

首款全链条国产化淋巴瘤CAR-T产品

通用名：**雷尼基奥仑赛注射液**

(商品名：**恒凯莱®**)

生物制品 – 国产1类创新药

上海**恒润达生**生物科技股份有限公司

做中国老百姓用得起的自研CAR-T

01 基本信息

CAR-T细胞治疗产品，为复发或难治性大B细胞淋巴瘤患者带来治愈希望，**参照药品：空白**

02 创新性

全链条自主研发，**国产1类创新药**，独有创新CAR结构，建议“突破”创新分级

03 有效性

最佳客观缓解率 (ORR) 73.3%，18个月仍有**41.1%持续缓解**，获益更持久
中位缓解持续时间、中位总生存期均未达到（中位随访20.3个月）

04 安全性

与现有同类产品相比，**≥3级神经毒性发生率最低**；**≥3级细胞因子释放综合征 (CRS) 相当**

05 公平性

一次性治疗，无需持续消耗医保基金，可填补基本医保药品目录中细胞治疗保障空白

治疗经过二线或以上成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤，长期疗效显著，安全性良好



通用名	雷尼基奥仑赛注射液 (恒凯莱®)		
注册分类	1类-治疗用生物制品		
注册规格	本品体积约为30 ml/袋，目标剂量为2.0×10 ⁶ 个活CAR+T细胞/kg体重		
用法用量	仅供自体一次性静脉输注使用，推荐2.0×10 ⁶ 个活CAR+T细胞/kg体重		
全球首个上市国家/地区	中国大陆	中国大陆首次上市时间	2025年7月29日
目前大陆地区同通用名上市情况	无	是否OTC药品	否

建议参照药品
空白，本品为复发或难治性大B细胞淋巴瘤 (R/R LBCL) 治疗领域**靶向CD19**的生物制品，**是国产1类创新CAR-T药品**，具有显著临床优势。因基本医保药品目录内同类CAR-T均未纳入，缺乏治愈性细胞治疗药品，无同机制产品，故无可选参照药

适应症

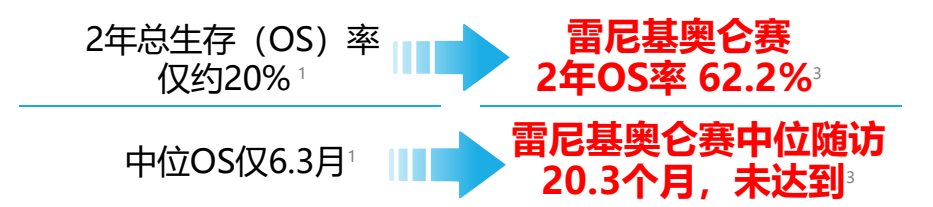
治疗**经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤**，包括弥漫性大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的弥漫性大B细胞淋巴瘤、伴MYC和BCL2重排的高级别B细胞淋巴瘤、高级别B细胞淋巴瘤非特指型

疾病基本情况

复发高
20~50%大B细胞淋巴瘤患者一线治疗后会最终复发¹

进展快
仅3个月即可能复发/进展²

生存率低 总生存期短 **治疗目标：提高生存率，以期达到临床治愈**



2022年中国非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 新发病例数为80,829例、死亡39,700例⁴；弥漫大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 占成人NHL的35%~50%，具有高度侵袭性；滤泡细胞淋巴瘤在NHL中占比不足10%，15%的患者会向DLBCL的组织学转化，年转化率为2%~3%，高级别B细胞淋巴瘤约占DLBCL 2%-11%⁵。

1. Crump M et al. Blood. 2017;130(16):1800-1808; 2. 曹乐清等, 中华血液学杂志. 2024;45(3):308-312; 3. 雷尼基奥仑赛注射液说明书, 2025年7月; data on file; 4. Chin Med J (Engl). 2026;139(7):1042-1053; 5. 卫健委. 淋巴瘤诊疗指南 (2022年版)

