

编码：YPSW202600357

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：雷尼基奥仑赛注射液

企业名称：上海恒润达生生物科技股
份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 20:44:16	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）	雷尼基奥仑赛注射液	商品名	恒凯莱（HICARA）
医保药品分类与代码	XL01XLL444B002010185002	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	ZL201610377871.4发明专利	核心专利权期限届满日1	2036-05
核心专利类型2	ZL201611026631.6发明专利	核心专利权期限届满日2	2036-11
核心专利类型3	ZL201611202661.8发明专利	核心专利权期限届满日3	2036-12
核心专利类型1	ZL201610377871.4发明专利	核心专利权期限届满日1	2036-05
核心专利类型2	ZL201611026631.6发明专利	核心专利权期限届满日2	2036-11
核心专利类型3	ZL201611202661.8发明专利	核心专利权期限届满日3	2036-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	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（可接受范围 $1.4 \times 10^6 \sim 2.1 \times 10^6$ 个活CAR+T细胞/kg体重），最高为 2.2×10^8 个活CAR+T细胞/剂。		
上市许可持有人（授权企业）	上海恒润达生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于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。		
说明书用法用量	本品仅供自体使用，仅供静脉输注使用，治疗须在经上市许可持有人评估和认证的医疗机构内、在具有血液学恶性肿瘤治疗经验并接受过本品给药及临床诊疗培训的医务人员的指导和监督下进行。1. 剂量 仅供自体一次性静脉输注使用，推荐剂量为 2.0×10^6 个活CAR+T细胞/kg体重（可接受范围 $1.4 \times 10^6 \sim 2.1 \times 10^6$ 个活CAR+T细胞/kg体重），最高为 2.2×10^8 个活CAR+T细胞/剂。• 患者身份信息必须与本品冻存夹及产品包装袋上的患者标识符相匹配。如果患者身份信息与标识符		

不匹配，请勿输注本品。2. 给药方法 输注前患者准备 清淋预处理·清淋预处理之前，需确认细胞产品已完成质量放行，且随时可用。·输注本品2~7天前完成清淋预处理，推荐方案：环磷酰胺（500 mg/m²/d × 2 d）和氟达拉滨（30 mg/m²/d × 3 d）。医生可根据患者临床情况调整预处理方案。输注前用药 输注本品前15~30分钟肌注异丙嗪25 mg（推荐剂量）或苯海拉明20 mg（推荐剂量），以避免潜在的输液反应风险。医生依据实际情况，酌情考虑是否采用其他同类药物进行替代。若出现发热给予对乙酰氨基酚或其它非甾体类抗炎药。考虑到糖皮质激素可影响本品的活性，除威胁生命的紧急情况外，不推荐使用全身性治疗剂量的皮质类固醇激素（生理替代治疗除外）。输注前细胞复苏·核对运输罐产品标签与患者信息一致后，方可打开运输罐，取出冻存夹。核对冻存夹的产品标签与患者信息一致后，方可取出产品。若信息不符，切勿取出产品。·取出产品后，再次核对产品标签与患者信息是否一致，并检查包装是否完整，如有破损或裂痕等情形，请致电上海恒润达生物科技股份有限公司（联系电话：021-58552006）。·确认信息一致，包装完整后，迅速将产品放入37°C水浴中复苏，时长控制在9分钟内，观察直至产品袋中无肉眼可见冰晶时，停止水浴，轻柔颠倒5~6次，均匀混合细胞制剂。如仍有可见的细胞团块，需继续以温和的手动方式轻缓揉捏细胞团块，直至细胞团块分散，禁止剧烈操作，以避免因外力过大导致细胞损伤。·复苏完成后，产品外观性状应为乳白色或淡黄色半透明悬液，如有异常，请致电上海恒润达生物科技股份有限公司（联系电话：021-58552006）。·复苏完成后请尽快输注，勿留置于水浴锅中保存。输注前切勿洗涤、离心或重悬。本品复苏完成后请在室温（≤30°C）条件下保存，复苏完成后至输注开始的时间应控制在60分钟以内。细胞输注·输注前再次确认产品标签与患者信息是否相符。·输注应由具有相应资质的医护人员按照《雷尼基奥仑赛注射液回输管理手册》等规定的流程进行操作。·输注前和输注后恢复期间，确保有至少2次处方剂量的托珠单抗和完善的急救设施等。·采用一次性输血器进行回输，请勿使用任何输液过滤器（如白细胞过滤器）。·细胞输注前，用0.9%氯化钠溶液冲洗并填充管路；轻轻晃动产品袋，防止细胞凝集。·在患者可耐受范围内尽快完成输注，建议时间控制在10~20分钟。·输注完成后，用不少于20 ml的0.9%氯化钠溶液冲洗管路，确保所有残留在管路中的细胞都被输注到患者体内。·本品为自体T细胞制备的产品，请遵循医疗卫生机构医疗废物管理办法进行处理和处置，以避免潜在传染性疾病的传播。患者监测·输注前30分钟至输注完成后4小时，密切关注患者症状及生命体征，包括：体温、血压、心率、呼吸、血氧饱和度。如果患者的生命体征在输注后4小时不稳定，则应根据临床指征持续观察直至生命体征稳定。·输注本品后建议在医疗机构内观察至少14天，以监测并及时治疗可能发生的细胞因子释放综合征和神经毒性等不良反应。·建议患者在输注本品后至少4周内需要在经评估和培训的医疗机构附近居住，以便在出现可能的严重或危及生命的不良反应时及时就诊以获得相应的治疗。

