

申报“基本目录”拟新增通用名

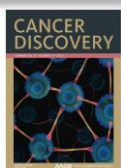
# 艾可瑞妥单抗注射液

(艾可来<sup>®</sup>)

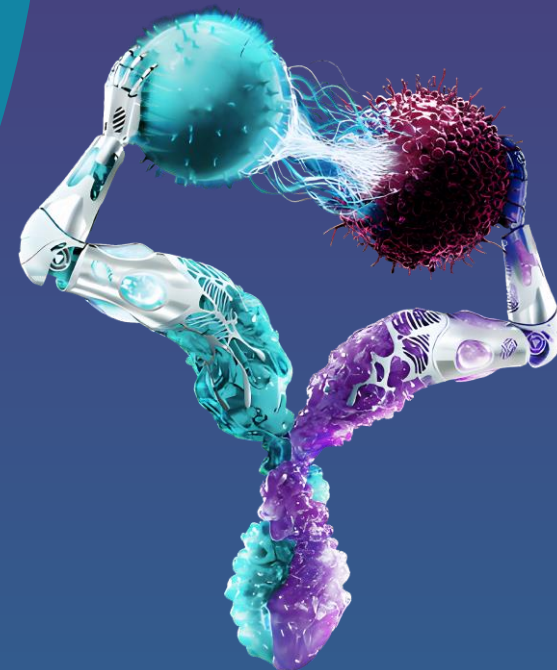
- **即用型T细胞疗法**，用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL)
- **2倍以上PFS获益**，**83%完全缓解率**，降低疾病进展或死亡风险达**79%**
- 约**93%患者**无需下一线治疗，**实现潜在功能性治愈**
- **皮下注射**，**固定12个周期给药**，无需维持治疗



《癌症发现》：艾可瑞妥单抗为复发难治性滤泡性淋巴瘤确立了标准治疗新标杆。



艾伯维医药贸易（上海）有限公司



# 目录

- 01 基本信息** 本品为即用型T细胞疗法，12周期固定疗程，用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL），建议给予泽布替尼+奥妥珠单抗方案作为参照药。
- 02 有效性** 2倍以上PFS获益，83%完全缓解率，降低疾病进展或死亡风险79%，约93%患者无需接受下一线治疗
- 03 安全性** 无T细胞疗法常见的3级及以上CRS事件、中国人群无任何级别的ICANS事件，全球上万患者真实世界应用数据验证优异安全性
- 04 创新性** 全球首个且唯一差异结合CD20的CD3×CD20即用型T细胞衔接器，兼顾突破性疗效和优异安全性
- 05 公平性** 提升FL目录保障水平，助力创新T细胞疗法从高端到普惠

# 艾可瑞妥单抗12个周期固定疗程，无需维持治疗，树立R/R FL标准治疗新标杆

药品名称	艾可瑞妥单抗注射液
适应症	本品联合来那度胺和利妥昔单抗适用于治疗复发或难治性 (R/R) 滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者
规格	48mg (0.8ml) /瓶(主谈规格)、4mg (0.8ml) /瓶
给药方式	皮下注射
机制	即用型T细胞衔接器：CD3×CD20双特异性抗体
注册分类	治疗用生物制品 2.2类 (全球新适应症)
首个上市国家/地区及上市时间	美国 2023年5月19日
中国大陆首次上市时间	2026年5月12日
是否为独家	独家
专利期	专利期至2036年1月8日

## 说明书用法用量<sup>1</sup>

每个周期28天，艾可瑞妥单抗**至多给药12个周期**（共336天），**至此治疗结束**。

治疗周期	治疗日	艾可瑞妥单抗剂量	
第1周期	第1天	递增剂量1	0.16mg
	第8天	递增剂量2	0.8mg
	第15天	递增剂量3	3mg
	第22天	首次全剂量	48mg
第2和3周期	第1、8、15和22天	48mg	
第4-12周期	第1天	48mg	

