实世界用量.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【韩国上市后真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗中位持续时间43天，中位周期数为2周期】基于约5年的上市后监测数据，研究评价了奥加伊妥珠在 R/R B-ALL 成人中的安全性和有效性。安全性分析共纳入107例患者，中位治疗持续时间为43.0天，中位周期数为2周期，缓解率（CR/CRi）为78.7%。
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 研究5-国际真实世界用量.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗为患者带来更快速深度缓解（N=218）】：奥加伊妥珠单抗III期临床研究显示，完全缓解率提升2.7倍（80.7% vs.29.4%），微小残留病转阴率(MRD)提升2.8倍（78.4% vs. 28.1%），患者获益显著。
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 研究1.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【中国上市后IV期研究显示奥加伊妥珠单抗可为中国患者带来高缓解率】：44例R/R B-ALL成人患者接受奥加伊妥珠单抗治疗，完全缓解率（CR/CRi）达81.8%，微小残留病转阴率为69.4%。中位OS达23.1个月，中位PFS达10.4个月。从首次给药到首次证实达到（CR/CRi）的中位时间为 0.72 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，	↓ 下载文件 研究2.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗亚洲人群分析显示 (N=37)，可为患者带来快速深度缓解，延长生存期】：提升总缓解率 (71% vs. 20.8%)，更多达到缓解的患者实现了微小残留病转阴：77.3% vs. 20%。
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 研究3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【日本上市后真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗中位持续时间32.5天】日本97例接受奥加伊妥珠单抗治疗的患者治疗模式发现，奥加伊妥珠单抗的的治疗中位持续时间为 32.5天 (2个周期)。
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 研究4-国际真实世界用量.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【韩国上市后真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗中位持续时间43天，中位周期数为2周期】基于约5年的上市后监测数据，研究评价了奥加伊妥珠在 R/R B-ALL 成人中的安全性和有效性。安全性分析共纳入107例患者，中位治疗持续时间为43.0天，中位周期数为2周期，缓解率 (CR/CRi) 为78.7%。
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 研究5-国际真实世界用量.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南 (2026年) 》中推荐，奥加伊妥珠单抗可同时治疗费城染色体阴性和阳性患者，对于所有复发难治性ALL患者使用奥加伊妥珠单抗均为I级推荐。
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	↓ 下载文件 【指南1】2026CSCO指南.png

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2

《2026年美国NCCN急性淋巴细胞白血病诊疗指南》：奥加伊妥珠单抗在费城染色体阳性和费城染色体阴性患者中均获得推荐。其中对于费城染色体阴性患者使用奥加伊妥珠单抗治疗被列为1类推荐。

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

【指南2】2026NCCN指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2025年中国抗癌协会 (CACA) 白血病诊疗指南》中推荐，奥加伊妥珠单抗作为难治复发急淋患者挽救治疗的基础选择。

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

【指南3】2025中国抗癌协会白血病诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2024年《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南》中推荐，奥加伊妥珠单抗作为复发难治急淋患者挽救治疗的基础选择。

↓ 下载文件

【指南4】2024中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南.pdf

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

《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南（2026年）》中推荐，奥加伊妥珠单抗可同时治疗费城染色体阴性和阳性患者，对于所有复发难治性ALL患者使用奥加伊妥珠单抗均为I级推荐。

↓ 下载文件

【指南1】2026CSCO指南.png

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2

《2026年美国NCCN急性淋巴细胞白血病诊疗指南》：奥加伊妥珠单抗在费城染色体阳性和费城染色体阴性患者中均获得

推荐。其中对于费城染色体阴性患者使用奥加伊妥珠单抗治疗被列为1类推荐。

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

【指南2】2026NCCN指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2025年中国抗癌协会 (CACA) 白血病诊疗指南》中推荐，奥加伊妥珠单抗作为难治复发急淋患者挽救治疗的基础选择。

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

【指南3】2025中国抗癌协会白血病诊疗指南.pdf

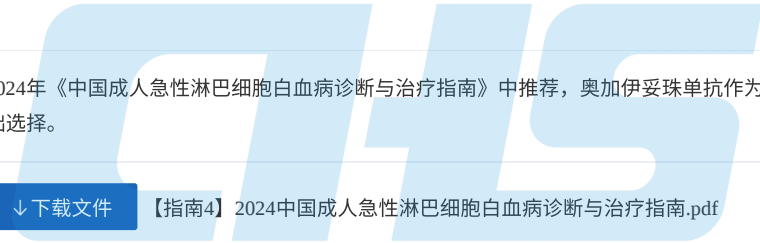
临床指南/诊疗规范推荐情况4

2024年《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南》中推荐，奥加伊妥珠单抗作为复发难治急淋患者挽救治疗的基础选择。

