

拟谈判新增药品报送材料

# 注射用玛贝兰妥单抗

(倍乐锐®)

全球首个且唯一治疗多发性骨髓瘤的ADC  
中国首个且唯一用于2线多发性骨髓瘤治疗的抗BCMA疗法  
与达雷妥尤单抗联合用药相比, 中位PFS延长近3倍



葛兰素史克 (中国) 投资有限公司



# 药品基本情况

通用名	注射用玛贝兰妥单抗 (倍乐锐®)		
注册规格	70mg/瓶, 100mg/瓶		
适应症	本品与硼替佐米和地塞米松联合用于治疗既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者		
用法用量	【说明书 <sup>1</sup> 】	推荐剂量: 2.5mg/kg, 每3周给药一次	
		剂量调整: 发生中重度眼部等不良反应, 暂停治疗直至改善, 将剂量降至1.9mg/kg重新开始治疗	
用法用量	【III期临床试验 <sup>2</sup> 】	通过剂量调整或延迟给药可有效控制不良事件, 剂量调整后的人群疗效结果与整体研究人群一致	
		<b>所有患者平均剂量2.2mg/kg, 每7.2周给药一次</b>	
中国大陆首次上市时间	2026年4月	全球首个上市国家/时间	英国, 2025年4月
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无	是否为OTC 药品	否

## 参照药建议: 达雷妥尤单抗注射液

- ✓ 注册III期临床试验的对照药物
- ✓ 2线标准治疗药物, 临床最常使用
- ✓ 指南推荐级别相同

## 与参照药品相比的优势

- ✓ **3倍延长PFS**--头对头III期临床试验显示: **PFS延长近3倍** (36.6 vs. 13.4个月)<sup>3</sup>, **预计OS延长近3年** (84 vs. 51个月)<sup>4</sup>。
- ✓ **靶点升级**--**2线治疗唯一靶向BCMA药物**: 相较达雷妥尤单抗靶点CD38, BCMA靶点特异性更高并直接驱动疾病进展, 是MM治疗的“理想靶点”<sup>5-7</sup>
- ✓ **机制升级**--**多发性骨髓瘤领域唯一ADC**: 兼具抗体高特异性与强效载荷杀伤, 被誉为抗肿瘤治疗的“魔法子弹”, 多机制协同增效<sup>8</sup>

1. 注射用玛贝兰妥单抗说明书.

2. Mateos MV, et al. Blood Adv. 2025;9(22):5708-5719.

3. Hungria V, et al. N Engl J Med. 2024;391:393-407.

4. Hungria et al. Lancet Oncol. 2025;26(8):1067-1080.

5. Cho SF, et al. Front Immunol. 2018;9:1821;

6. Nohari ST, et al. J Transl Med. 2022;20(1):82;

7. van de Donk NWCJ, et al. Blood. 2018;131(1):13-29.

8. Xing L, Liu Y, Liu J. Cancers (Basel). 2023;15(8):2240

# 达雷妥尤单抗逐渐前移至1线使用，CAR-T和双抗仅获批用于4线及以后。2线治疗亟需创新药物实现疾病长期控制，从而减少或推迟使用后线CAR-T等高成本治疗

## 首次复发 (2线) 是治疗旅程中的关键节点

多发性骨髓瘤是血液系统的第**2**大常见的恶性肿瘤<sup>1</sup>

中国患者中位发病年龄为58岁<sup>2</sup>，比美国<sup>3</sup>和日本<sup>4</sup>年轻约**10岁**，对于生存期延长的需求更加突出