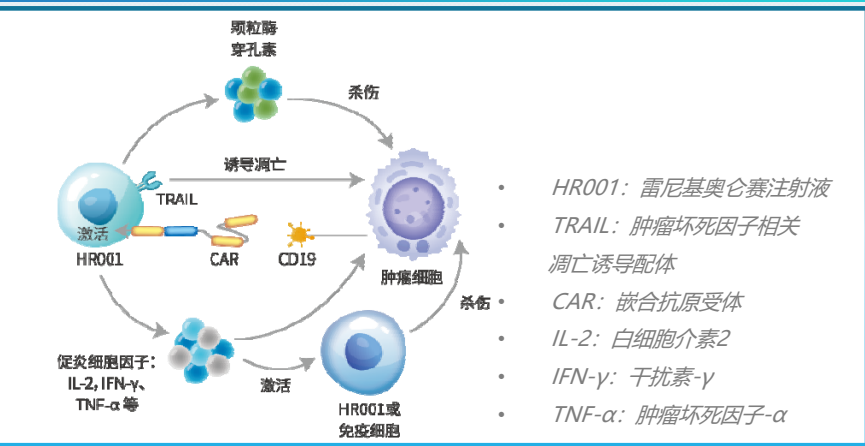
*未达到 是指在观察期内，事件发生率还没有达到50%

雷尼基奥仑赛疗效更优、总生存期更长， 为复发或难治性大B细胞淋巴瘤带来治愈的希望

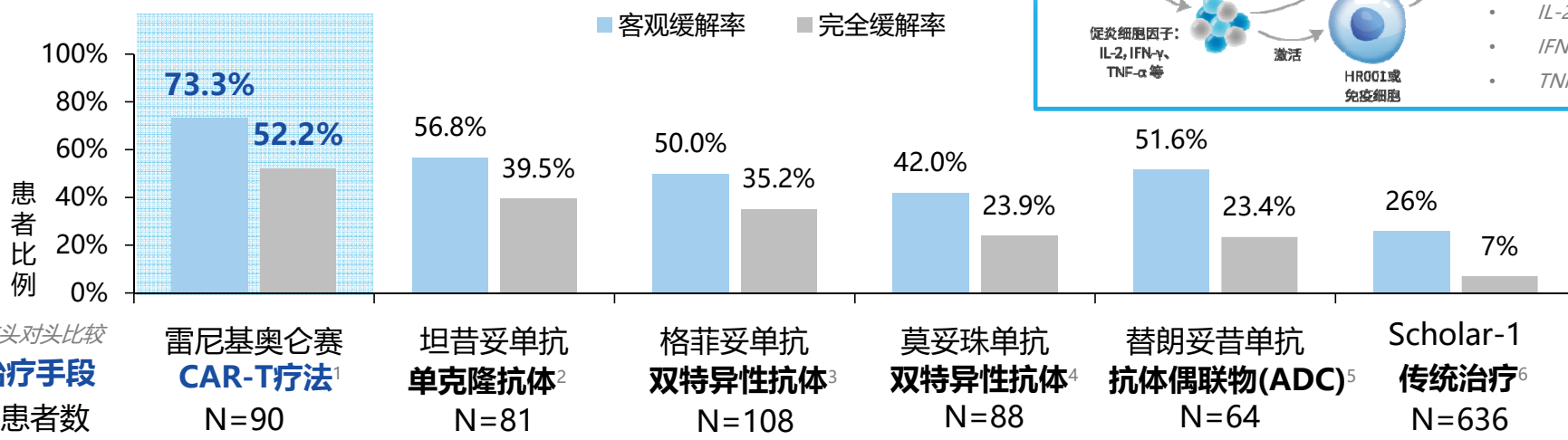


直接杀伤肿瘤		仍属于蛋白类药物，无法改造细胞本身，进入体内逐步代谢降解	
化疗	CD20单抗	ADC药物	例如，格菲妥单抗注射液

“活的药物”在体内扩增，能长期监视杀伤肿瘤



对比传统/ADC/单抗/双抗疗法，雷尼基奥仑赛疗效更佳



1. 雷尼基奥仑赛注射液说明书, 2025年7月; data on file; 2. 注射用坦昔妥单抗说明书, 2025年5月; 3. 格菲妥单抗注射液说明书, 2025年; 4. Bartlett NL et al. Blood Adv. 2023;7(17):4926-4935; 5. 注射用替朗妥昔单抗说明书, 2024年12月; 6. Crump M et al. Blood. 2017;130(16):1800-1808.

国内唯一自研稳转细胞株病毒工艺，关键原材料成本仅为同类CAR-T的1/3



成本可控

中国首款全链条国产化淋巴瘤CAR-T产品

工信部立项，病毒年产能超10000例CAR-T制备，关键原材料成本仅为同类CAR-T的1/3¹⁻³

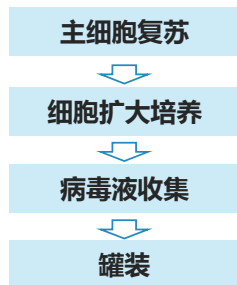
- 自主开发并掌握采用稳转细胞株生产商业化用途病毒载体（CAR-T关键原材料）的工艺，规模化供应降低产品成本，**价格更低、患者可及性更高**
- **中国首款获批**采用自主稳转细胞株病毒工艺的国产CAR-T产品，**国内唯一全球唯二**