如发生疾病进展或出现不可管理的毒性，以先发生者为准，**可以提前停药**。



# 滤泡性淋巴瘤 (FL) 越复发越难治，复发难治患者生存预期出现断崖式下降，临床无标准治疗，亟需突破性创新疗法

## R/R FL患者预后不佳，亟需创新疗法

### 早发早亡

中位发病年龄  
**51岁<sup>1</sup>**

### 疾病负担重

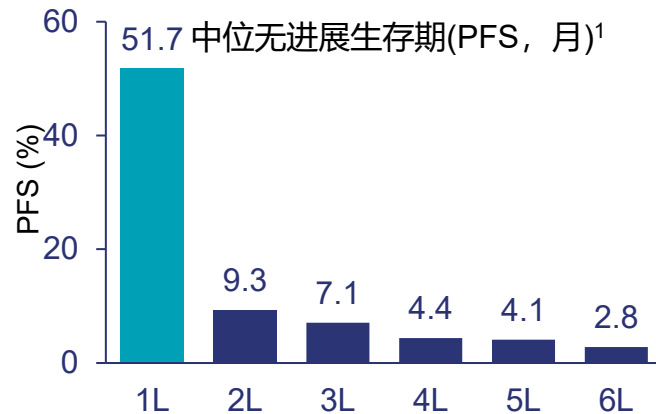
中位治疗次数  
**3-4次<sup>2-4</sup>**

### 无统一标准治疗

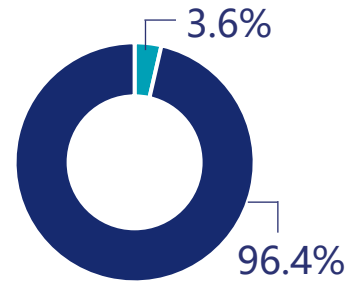
《淋巴瘤诊疗指南 (2026) 》<sup>12</sup>明确指出

“复发难治性FL患者的标准治疗目前尚未完全统一。”

### 复发难治患者疗效断崖式下降



## R/R FL患病人数少，基金预算影响小



R/R FL患者仅占  
中国NHL患病人数**3.6%**<sup>5-7</sup>

## R/R FL患者人数远小于常见的弥漫性大B细胞淋巴瘤

中国不同类型淋巴瘤处于复发难治阶段的患者人数



注：据流行病学数据，FL患者约占NHL患者人数的8%，其中约45%进入难治复发治疗阶段，因此R/R FL患者占比约3.6%。

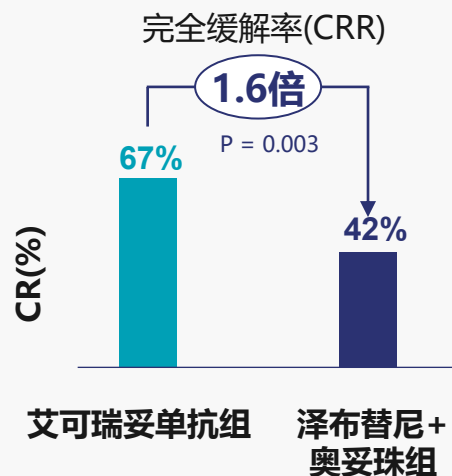
## 建议选择目录内适应症最相似、临床用药人群一致、临床应用最广泛且给药途径相同的**泽布替尼+奥妥珠单抗**作为参照方案

### 泽布替尼+奥妥珠单抗方案

#### 最符合国家医保局设置参照药的指导原则

- ✓ **目录内适应症最相似**：泽布替尼+奥妥珠单抗方案是医保目录内唯一仅用于复发难治(R/R) FL的治疗方案，与艾可瑞妥单抗方案一致
- ✓ **临床用药人群一致**：均主要针对包括CD20单抗耐药、双重耐药、POD24早期进展、经治复发等难治患者
- ✓ **临床应用最广泛**：广泛应用于R/R FL患者的治疗，大样本临床调研显示进入医保后，泽布替尼+奥妥珠单抗方案在R/R FL治疗中占比42.70%<sup>1</sup>，为占比最高的治疗方案
- ✓ **给药途径相同**：均为口服+注射给药
- ✓ **方案对方案**：均为联合用药疗法

