

编码：YPSW202600196

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：艾可瑞妥单抗注射液

企业名称：艾伯维医药贸易（上海）
有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:41:49	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）	艾瑞妥单抗注射液	商品名	艾可来
医保药品分类与代码	-	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2.2类		
核心专利类型1	抗体序列结构专利，专利名称：针对CD3和CD20的双特异性抗体	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型2	抗体序列结构专利，专利名称：人源化或嵌合CD3抗体	核心专利权期限届满日2	2034-07
核心专利类型3	抗体序列结构专利，专利名称：人源化或嵌合CD3抗体	核心专利权期限届满日3	2034-07
核心专利类型1	抗体序列结构专利，专利名称：针对CD3和CD20的双特异性抗体	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型2	抗体序列结构专利，专利名称：人源化或嵌合CD3抗体	核心专利权期限届满日2	2034-07
核心专利类型3	抗体序列结构专利，专利名称：人源化或嵌合CD3抗体	核心专利权期限届满日3	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg (0.8ml) /瓶；48mg (0.8ml) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG		
说明书全部适应症/功能主治	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滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。		

说明书用法用量	本品仅供皮下注射使用。每个周期28天，艾可瑞妥单抗至多给药12个周期，至此治疗结束，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。第1周期给药剂量：第1天0.16mg，第8天0.8mg，第15天3mg，第22天48mg。第2-3周期给药剂量：第1、8、15、22天给药48mg。第4-12周期给药剂量：第1天给药48mg。		
所治疗疾病基本情况	滤泡性淋巴瘤（FL）是一类起源于滤泡中心B细胞的非霍奇金淋巴瘤（NHL），我国FL发病率低于西方国家；但发病更年轻化，中位年龄在51岁，复发难治FL患者仅占中国NHL患病人数的3.6%。我国FL疾病具有早发早亡、易复发的特点；随着复发次数增加，后线的治疗结果断崖式降低（中位无进展生存期（PFS）二线 9.3个月 vs. 一线 51.7个月），FL患者平均会接受3-4轮治疗，经济负担重，亟需创新、有效的治疗方案。对于复发难治FL患者的治疗目标应尽量延长无进展生存期，尽可能降低治疗相关不良反应，改善生活质量。若能实现长期无治疗、无进展生存，帮助患者回归正常工作生活，可视为功能性治愈。		
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	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字SJ20260031;国药准字SJ20260032
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2023-05
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	近年来，R/R FL治疗领域出现了CAR-T、双抗，泽布替尼+奥妥珠单抗(Z+O)方案等创新疗法，但仅有Z+O方案纳入医保目录，其它创新疗法费用昂贵，并未大规模在临床普及。艾可瑞妥单抗是FL领域首个申请纳入基本医保目录的TCE疗法。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双抗产品，作为皮下注射的通用型T细胞疗法，其疗效与CAR-T相当。对医疗机构和患者身体状态要求低于CAR-T，更具普适性。即诊即用，无需额外制备。在全球III期研究中，本方案完全缓解率达83%，降低疾病进展或死亡风险达79%，3/4患者进入无进展生存平台期。约93%的患者无需接受下一轮治疗，实现长期无治疗生存，中国人群获益一致。与Z+O方案的间接比较中，艾可瑞妥单抗同样展现出显著优势。与Z+O方案需持续治疗到进展不同，本方案为固定疗程，至多12个周期，无需后续维持治疗，不会重复用药，可大幅节约医疗资源。艾可瑞妥单抗安全性佳，≥3级CRS发生率为0，ICANS在中国人群中发生率为0，低于同机制产品。约94%的患者表示，在治疗中生活基本不受不良反应的影响。艾可瑞妥单抗真正实现了卓越疗效和高质量生存双目标。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.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 艾可瑞妥单抗说明书.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 艾可瑞妥单抗药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 艾可瑞妥单抗注射液PPT1.pdf		
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 艾可瑞妥单抗注射液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
泽布替尼+奥妥珠单抗	是	泽布替尼：80mg/片 奥妥珠单抗：1000mg/瓶	473413.81	泽布替尼用法用量：每日口服总剂量为320mg。给药方案为每次160mg（2粒80mg胶囊），每日两次，直到发生疾病进展或出现不可耐受的毒性。奥妥珠单抗用法用量：诱导治疗共六个周期，每周21天，第1周期第1、8、15天，每次给药1000mg，第2-6周期，第一天给药1000mg；随后开始维持治疗，每8周给药一次，每次1000mg，维持治疗在诱导治疗期最后一次奥妥珠单抗给药后大约2个月开始，维持治疗最长2年。	疗程费用	473413.81	说明书要求治疗至进展，按临床试验中位无进展生存期为28个月计疗程总费用