➤ 流程简单，便于工艺放大，容易实现产业化规模的病毒制备

恒润达生病毒生产工艺 (稳转工艺)

- ✓ 可以建立三级细胞库，**批间差异性更小**，生产标准和规范容易统一
- ✓ 病毒滴度高、工艺流程短，容易优化放大
- ✓ 细胞库建库技术壁垒高，不容易掌握



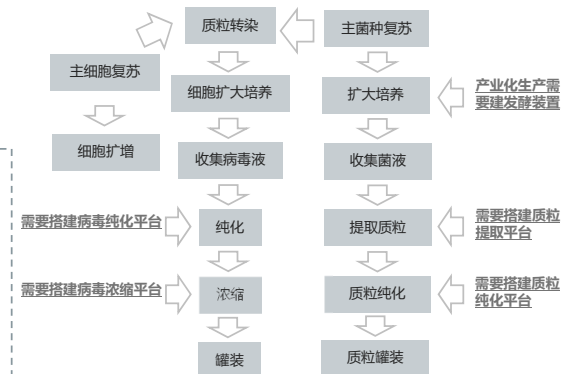
4步

VS

14步

- 每次制备要做质粒瞬转，批间稳定性难以掌控
- 工艺流程长，面向产业化工艺优化难度。
- 质粒的GMP生产、纯化和质控以及病毒的浓缩纯化将极大增加大规模产业化生产成。
- 产业化阶段需要额外搭建大型的质粒发酵、提取和纯化平台，以及病毒的纯化、浓缩平台

同业主流病毒生产工艺 (瞬转工艺) ²⁻⁴



1. 药明巨诺2023财年年报; 2. Perry C et al. Lentiviral vector bioprocessing[J]. Viruses, 2021, 13(2): 274.; 3. Martínez-Molina E, Chocarro-Wrona C, Martínez-Moreno D, et al. Large-Scale Production of Lentiviral Vectors: Current Perspectives and Challenges[J]. Pharmaceutics, 2020, 12(11): 1051.; 4. Wang X, Olszewska M, Qu J, et al. Large-scale clinical-grade retroviral vector production in a fixed-bed bioreactor. J Immunother. 2015;38(3):145-154.