### 艾可瑞妥单抗方案在CR率、PFS、OS及TTNT等全部终点均显著优于泽布替尼+奥妥珠单抗方案<sup>2</sup>



与泽布替尼+奥妥珠单抗组相比

### 艾可瑞妥单抗组

疾病进展/死亡风险

降低  
61%

接受下一次治疗风险

降低  
75%

- ✓ **本方案用药时长远低于泽布替尼+奥妥珠单抗方案**

方案	治疗周期要求	用药治疗时长
艾可瑞妥单抗方案	固定12个28天周期	固定11个月*
泽布替尼+奥妥珠单抗方案 <sup>3</sup>	治疗直至进展	52%患者至少12个月，29.6%患者至少两年，10.1%患者至少三年，最大超44个月

上述信息基于艾可瑞妥单抗与泽布替尼的药品说明书，泽布替尼医保申报资料、以及Global一项基于EPCORE FL-1 III期临床试验与泽布替尼和奥妥珠单抗二期临床试验ROSEWOOD的间接比较研究 (ITC)

1. 来自一项覆盖全国20+临床医学中心的大样本临床调研; 2. Global一项基于EPCORE FL-1 III期临床试验与泽布替尼和奥妥珠单抗二期临床试验ROSEWOOD的间接比较研究; 3. 泽布替尼说明书

\*按说明书描述计算

# 艾可瑞妥单抗是FL领域首个且唯一基于三期确证性试验获批的TCE疗法，实现95%客观缓解率，2倍以上PFS延长，降低疾病进展风险79%

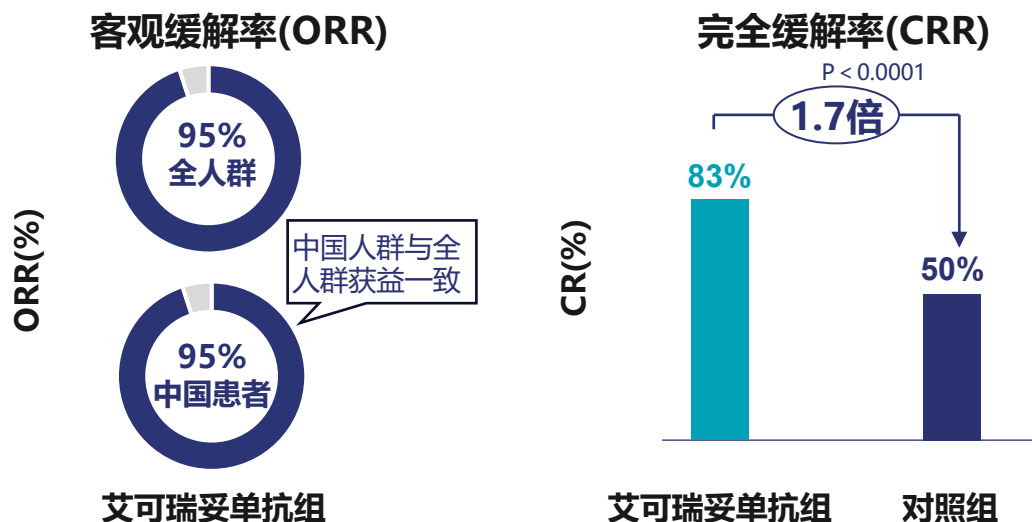
三期试验EPCORE FL-1结果  
登顶柳叶刀杂志

THE LANCET

- EPCORE FL-1一项30个国家的189个中心参与、开放标签的III期研究，共入组488位患者，其中包括24个中国临床试验中心，64位中国患者。
- 入组患者基线差，85%为III-IV期，约50%为FLIPI高评分、POD24早期进展或双重耐药患者。
- 试验以ORR和PFS作为双重主要临床终点，并实现双终点阳性结果。<sup>1</sup>