**首次复发**是继初诊后**最好的干预机会**，且部分患者因身体状况等原因可能仅有这次机会再次接受治疗，应尽可能选用更强效的治疗方案<sup>5</sup>

“

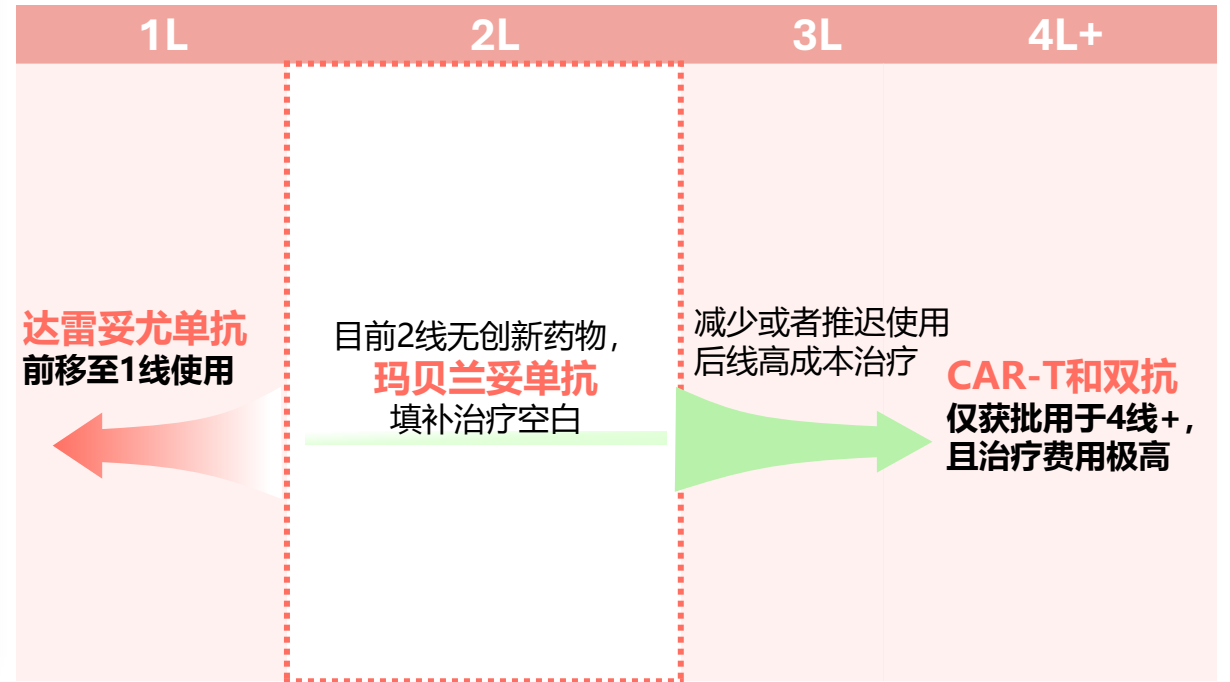
首次复发的治疗目标<sup>1</sup>:

**获得最大程度的缓解，延长无进展生存期**

”

## 2线治疗无创新药物

- 目前2线治疗无创新药物，致使患者迅速进展到4线，进而需要使用CAR-T和双抗等高成本治疗，显著增加了患者经济负担和商保赔付压力
- 亟需创新药物实现疾病长期控制，从而减少或推迟使用后线高成本治疗



头对头III期临床试验\*显示：相较达雷妥尤单抗联合方案获得**近3倍中位无进展生存期 (PFS)**，**预计延长中位总生存期 (OS) 近3年**；**中国人群PFS和OS获益更显著**

玛贝兰妥单抗是已上市药品中唯一与达雷妥尤单抗开展头对头III期临床研究的产品<sup>^</sup>

- 全球人群：中位PFS显著延长23个月<sup>1,2</sup> **(36.6 vs. 13.4个月)**
- 中国人群：中位PFS获益更显著<sup>3</sup> (未达到 vs. 8.4个月)

- 全球人群：预计中位OS显著延长33个月<sup>1,2</sup> **(84 vs. 51个月)**
- 中国人群：中位OS获益更显著<sup>3</sup> (未达到 vs. 38.4个月)