创新采用CD8α铰链区和CD28共刺激域黄金组合，长期疗效好、毒性更低



ZL201610377871.4



ZL201611026631.6



ZL201610377871.8

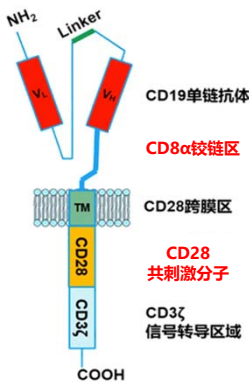
长期缓解

18个月仍有41.1%持续缓解，
优于同类CAR-T 12个月数据

更低毒性

核心安全性指标≥3级CRS发生率低；≥3级
神经毒性发生率为0.97%，同类产品最低

全球唯一商业化获批采用“CD8α+ CD28黄金组合”



➤ 既保留了CD28共刺激域的强抗肿瘤效应，又通过CD8α铰链区调整降低毒副作用、提高长期有效性

- 选用CD8α铰链区：降低CAR二聚化，减少过度活化导致的细胞死亡，延长体内存续，提高长期有效性；减少细胞因子释放及相关的毒副作用，提高安全性^{1,2}
- 选用CD28作为共刺激分子：增强糖酵解，为CAR-T 输注后迅速激活扩增提供能量，产生更快更强的抗肿瘤效应^{3,4}
- 对CD28共刺激结构进行工程化优化，减少CAR内化，稳定膜表达和激活信号转导，提升治疗效果⁵

CAR结构	雷尼基奥仑赛 ⁶	阿基仑赛 ⁷	瑞基奥仑赛 ^{8,9}	纳基奥仑赛 ¹⁰
铰链区	CD8α	CD28	IgG4	CD8α
共刺激分子	CD28	CD28	4-1BB	4-1BB
研究	HRAIN01-NHL01-II	FKC876-2018-001	JWCAR029-002	HY001205
3个月ORR	51.1%	41.7%	60.3%	41.1%
12个月ORR	42.2%	NA	36.2%	NA
18个月ORR	41.1%	NA	NA	NA
≥3级CRS	5.8%	4%	5.1%	0%
≥3级神经毒性	0.97%	8%	3.4%	1.8%(ICANS)

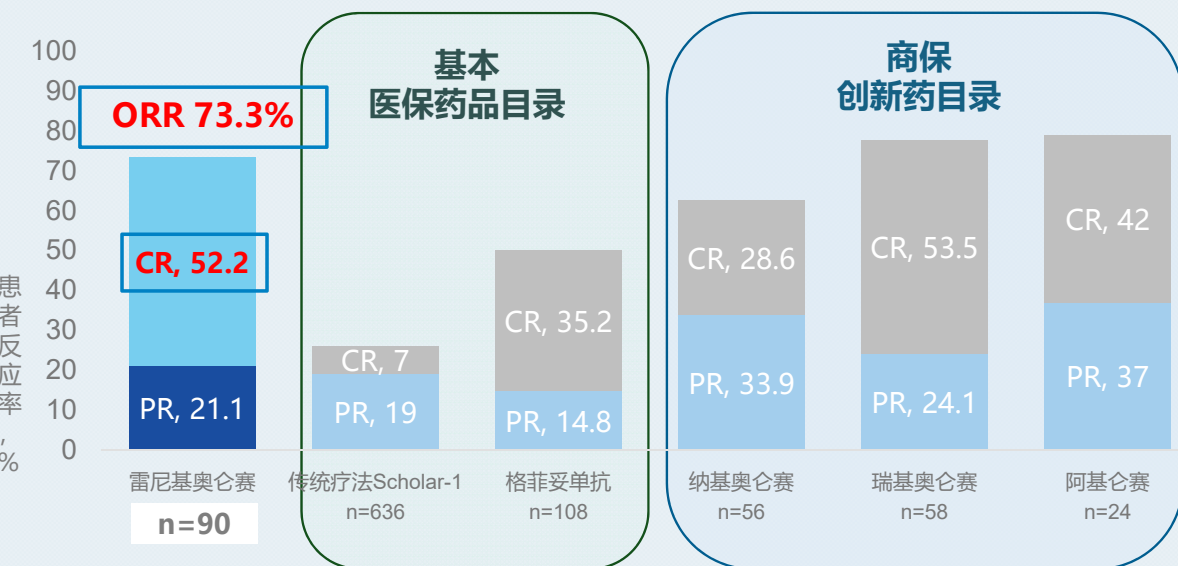
1. Brudno JN, et al. Nat Med. 2020;26(2):270-280. 2. Alabanza L, et al. Mol Ther. 2017;25(11):2452-2465. 3. Cook MS, et al. Cell Rep. 2025;44(7):115973. 4. Cappell KM, et al. Nat Rev Clin Oncol. 2021;18(11):715-727. 5. Phuong N, et al. Blood. 2003;102(13):4320-4325. 6. 雷尼基奥仑赛注射液说明书, 2025年7月; data on file; 7. 阿基仑赛注射液说明书, 2021年; 8. 瑞基奥仑赛注射液说明书, 2024年; 9. Ying Z, et al. Cytotherapy. 2023;25(5):521-529; 10. 纳基奥仑赛注射液说明书, 2025年; 11. CAR=嵌合抗原受体, Chimeric Antigen Receptor