参照药品选择理由：①目录内适应症最相似：泽布替尼+奥妥珠单抗(Z+O)方案是医保目录内唯一仅用于R/R FL的治疗方案，与艾可瑞妥单抗方案一致 ②临床用药人群一致：均主要针对CD20单抗耐药、双重耐药、POD24早期进展等复发难治患者 ③临床应用最广泛：大样本临床调研显示进入医保后，Z+O方案在R/R FL治疗中占比42.7%，为占比最高的治疗方案 ④给药途径相同：均为口服+注射给药 ⑤方案对方案：均为联合用药疗法

其他情况请说明：参照药品价格均按现行医保支付标准计算；参照药为联用方案，且存在诱导和维持治疗，每周费用不固定，因此药品单价按总疗程费用计；该方案首年费用为240,033.25元。

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	来那度胺联合利妥昔单抗（R ² ）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多国III期研究，共入组488位R/R FL患者，其中包括24个中国试验中心、64位中国患者。相较对照组，艾可瑞妥单抗联合R ² 组显著降低R/R FL患者疾病进展风险79%，16个月PFS率86%；ORR 95%，CRR 83%；降低死亡风险62%，16个月

OS率为96%，约93%的患者无需接受下一轮治疗。最新国际会议数据显示中国人群与全人群获益一致，预设的高风险亚组PFS实现了全面获益。

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](#) EPCORE三期试验.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

一项多国II期研究，共入组108位R/R FL患者。艾可瑞妥单抗联合R²方案疗效强效持久。ORR达96%，CRR高达88%，为目前国内同类治疗中极高水平。MRD转阴率卓越（86%），实现深度分子层面缓解；长期获益显著，2年PFS为76%，2年OS达90%。充分验证艾可瑞妥单抗在FL中深度缓解且持久控瘤的卓越临床价值，为二线及以上FL患者提供新的治疗选择。

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](#) NHLarm2二期试验.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 来那度胺联合利妥昔单抗（R²）

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项多国III期研究，共入组488位R/R FL患者，其中包括24个中国试验中心、64位中国患者。相较对照组，艾可瑞妥单抗联合R²组显著降低R/R FL患者疾病进展风险79%，16个月PFS率86%；ORR 95%，CRR 83%；降低死亡风险62%，16个月OS率为96%，约93%的患者无需接受下一轮治疗。最新国际会议数据显示中国人群与全人群获益一致，预设的高风险亚组PFS实现了全面获益。

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](#) EPCORE三期试验.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

一项多国II期研究，共入组108位R/R FL患者。艾可瑞妥单抗联合R²方案疗效强效持久。ORR达96%，CRR高达88%，为目前国内同类治疗中极高水平。MRD转阴率卓越（86%），实现深度分子层面缓解；长期获益显著，2年PFS为76%，2年OS达90%。充分验证艾可瑞妥单抗在FL中深度缓解且持久控瘤的卓越临床价值，为二线及以上FL患者提供新的治疗选择。

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](#) NHLarm2二期试验.pdf

(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

NCCN B细胞淋巴瘤指南 (2026.V4) : 推荐艾可瑞妥单抗+来那度胺+利妥昔单抗用于复发/难治滤泡性淋巴瘤治疗, 首选方案, 一类推荐。

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 NCCN指南推荐.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南(2026年): 推荐艾可瑞妥单抗±R²用于复发/难治滤泡性淋巴瘤治疗。获得推荐时还未在中国上市, 因为临床亟需和疗效卓越, 艾可瑞妥单抗提前纳入指南。