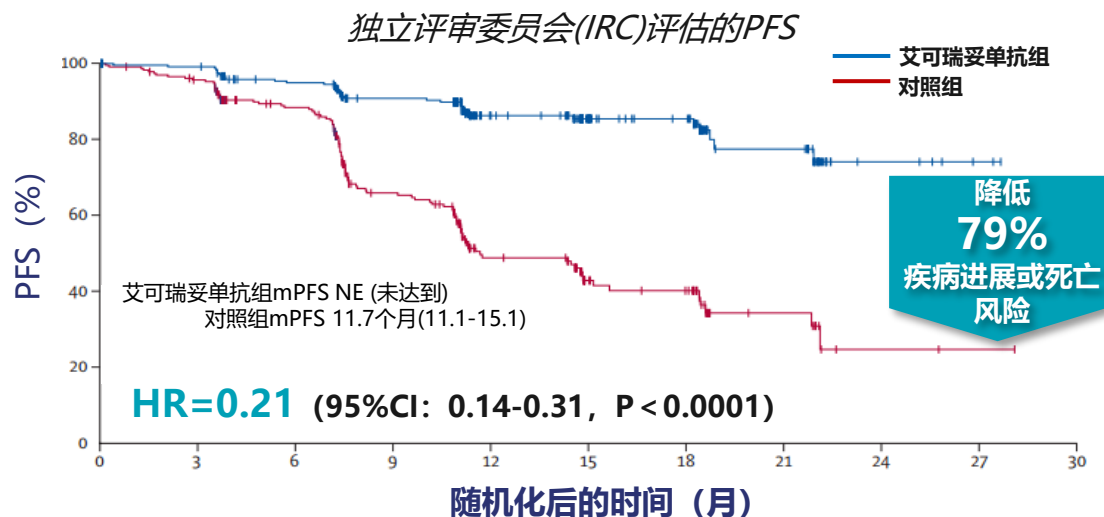
## 全面获益，深度缓解

- ✓ 全面获益：95%的客观缓解率高于全部国内已上市同适应症药物
- ✓ 深度缓解：83%患者实现完全缓解，为对照组1.7倍



## 进展无虞，翻倍获益

- ✓ 进展无虞：降低患者疾病进展或死亡风险79%
- ✓ 翻倍获益：2倍以上PFS获益，约3/4患者进入无进展生存平台期



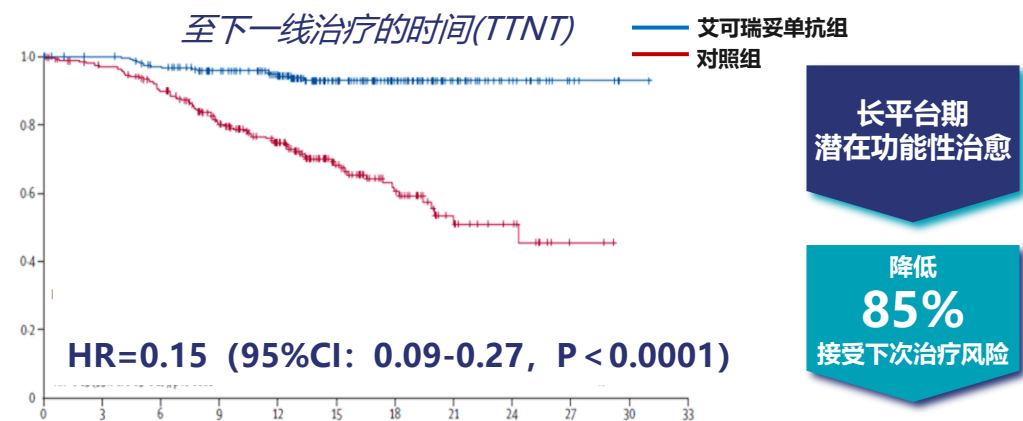
# 艾可瑞妥单抗方案降低患者死亡风险62%，在早期随访中已展现出显著的总生存获益，约93%患者无需接受下一线治疗，实现潜在功能性治愈