关键临床数据显示，雷尼基奥仑赛最佳客观缓解率73.3% 比医保内单抗高23.3%，与商保创新药同类CAR-T相当



**最佳客观缓解率
(Best ORR) 73.3%**

**最佳完全缓解率
(Best CRR) 52.2%**



✓ **雷尼基奥仑赛的注册临床研究 (HRAIN01-NHL01-II) 是基于中国大B细胞淋巴瘤患者群体的现有最大规模的已上市同适应症CAR-T类产品注册临床研究**

国内外权威指南推荐

《CSCO 2026淋巴瘤诊疗指南》

对于初次复发/进展的DLBCL患者II级推荐CAR-T治疗 (无论是否符合移植);对于≥2次复发/进展患者II级推荐雷尼基奥仑赛注射液在内的CAR-T治疗

《中国淋巴瘤诊疗指南 (2026版) 》

在弥漫大B细胞淋巴瘤二线治疗中推荐CAR-T (无论是否符合移植);对于≥2次复发/进展患者I级推荐雷尼基奥仑赛注射液在内的CAR-T治疗

国家卫健委《淋巴瘤诊疗指南 (2022年版) 》

既往2线及以上系统性治疗失败DLBCL患者, 可选择CD19 CAR-T细胞治疗

NCCN《B细胞淋巴瘤指南 (版本4.2026) 》

DLBCL二线治疗(<12个月的复发性疾病或原发难治性疾病)推荐CAR-T细胞疗法;同时, 对于无意向接受移植的二线治疗首选方案推荐CAR-T细胞疗法(靶向CD19);对于三线及后续治疗首选方案CAR-T细胞疗法(首选, 如果既往未使用过)

1. 雷尼基奥仑赛注射液说明书, 2025年7月; data on file; 2. Crump M et al.Blood. 2017;130(16):1800-1808; 3. 格非妥单抗注射液说明书, 2025年; 4. 纳基奥仑赛注射液说明书, 2025年; 5. 瑞基奥仑赛注射液说明书, 2024年; 6. 阿基仑赛注射液说明书, 2021年; 7. NCCN=National Comprehensive Cancer Network, 美国国立综合癌症网络; 8. CSCO=Chinese Society of Clinical Oncology, 中国临床肿瘤学会; 9. CR=完全缓解, PR=部分缓解.