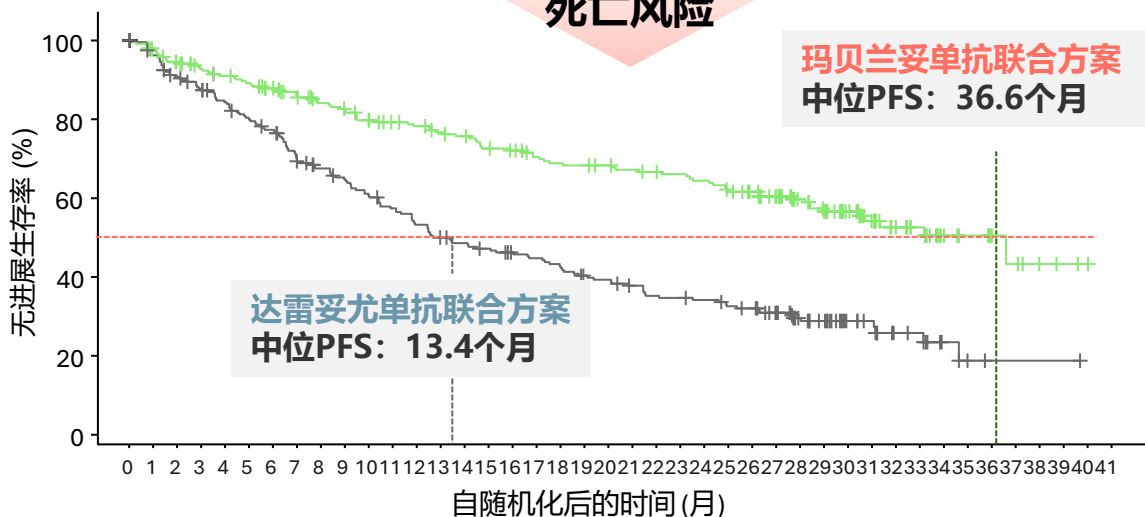
### 中位PFS延长近3倍

59%  
降低进展或  
死亡风险

HR=0.41  
(95% CI: 0.31-0.53)

玛贝兰妥单抗联合方案  
中位PFS: 36.6个月

达雷妥尤单抗联合方案  
中位PFS: 13.4个月



### 中位OS预计延长近3年

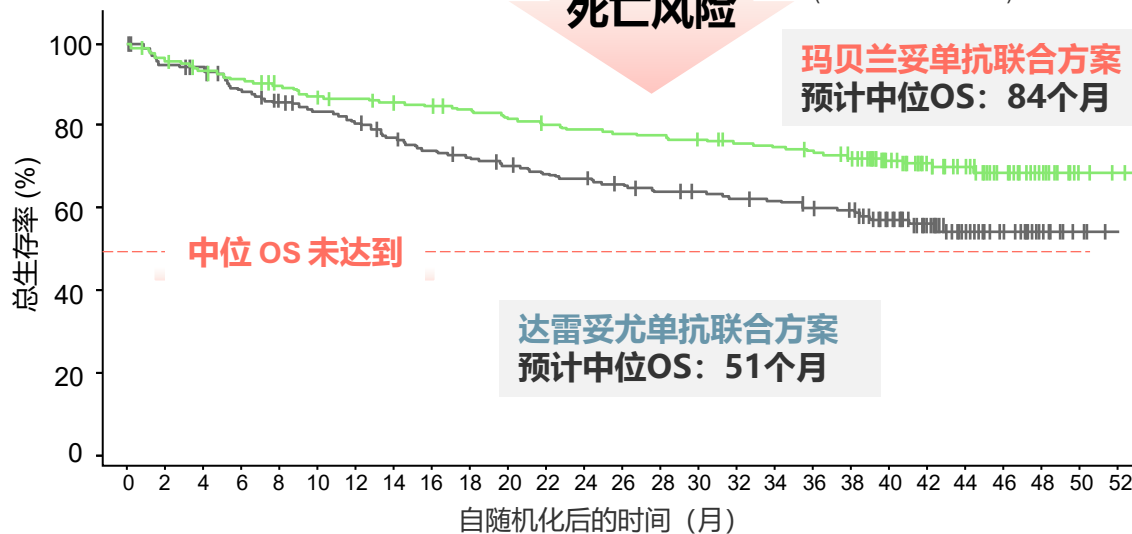
42%  
死亡风险

HR=0.58  
(95% CI: 0.43-0.79)