## FL研究早期随访取得总生存获益难度极大

- FL作为惰性淋巴瘤，自然病程长，患者生存曲线具备典型长拖尾效应，同时EPCORE FL-1试验不干预患者后线治疗选择，CAR-T等强效的后线治疗对试验的OS数据产生了显著的“稀释效应”与交叉治疗偏倚。**能够在双重限制下，早期就观察到明确且具有统计学意义的OS获益，突破了常规临床试验的预期壁垒，更确证了该药物的突破性疗效获益。**

### 艾可瑞妥单抗组 16个月早期随访数据显示<sup>\*1</sup>

- ✓ **显著生存获益：降低死亡风险62%，16个月OS率95.8%，P<0.0039**，POD24早期进展、耐药、难治患者获益趋势一致，OS率无显著差异。
- ✓ **长期无治疗生存：约93%患者无需接受下一线治疗\***。



\*目前已发表的EPCORE FL-1临床研究结果截止到16个月随访数据

### 突破原则，重塑标准



美国国立综合癌症网络 (NCCN)

《B细胞淋巴瘤诊疗指南(2026V4)》<sup>2</sup>

艾可瑞妥单抗方案为复发难治FL  
治疗的**首选方案**

\*未上市药品一般不纳入指南推荐，获批上市前即获推荐更凸显了艾可瑞妥单抗无可替代的临床价值



中国临床肿瘤学会

《淋巴瘤诊疗指南(2026年)》<sup>3</sup>

**获批上市前即获得推荐\***用于  
复发难治FL治疗

## 艾可瑞妥单抗安全性优异，真实世界上万患者数据，验证可持续获益及高质量生存

### 安全性优异 无需奥妥珠单抗预处理

3级及以上  
细胞因子释放综合征(CRS)事件<sup>1</sup>

0 例

任何级别  
免疫细胞相关神经毒性综合征(ICANS)事件<sup>2</sup>

0 例

中国人群数据

- CRS事件**全部为1级或2级**，缓解中位时间为**1天**
- 根据非头对头数据对比，CRS和ICANS不良反应发生率和级别低于全部同类双抗和CAR-T产品<sup>3-5</sup>

### 特殊人群无需调整剂量

- 轻度或中度肾功能损害患者，及轻度肝功能损害患者，用药无需调整剂量
- 65岁及以上患者（占比36%）用药安全性有保障，与年轻患者获益一致<sup>1</sup>

### 真实世界应用：安全性佳，支持持续获益

**54个** 国家或地区（包括中国台湾和日本）批准上市FL适应症 **约1.1万** 患者接受艾可瑞妥单抗方案治疗

- **无新的或显著的安全性问题**，其获益风险特征仍然有利，继续支持本品在获批适应症中的已确定获益。

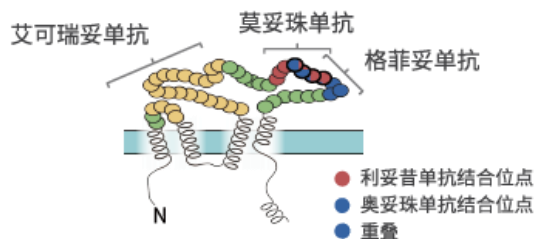
### 患者报告结局：保证高质量生存

**约94%** 患者表示使用艾可瑞妥单抗治疗时生活未受明显影响，实现“有效治疗+高质量生存”双重目标<sup>6</sup>

# 全球首个且唯一差异结合CD20的CD3×CD20即用型T细胞衔接器，通过双重肿瘤杀伤机制与独特构型，兼顾突破性疗效与优异安全性

## CD20结合臂 差异结合，双重杀伤

- 避开已上市CD20单抗的结合位点，可有效针对CD20单抗难治或耐药患者<sup>1</sup>



- 基于差异化结合特性及协同增效基础，艾美瑞单抗可与CD20单抗联用，实现治疗增益，同时显著降低了TCE疗法常见的CRS、ICANS等安全事件的发生风险<sup>2</sup>