雷尼基奥仑赛长期疗效优于同类产品 与医保内化疗和单抗比较，获益人群更高，获益更持久，生存期更长

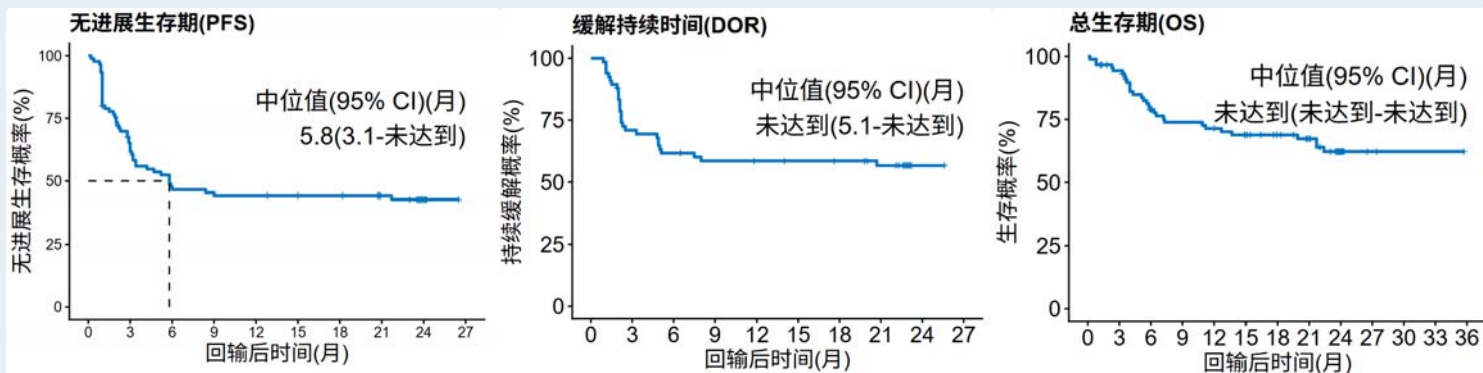


适应症 R/R LBCL	雷尼基奥仑赛 ¹	传统疗法 ²	格菲妥单抗 ³	瑞基奥仑赛 ⁴	阿基仑赛 ⁵	纳基奥仑赛 ⁶
研究	HRAIN01-NHL01-II	Scholar-1	NP30179	JWCAR029-002	FKC876-2018-001	HY001205
中位随访时间(月)	20.3	NA	15 ^a	24 ^b	≥3	13.5
中位无进展生存期 PFS(月)	5.8	NA	3.7	7	3.1	3.09
中位缓解持续时间 DOR(月)	未达到	NA	14.4	8	5.2	11.04
中位总生存期 OS(月)	未达到	6.3	8.9	未达到	未达到	20.76

雷尼基奥仑赛中位随访20.3月时，

- 中位缓解持续时间 (DOR) 未达到，中位无进展生存期(PFS) 5.8月，均高于医保内单抗药物
- 雷尼基奥仑赛12个月时客观缓解率为42.2%，中位DOR未达到，相较同类产品，显示持久的获益
- 中位总生存期 (OS) 仍未达到，高于医保内化疗及单抗药物，12个月生存率71.3%