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 CSCO指南推荐.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

NCCN B细胞淋巴瘤指南 (2026.V4) : 推荐艾可瑞妥单抗+来那度胺+利妥昔单抗用于复发/难治滤泡性淋巴瘤治疗, 首选方案, 一类推荐。

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 NCCN指南推荐.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南(2026年): 推荐艾可瑞妥单抗±R²用于复发/难治滤泡性淋巴瘤治疗。获得推荐时还未在中国上市, 因为临床亟需和疗效卓越, 艾可瑞妥单抗提前纳入指南。

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 CSCO指南推荐.pdf

国家药监局药品审评中心《技术

国家药监局药品审评中心暂未出具艾可瑞妥单抗的《技术审评报告》

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）	-
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	国家药监局药品审评中心暂未出具艾可瑞妥单抗的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	艾可瑞妥单抗安全性佳，不良反应均可控。艾可瑞妥单抗在中国患者中的安全性特征与全球人群一致。双抗常见的不良反应，细胞因子释放综合征（CRS）无三级及以上事件发生，中国人群无免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）事件发生。特殊群体中，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岁及以上患者用药安全有保障，与年轻患者获益一致。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2023年5月首次在美国获批上市至今，已在全球54个国家或地区批准上市FL适应症（包括中国台湾和日本），经全球约1.1万名患者临床应用，无因安全性事件导致的撤药或撤市等。根据上市后持续收集和监测的安全性数据，本品的安全性特征与临床试验观察到的安全性特征一致，无新的或显著的安全性问题。本品上市以来的有效性安全性数据证明，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。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	艾可瑞妥单抗为CD3×CD20双特异性抗体，同时结合肿瘤B细胞CD20和T细胞表面CD3，调动T细胞杀伤肿瘤细胞。差异结合CD20位点，与已上市产品均不同，对CD20单抗难治或耐药患者有效，可与CD20单抗联用，实现治疗增益，并显著降低TCE疗法常见的CRS、ICANS等安全事件的发生。沉默处理Fc段，增加稳定性，治疗周期延长至28天。在中国被国家药监局纳入优先审评审批程序。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	本品为皮下注射制剂，操作便捷，显著提升老年、体弱患者治疗依从性。轻、中度肾功能损伤，轻度肝功能损伤患者无需调整剂量；老年患者（≥65岁）与年轻患者疗效及安全性无差异。给药方案优化：采用阶梯递增剂量，有效降低CRS发生率；无需奥妥单抗预处理，简化给药流程；治疗期逐步延长给药间隔，减少给药频次。储运高效：规范2-8℃冷藏储运，无需特殊冷链设备，降低院内外管理与物流成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新文件.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	滤泡性淋巴瘤在中国发病年龄低，复发难治的患者尤其难以达到平均预期寿命。艾可瑞妥单抗显著提R/R FL治疗水平，完全缓解率达83%，大幅延长PFS和OS。艾可瑞妥单抗进入医保，将为复发难治性滤泡性淋巴瘤治疗确立新的标杆，整体提升该领域的保障水平。进一步降低30-70岁人群的过早死亡率，助力“健康中国2030”目标实现。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	艾可瑞妥单抗疗效卓越，满足R/R FL患者疾病治疗基本需求。约93%患者无需接受下一轮治疗，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。与同类CAR-T疗法只能在少数医疗中心使用不同，本品为即用型T细胞疗法，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。

弥补目录短板	R/R FL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存在一定差距，亟需创新疗法，弥补目录短板。本品对比目前医保目录中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。
临床管理难度	艾可瑞妥单抗适用人群明确；适应症范围清晰且严格，临床滥用风险小；治疗方案为至多12个周期（约11个月），无需维持治疗，患者不累计，不会重复用药，便于各级医保部门管理，极大降低基金滥用及超支风险。本品为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。艾可瑞妥单抗治疗可带来长期生存获益，有效延长启动下一轮治疗的时间，减少医保基金消耗。