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

【指南4】2024中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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》指出，各关键临床试验数据表明奥加伊妥珠单抗展现出显著的优效效果。评审认可在复发难治性CD22阳性成人ALL患者（总人群）中，奥加伊妥珠单抗治疗组的血液学缓解率优效于对照组，代表显著临床获益。亚裔患者在接受奥加伊妥珠单抗治疗相比于传统药物组优势有一致的趋势。（详见技术审评报告）。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

奥加伊妥珠单抗技术审评报告.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

《技术审评报告》指出，各关键临床试验数据表明奥加伊妥珠单抗展现出显著的优效效果。评审认可在复发难治性CD22阳性成人ALL患者（总人群）中，奥加伊妥珠单抗治疗组的血液学缓解率优效于对照组，代表显著临床获益。亚裔患者在接受奥加伊妥珠单抗治疗相比于传统药物组优势有一致的趋势。（详见技术审评报告）。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

奥加伊妥珠单抗技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

①说明书中最常见的严重不良反应为感染、中性粒细胞减少伴发热、出血、腹痛、发热、肝小静脉闭塞病 (VOD)。②轻度、中度或重度肾功能损害的患者无需调整起始剂量，老年患者无需进行剂量调整。③安全性良好，≥3级血液学相关不良反应发生率低于传统化疗，降低感染风险。

药品不良反应监测情况和药品安

1.多项真实世界研究证实，VOD发生风险较低：①多项中国真实世界研究显示，VOD发生率非常低，部分文献为0，整体

全性研究结果	VOD发生率范围0-4.5%。②韩国上市后监督研究显示，VOD发生率低至2.8%。2.VOD有明确的安全性管理方案，可防可控可管理：《造血干细胞移植后肝窦阻塞综合征诊断与治疗中国专家共识》《抗体药物偶联物治疗血液系统恶性肿瘤中国专家共识》等。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性支持材料组合.pdf

四、创新性信息

创新程度	①获得CDE优先审评，FDA优先审评、突破性认证、孤儿药认证，EMA孤儿药认证。②奥加伊妥珠是靶向CD22的ADC，强效杀伤肿瘤细胞，实现深度缓解，90%的复发难治急淋患者高表达CD22。比传统药有更精准、更强大的杀伤能力，通过具有高度稳定并可精准释放的连接体，连接了靶向CD22人源化单抗和强效细胞毒性的刺孢霉素，刺孢霉素的抗肿瘤活性约是化疗药物(阿霉素)的1000倍。
创新性证明文件	↓ 下载文件 奥加伊妥珠单抗创新性资料.pdf
应用创新	【1】 提升患者依从性：门诊输注，无需住院，提升病床周转率。 【2】 为特殊人群提供更有有效的治疗手段： ① 高肿瘤负荷患者（骨髓原始细胞比例>50%）获益显著，总缓解率达70-75%。 ② 老年患者无法耐受标准化疗方案，奥加伊妥珠单抗作为高效低毒的治疗选择，显著提升缓解率和耐受性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 奥加伊妥珠单抗说明书20250701.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	①成人急性淋巴细胞白血病死亡率高，是恶性血液肿瘤首位。②生存期(mOS)仅3-6个月，5年生存率(OS)<10%。③现目录内传统化疗疗效有限：缓解率仅29.4%、复发率近70%，未满足需求急迫。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①中国优先审评，FDA优先审评、孤儿药认证以及突破性疗法，EMA孤儿药认证。②首个且唯一治疗急淋的ADC创新药物，精准靶向。③独特CD22靶点：唯一靶向CD22用于R/R B-ALL治疗的创新药物，90%以上的B-ALL伴有CD22表达。
弥补目录短板	①医保目录内仍以传统化疗为主。②奥加伊妥珠单抗填补目录中用于治疗R/R B-ALL的ADC药物空白。
临床管理难度	①适应症明确，诊断明确，不易滥用。②用量可控：在其他已纳入医保报销的国家，实际中位治疗≤2周期（6-8瓶）。③可门诊输注，无需住院，提升病床周转率，临床管理方便。