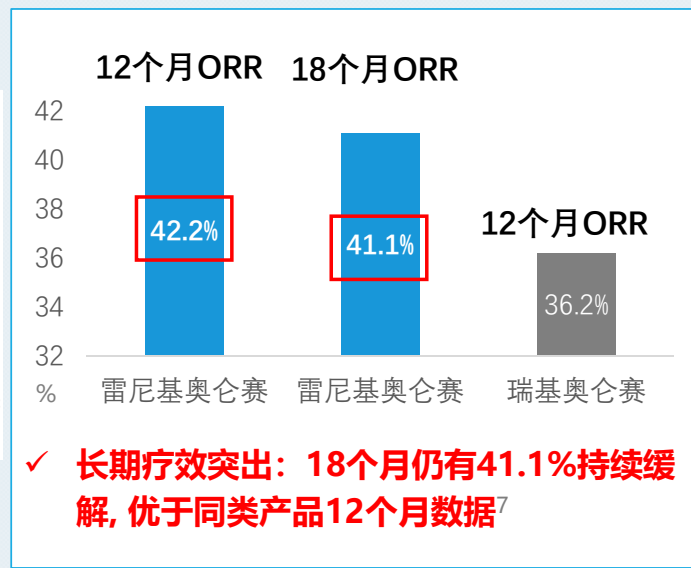
a. PFS的中位随访时间; b. 未例随访24月



雷尼基奥仑赛PFS数据

雷尼基奥仑赛DOR数据

雷尼基奥仑赛OS数据



✓ 长期疗效突出：18个月仍有41.1%持续缓解，优于同类产品12个月数据⁷

1. 雷尼基奥仑赛注射液说明书, 2025年7月; data on file; 2. Crump M et al. Blood. 2017;130(16):1800-1808; 3. 格菲妥单抗注射液说明书, 2025年; 4. 瑞基奥仑赛注射液说明书, 2024年; 5. 阿基仑赛注射液说明书, 2021年; 6. 纳基奥仑赛注射液说明书, 2025年; 7. Ying Z, et al. Cytotherapy. 2023;25(5):521-529.