玛贝兰妥单抗联合方案  
预计中位OS: 84个月

中位 OS 未达到

达雷妥尤单抗联合方案  
预计中位OS: 51个月



注：\*DREAMM-7研究干预组为玛贝兰妥单抗+硼替佐米+地塞米松 (N=243)，对照组为达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松，(N=251)；<sup>^</sup>DREAMM-7是全球范围内首个与达雷妥尤单抗三联方案进行比较的、在RRMM患者中进行的III期头对头研究，截至2025年8月，玛贝兰妥单抗是已上市药品中唯一与达雷妥尤单抗开展头对头3期临床研究的产品

1. Hungria V, et al. N Engl J Med. 2024; 391(5):393-407. 2. Hungria et al. Lancet Oncol. 2025;26(8):1067-1080. 3. Fu et al. EHA 2025. Abstract PB2935.

## 玛贝兰妥单抗联合方案获得国内外权威指南最高等级推荐



2026 版 CSCO  
浆细胞肿瘤诊疗指南<sup>2</sup>

2026 CSCO 浆细胞肿瘤诊疗指南<sup>2</sup>

针对复发或难治性患者

玛贝兰妥单抗+硼替佐米+地塞米松

**I 级推荐 (1A 类证据)**



2025 版 EHA-EMN  
多发性骨髓瘤指南<sup>1</sup>

2025 欧洲血液学协会指南<sup>3</sup>

针对首次复发患者

玛贝兰妥单抗+硼替佐米+地塞米松

**强烈推荐 (证据等级 I)**



国家药监局药品审评中心尚未公开本药品的《技术审评报告》



注射用玛贝兰妥单抗

1. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 浆细胞肿瘤诊疗指南 2026. 人民卫生出版社.

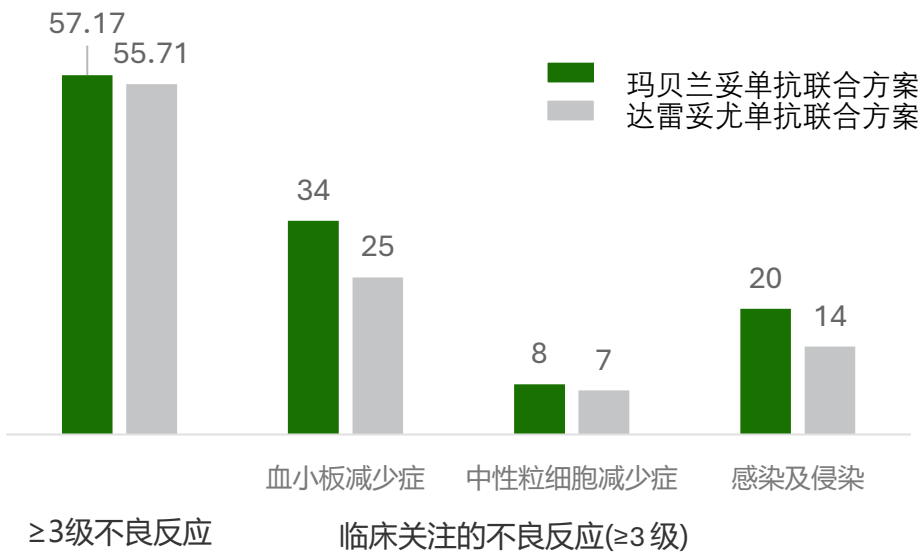
2. Dimopoulos MA et al. Nat Rev Clin Oncol. 2025. 22: 680-700