所治疗疾病基本情况

中国淋巴瘤的发病率约为5.56/10万，其中非霍奇淋巴瘤（NHL）占94.88%。大B细胞淋巴瘤（LBCL）是一组由成熟B淋巴细胞产生的侵袭性恶性肿瘤，是最常见的非霍奇金淋巴瘤（NHL）类型，约占全部NHL的35%~50%。经一线标准治疗后，近20%~50%的患者最终复发且疾病进展快，经二线治疗后中位生存期仅6.3月。复发或难治性患者预后较差，有显著未被满足的医疗需求

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

2025-07

注册证号/批准文号

国药准字S20250040

该通用名全球首个上市国家/地区

中国

该通用名全球首次上市时间

2025-07

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

在复发或难治性大B细胞淋巴瘤治疗领域，目前中国已上市四款CAR-T产品，分别为阿基仑赛、瑞基奥仑赛、雷尼基奥仑赛和纳基奥仑赛，均尚未纳入国家基本医疗保险目录。雷尼基奥仑赛具备以下优势：（1）创新优势：为生物制品1类国产创新药，由恒润达生全链条自主研发，靶向CD19的自体CAR-T产品。（2）结构优势：优化CD28共刺激域，使CAR在T细胞表面稳定表达；采用CD8α铰链联合CD28共刺激域的设计，相比4-1BB共刺激域，保留了CD28快速激活T细胞的优势，同时避免了CD28铰链引起的CAR二聚化，减少T细胞过度活化导致的死亡、细胞因子释放。与已上市同类产品相比，具有更好的长期疗效和安全性。（3）工艺优势：依托国家工信部立项支持，为国内唯一、全球唯二自主开发并掌握稳转细胞株生产商业化用途病毒载体（CAR-T关键原材料）工艺的企业；规模化供应有效降低产品成本，原材料成本仅为同类产品的1/3，可确保稳定供应。（4）循证医学优势：雷尼基奥仑赛的II期注册临床研究是目前基于中国大B细胞淋巴瘤患者群体规模最大的注册临床研究（纳入90例有效性数据），对中国临床实践更具参考意义。

企业承诺书

↓ 下载文件

1基本信息-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

2基本信息-雷尼基奥仑赛注射液说明书.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

↓ 下载文件

3基本信息-雷尼基奥仑赛药品注册证书.pdf

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

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

4基本信息-雷尼基奥仑赛注射液PPT1-含价格费用信息.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

5基本信息-雷尼基奥仑赛注射液PPT2-不含价格费用信息.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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品为R/R LBCL治疗领域靶向CD19的生物制品1类国产创新CAR-T细胞治疗药品，具有显著临床优势。因基本医保目录内同类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