整体安全可控，≥3级神经毒性发生率为同类产品最低 ≥3级细胞因子释放综合征（CRS）发生率低



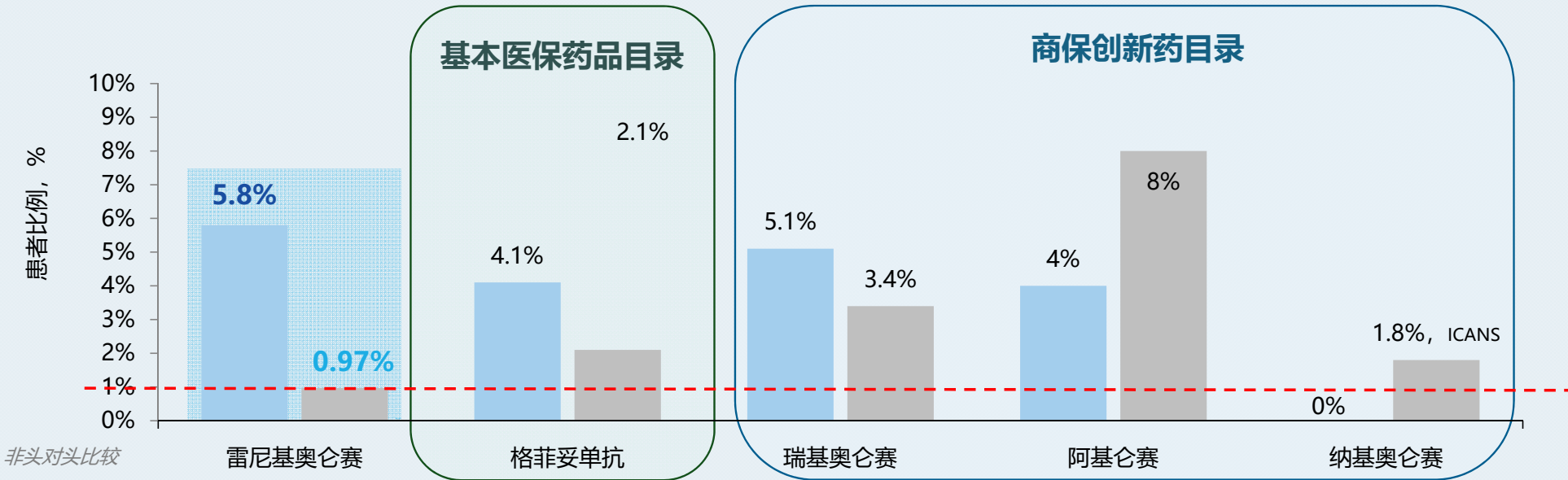
药品说明书记载的安全信息

- 细胞因子释放综合征（CRS）发生率95.1%，**≥3级CRS发生率仅5.8%**，未发生任何导致退出试验、导致死亡的CRS

- 神经毒性发生率为24.3%，**≥3级神经毒性发生率仅0.97%**，低于瑞基奥仑赛的3.4%和阿基奥仑赛的8%

- 免疫效应细胞相关的脑病（ICANS）发生率为7.8%，**≥3级ICANS发生率为0%**，低于纳基奥仑赛的1.8%，所有ICANS事件均转归治愈

■ ≥3级CRS ■ ≥3级神经毒性



1. 雷尼基奥仑赛注射液说明书, 2025年7月; data on file; 2. 格菲妥单抗注射液说明书, 2025年; 3. 瑞基奥仑赛注射液说明书, 2024年; 4. 阿基奥仑赛注射液说明书, 2021年; 5. 纳基奥仑赛注射液说明书, 2025年;

雷尼基奥仑赛实现关键原材料国产化，供应稳定、可填补**基本医保药品目录**中细胞治疗保障空白



符合“保基本”原则

➢ 解决“用不上好药”的痛点

- ✓ **同类CAR-T最低定价**
- ✓ 全链条自主知识产权，关键原材料国产化**自研稳转细胞株病毒工艺，原材料成本仅为同类产品的1/3**
- ✓ **产能高，供应稳定**，病毒载体纯国产，供应链安全

对公共健康的影响

➢ 延长患者生存期 降低后续医疗成本

- ✓ **一次性治疗，无需持续消耗医保基金。价格优势明显，适应症明确为三线及以上治疗，目标人群有限，对医保基金的影响可控**
- ✓ 安全可控、长期疗效突出 **(2年生存率62.2%)**，可降低疾病相关管理成本，减少急救、住院、治疗并发症等相关治疗费用/医保基金支出

弥补基本医保药品目录短板

➢ 现有基本医保目录无CAR-T治疗药物

- ✓ 基本目录**无CAR-T药物**，本品可满足三线及以上患者“临床治愈”需求
- ✓ 单次输注长期生存获益，优于反复用药的传统疗法，**获多项权威指南推荐**
- ✓ 国产全链条自主研发，供应链自主可控，能有效提升药物可及性

一次给药，便于管理

➢ 个体化自体治疗药物，全流程管控

- ✓ CD19靶向精准、机制明确
- ✓ **制备过程1对1（个人定制化），全链条追溯，完全避免滥用可能性**
- ✓ 风险防控体系：获得认证且有经验的机构和医务人员才可使用

雷尼基奥仑赛优异的疗效和可控的成本，致力于 做中国老百姓用得起的CAR-T产品



总结

结构独特 病毒国产

首款1类全链条国产创新 CAR-T产品，为**自体单次输注用药**。独有专利 CAR 结构 + 全球领先稳转细胞株工艺，关键原材料成本仅为同类CAR-T 1/3，建议认定“**突破性**”创新

疗效突出 指南推荐

用于复发或难治性大B细胞淋巴瘤，最佳客观缓解率 73.3%、完全缓解率 52.2%，**疗效显著优于目录内化疗、单抗和ADC等传统疗法**，长期获益持久，获 NCCN、CSCO 等国内外权威指南推荐

安全优异 风险可控

整体安全可控，**≥3级神经毒性发生率为0.97%，同类产品最低**；≥3级细胞因子释放综合征（CRS）发生率低

适配医保 惠及患者

填补基本医保药品目录 CAR-T 品类空白，单次给药不持续占用医保基金。国产化保障低价与稳定供应，切实提升患者用药可及性

惠民保纳入情况

- ✓ 2025年10月纳入广州穗岁康； 2026年5月纳入南宁惠邕保； 2026年5月纳入武汉福汉康； 2026年5月纳入上海沪惠保