# 安全性和耐受性与达雷妥尤单抗联合方案相似，无致死性不良反应 (AE)，常见眼部AE可以通过剂量调整或延迟给药得到有效控制

本品的整体安全性与达雷妥尤单抗相似<sup>1</sup>

眼部AE绝大多数为轻/中度，且可通过剂量调整或延迟给药得到有效控制<sup>2-5</sup>

暴露调整发生率 (每 100 人年)



本品**无**CAR-T和双抗出现的细胞因子释放综合征 (CRS) 和神经毒性等**致死性AE**

1  
可控<sup>2,3</sup>

2  
可逆<sup>4</sup>

3  
可管<sup>2,3</sup>

4  
影响小<sup>5</sup>

• 绝大多数≥3级眼部AE发生率≤7%

调整剂量后，大部分患者的眼部症状可逆转

- 超过90%的患者可以得到改善或者缓解恢复基线水平
- 其余未缓解患者都仍在随访、接收治疗等

- 多数患者延迟给药 (88%)和/或降低剂量 (69%)
- AE管理后**停药率低**
- **调整剂量对PFS和应答情况的影响不显著**

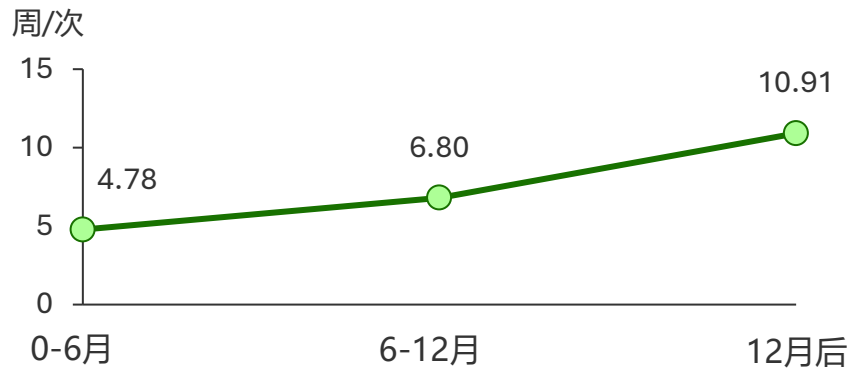
- 眼部 AE 对患者**生活质量的负面影响较小**
- 整体健康状态/生活质量评分**维持稳定**

1. Hungria V, et al. N Engl J Med. 2024;391:393-407.;  
2. 玛贝兰妥单抗说明书  
3. Mateos MV, et al. Blood Adv. 2025;9(22):5708-5719.  
4. Hungria et al. ASH 2024. Oral 772.

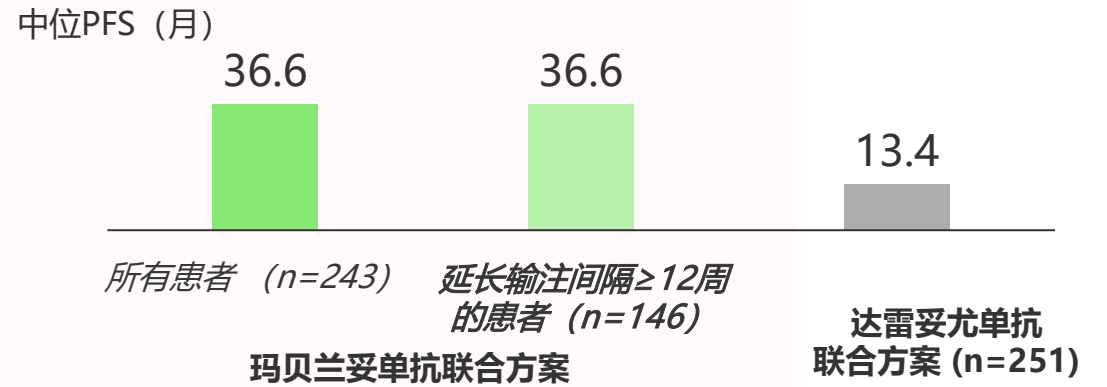
5. Hungria et al. Lancet Haematol. 2025; 12 (8): e599-e610