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	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	本品治疗复发或难治性大B细胞淋巴瘤，最佳ORR和CRR分别为73.3%和52.2%，3个月ORR为51.1%，18个月ORR为41.1%，优于已上市同类CAR-T产品，中位PFS为5.8月，中位DOR未达到，中位OS未达到。既往研究显示，挽救性化疗缓解率26%，完全缓解率7%，2年总生存率20%，中位总生存6.3个月。本品疗效远优于较挽救性化疗，具有良好的肿瘤缓解、疗效维持和受试者长期获益效果。
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 6有效性-雷尼基奥仑赛II期临床研究摘要.pdf
试验类型1	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	本品治疗复发或难治性大B细胞淋巴瘤，最佳ORR和CRR分别为73.3%和52.2%，3个月ORR为51.1%，18个月ORR为41.1%，优于已上市同类CAR-T产品，中位PFS为5.8月，中位DOR未达到，中位OS未达到。既往研究显示，挽救性化疗缓解率26%，完全缓解率7%，2年总生存率20%，中位总生存6.3个月。本品疗效远优于较挽救性化疗，具有良好的肿瘤缓解、疗效维持和受试者长期获益效果。
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 6有效性-雷尼基奥仑塞II期临床研究摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO 2026淋巴瘤诊疗指南》中对于初次复发/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级推荐雷尼基奥仑塞注射液在内的CAR-T治疗。
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 7有效性-诊疗指南1-CSCO-淋巴瘤诊疗指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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II级推荐雷尼基奥仑塞注射液在内的CAR-T治疗。
----------------	--

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 8有效性-诊疗指南2-中华肿瘤杂志-中国淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年国家卫健委指南：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。
----------------	---

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 9有效性-诊疗指南3-国家卫健委-淋巴瘤诊疗指南2022年版.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况4	NCCN（版本4.2026）中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）。
----------------	--

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	↓ 下载文件 10有效性-诊疗指南4-NCCN指南B细胞淋巴瘤-版本4_2026.pdf
---	--



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

《CSCO 2026淋巴瘤诊疗指南》中对于初次复发/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级推荐雷尼基奥仑塞注射液在内的CAR-T治疗。

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

7有效性-诊疗指南1-CSCO-淋巴瘤诊疗指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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II级推荐雷尼基奥仑塞注射液在内的CAR-T治疗。

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

8有效性-诊疗指南2-中华肿瘤杂志-中国淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2022年国家卫健委指南：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。

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

9有效性-诊疗指南3-国家卫健委-淋巴瘤诊疗指南2022年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