## CD3结合臂 激活、扩增T细胞

- 结合表达CD3的T细胞<sup>2</sup>
- 调动内源性T细胞高效、精准杀伤肿瘤细胞

## 沉默处理的FC段 增加稳定性、提升安全性

- 增加稳定性,治疗周期延长至**28天**
- 国内唯一皮下注射CD3×CD20双抗**,方便快捷

	艾美瑞单抗 <sup>3</sup>	VS	其他双特异性抗体 <sup>4</sup>
治理周期	28天		21天
输注方式	皮下注射		静脉注射

- 降低ADCC效应,提升安全性<sup>5</sup>

## 即用型设计助力T细胞疗法从高端到普惠

维度	艾美瑞单抗	CAR-T
便利性	即用型	需制备
有效性	相当	相当
安全性	更优	CRS、ICANS 风险高
普适性	更优	对医疗机构和患者要求高
经济性	预期更优	价格较高

## 全球突破性创新认可

中国CDE

优先评审

美国FDA

突破性疗法认定  
优先评审  
孤儿药资格

## 基本医保目录内复发难治性FL多年未有新药纳入，艾可瑞妥单抗有望成为目录内FL领域首个T细胞疗法，提升目录保障水平，公平惠及不同区域和经济水平的患者

### 弥补短板，提升目录保障水平

- R/R FL领域近年来纳入基本医保目录的创新疗法，多因临床试验失败、安全性等问题调出医保目录，现有保障水平与其他治疗领域保障水平存在一定差距，R/R FL亟需创新疗法，弥补目录短板。
- 本品对比目前医保目录内的其他治疗方案有巨大优势，显著提高患者的生存预后（PFS HR=0.21），在肿瘤药物研发史上属于极佳水平，纳入目录将实现FL领域保障水平的突破性提升。

### 便于管理，符合保基本功能定位

- **12周期固定疗程**，无需维持用药，适应症明确，便于各级医保部门管理，极大降低基金滥用及超支风险。
- 满足R/R FL患者疾病治疗基本需求，临床价值突出，**93%患者无需下一线治疗，恢复正常工作和生活状态**，社会价值大。
- 患者人群有限，基金预算影响小，基金可承受。

### 公平可及，助力创新技术普惠大众

- **即用型设计**，与同类CAR-T疗法只能在少数医疗中心使用不同，**艾可瑞妥单抗方案普适便捷，无需制备，可以在更多医疗机构中得到合理、安全的使用**，助力创新T细胞疗法从高端到普惠，**公平惠及不同地区和经济水平的患者**。
- 同类药物中**唯一皮下注射给药**，大幅降低住院床位依赖，优化医疗资源使用效率。

## 有效性

### 突破性疗效获益:

83%完全缓解率, 2倍以上PFS延长, 降低疾病进展或死亡风险79%, 约93%患者无需下一线治疗, 实现潜在功能性治愈。

## 安全性

### 优异安全性表现:

同类最低的CRS和ICANS发生率, 真实世界上万患者数据验证可持续获益及高质量生存, 约94%患者生活几乎未受治疗影响。

## 创新性

### 全球首个且唯一差异结合CD20的即用型T细胞衔接器

支持联用CD20单抗, 通过双重肿瘤杀伤机制与独特构型, 兼顾突破性疗效与出众安全性。

## 公平性

### 弥补短板, 提升目录保障水平:

FL领域已多年未有新药纳入基本医保, 本品较目录内的其他治疗方案有巨大优势, 纳入目录将实现FL领域保障水平的突破性提升。

### 公平可及, 技术普惠:

即用型设计, 无需制备, 同类唯一皮下注射, 普适便捷, 助力创新T细胞疗法从高端到普惠, 公平惠及不同地区和经济水平的患者。

请您支持: **艾可瑞妥单抗** 进入国家基本医保目录

建议给予: **突破型评级**