## III期临床研究中，平均给药间隔为每7.2周一次，延迟给药的人群疗效结果与整体研究人群一致。真实世界研究和权威专家共识均支持延长用药间隔来控制眼部不良反应

随着患者治疗的持续，给药间隔逐渐延长。  
患者平均给药间隔为每7.2周一次<sup>1</sup>



调整后的人群疗效结果与整体研究人群一致<sup>1</sup>



## 真实世界证据和权威专家共识均支持通过用药间隔延长来控制眼部不良反应

### 真实世界证据

前3个月平均给药间隔为3.7周一次，6-9个月间隔拉长至平均每8.9周给药一次<sup>2</sup>

### 权威专家共识

《抗体药物偶联物治疗血液系统恶性肿瘤中国专家共识（2025年版）》建议患者在1-2个周期后需要调整给药间隔，随着治疗进行，剂量间隔时间可逐渐延长至8~12周<sup>3</sup>

1. Mateos MV, et al. Blood Adv. 2025;9(22):5708-5719.

2. Elena Zamagni. EHA 2026. Abstract.

3. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤专家委员会, 等. 白血病·淋巴瘤, 2025, 34(09): 513-523.

# 全球首个且唯一治疗多发性骨髓瘤的ADC，中国2线治疗唯一靶向BCMA药物，中国突破性疗法认定及优先审评

靶向 BCMA 的 ADC  
玛贝兰妥单抗

## BCMA：理想治疗靶点<sup>1-3</sup>

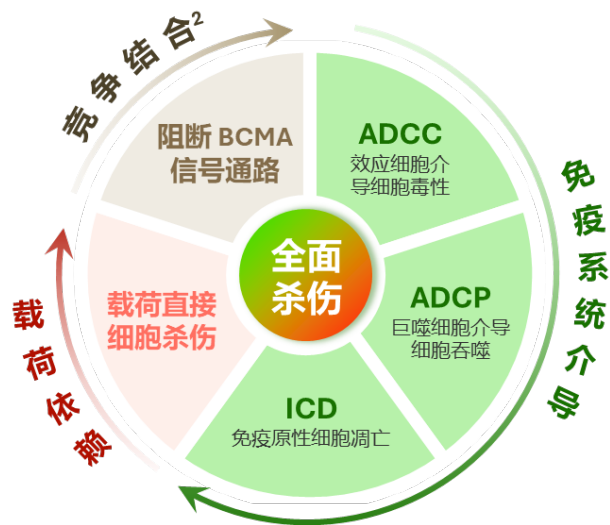
- 相较达雷妥尤单抗靶点CD38，BCMA靶点特异性更高并直接驱动疾病进展，是MM治疗的“理想靶点”
- 本品与目前上市的CAR-T同作用于BCMA靶点，使BCMA靶向这一创新疗法得以从后线拓展至2线应用

## ADC：创新药物载体<sup>4</sup>

- ADC由抗体、有效载荷和连接子组成
- 兼具小分子化疗强效杀伤与抗体精准靶向

## 五重机制协同，多维度干预<sup>5-7</sup>

### 五重机制共同杀伤



1. Cho SF, et al. Front Immunol. 2018;9:1821;  
2. Nobari ST, et al. J Transl Med. 2022;20(1):82;  
3. van de Donk NWCJ, et al. Blood. 2018;131(1):13-29.  
4. Xing L, Liu Y, Liu J. Cancers (Basel). 2023;15(8):2240

5. Mukhopadhyay et al. Blood Cancer J. 2025;15(1):15.  
6. Montes de Oca et al. Mol Cancer Ther. 2021;20(10):1941-1955.  
7. Tai et al. Blood. 2014;123(20):3128-3138.

• ADC：抗体药物偶联物；ADCC：抗体依赖细胞介导的细胞毒性作用；ADCP：抗体依赖细胞介导的细胞吞噬作用；BCMA：B细胞成熟抗原；ICD：免疫原性细胞凋亡

本品可全程在门诊使用，仅需30分钟输注，无需住院以及输注前预处理，无需用药前或输注后监测，**治疗适用性更高**

		医保目录	商保目录	商保目录	
		玛贝兰妥单抗 <sup>1</sup>	达雷妥尤单抗注射液 <sup>2</sup>	双抗 <sup>3</sup>	CAR-T <sup>4</sup>
用药要求	是否需要个体化制备	X	X	X	需要个体化制备*
	患者 T 细胞状态要求	X	X	有要求	有要求
	患者 ECOG 评分要求	X	X	有要求	有要求
治疗管理	单次治疗时长	仅30分钟	5-20小时	1-3小时 + 48小时观察 <sup>#</sup>	4-6周
	是否需要预处理	X	需要预处理	需要预处理	需要预处理
	是否需要住院	X	需要住院	需要住院	需要住院
	是否涉及剂量爬坡	X	X	需要剂量爬坡	NA
	是否需要输注后监测	X	X	需要监测	需要监测
需特别关注的AE管理	需特别关注的AE	眼部毒性	X	细胞因子释放综合征 (CRS) 和神经毒性	CRS)和神经毒性
	是否有上述 AE 相关死亡	X	X	有相关死亡	有相关死亡
	是否需要药物干预管理	X	X	需要	需要

## 本品适宜纳入商保创新药目录:

可将创新治疗保障拓展至2线, **提升商保获客率**; 并且实际费用远低于目前商保目录内CAR-T等药品, 满足商保赔付风险可测可控要求的同时, 能够减少或推迟患者使用后线CAR-T等高成本治疗, **节省商保资金支出**

### 符合商保创新药目录定位

- **创新程度高**: 全球首个且唯一靶向BCMA的ADC, 被CDE授予突破性疗法认定并纳入优先审评程序
- **临床价值大**: 在达雷妥尤单抗前移至1线、而双抗与 CAR-T 局限于4线应用的背景下, 本品**填补了2线创新治疗的空白**
- **患者获益显著**: 本品是唯一开展与达雷妥尤单抗头对头III期研究的药品; **PFS显著延长近3倍, 预计OS延长近3年**, 降低死亡风险42%

### 助推公共健康

- 多发性骨髓瘤是第二大常见的血液系统恶性肿瘤, 多发于老年, 目前无法治愈。中国真实世界研究中目前2线治疗的中位PFS仅10.7个月, 本品能够显著延长患者生存, 提升患者生活质量, 助力**健康中国2030总体癌症5年生存率**目标的达成

### 适宜纳入商保创新药目录

- 目前商保目录内CAR-T和双抗仅获批用于4线+人群。本品可将创新治疗保障拓展至2线, **提升商保吸引力**
- 本品实际年平均治疗费用远低于商保目录内现有CAR-T和双抗, 商保理赔支出**整体风险可控**
- 通过在2线治疗中显著延长PFS, **可减少或推迟使用后线CAR-T等高成本治疗**, 节省商保资金支出和总体医疗支出

### 易于临床管理

- 诊疗标准明确, 无临床滥用风险
- 相比达雷妥尤单抗输注时间5-20小时, 本品**输注方式便捷**, 可在30分钟内完成注射, 无需用药前或输注后监测, 节约医疗资源
- 相比CAR-T和双抗, 本品对患者**T细胞状态无特殊要求, 适用性高**, 患者管理也更便捷