NCCN（版本4.2026）中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）。

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

10有效性-诊疗指南4-NCCN指南B细胞淋巴瘤-版本4_2026.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	无
《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	无
《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	<p>雷尼基奥仑赛注射液总体安全性良好。安全性总结是基于一项II期临床试验（HRAIN01-NHL01-II），十分常见的药物不良反应（实验室检查异常除外）（发生率≥10%）包括：发热、细胞因子释放综合征、贫血、低钙血症、低钾血症、腹泻、低血压、低白蛋白血症、低钠血症、呕吐、缺氧、低球蛋白血症、低磷酸血症、恶心、乏力、感染性肺炎、咳嗽。</p> <p>【禁忌】对本品活性成份或任何辅料有过敏反应者禁用。【注意事项】重要注意事项：继发性恶性肿瘤；一般注意事项：本品仅限于自体使用，细胞因子释放综合征、免疫效应细胞相关神经毒性综合征等。【老年用药】本品HRAIN01-NHL01-II临床试验中，受试者最大年龄为74岁，平均年龄为53.7岁；其中年龄≥65岁的受试者占16.7%，3个月ORR为53.3%、最佳ORR为86.7%，现有数据未提示在老年患者中需要调整剂量。【药物相互作用】本品为细胞治疗产品，应避免与影响细胞活性和功能的药物（如免疫抑制剂）同时使用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>企业已按照药品管理法、GVP等法规要求及雷尼基奥仑赛注射液的运营模式建立了全面、合规、适用的不良反应监测体系。自本品于2025年7月29日获批上市以来，企业持续严格执行不良事件监测、收集工作中。截至申报日期，因本品上市后实际流通时间较短，尚未积累系统性上市后不良反应数据。现有安全性数据主要来源于上市前关键临床试验，已记载于本品现行说明书，整体安全可控。企业定期监测全球各药监部门发布的安全性信息，目前未监测到涉及本品的安全性警告或其他监管要求；同时企业定期对国内外文献数据库进行检索（CNKI,万方, Pubmed, ScienceDirect），均未检索到涉及本品安全性信息的文献。出于保护公众健康及指导正确合理用药的目的，企业基于CAR-T产品的安全性特征主动在本品说明书上加注了黑框警告：以提示使用本品可能会引起细胞因子释放综合征和免疫效应细胞相关神经毒性综合征，并提供相应的紧急处置措施，加强本品风险管理。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>本品为生物制品1类国产创新药，中国首款全链条国产化淋巴瘤CAR-T产品。全球已上市CAR-T中唯一使用CD8a铰链+CD28共刺激分子的组合，既保留了CD28信号快速激活T细胞的优势，又避免CD28铰链导致的过度活化，增加体内存续的同时减少细胞因子过度释放导致的毒性。优化的CD28稳定CAR表达，提高了疗效。使用自主掌握稳转细胞株病毒载体生产工艺，规模化供应，原材料成本仅为同类产品的1/3</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 11创新性-创新性证明文件.pdf</p>
应用创新	<p>雷尼基奥仑赛为一次性输注，依从性好，具潜在治愈可能。本品对于体能状况差的ECOG评分>1分的患者也有较好的疗效，及改善老年体弱患者的预后，无需调整剂量即可获益，规避了化疗不耐受风险。疗效显著优于挽救性化疗（缓解率73.3%vs26%），长期生存获益明确。依托工信部立项支持，国内唯一掌握稳转细胞株生产病毒载体工艺，实现规模化供应，原材料成本仅为同类1/3，大幅降低患者用药负担</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 12创新性-应用创新证明文件.pdf</p>
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	对于R/R LBCL患者，传统治疗疗效差、预后不佳，患者生存质量低且需持续治疗。雷尼基奥仑赛长期疗效突出、安全可控，可显著延长生存期（2年生存率62.2%），降低后续医疗成本。适应症明确为三线及以上治疗，目标人群有限，单次回输治疗有助于保障医保基金可控，为同类CAR-T产品中最低定价。该药可大幅降低持续治疗带来的疾病负担，实现潜在临床治愈，帮助患者回归正常生活，社会价值显著，助力公共健康目标实现。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品单次回输即可实现潜在治愈，无需持续治疗，显著降低医保基金长期支出压力。相比传统疗法，长期疗效突出，可大幅减少患者因疾病进展产生的急救、住院及并发症处理等后续医疗费用，有效减轻患者与医保基金的双重负担。依托纯国产化供应链与自主稳转细胞株工艺，原材料成本仅为同类产品的1/3，定价更具经济性，显著降低单次治疗费用。适应症聚焦三线及以上治疗，目标人群有限，对医保基金总体影响可控，切实契合“保基本”原则
弥补目录短板	现有基本医保目录缺乏CAR-T治疗药物，无法满足三线及以上大B细胞淋巴瘤患者“临床治愈”需求。本品作为全链条自主研发CD19 CAR-T，一次性输注即可实现长期生存获益，显著优于需反复用药的传统疗法。其已获多项权威指南推荐，临床价值确切，可填补基本目录中细胞治疗保障空白，满足患者延续生命的基本需求。同时，作为国产创新药，本品供应链自主可控，能有效提升药物可及性，让更多患者及时用上救命药。
临床管理难度	雷尼基奥仑赛为一次性静脉输注的个体化CAR-T药物，靶向精准，药品适应症明确，经办审核难度小。作为自体定制产品，成品仅限患者自身使用，且建立了全链条可追溯与系统性风险防控体系，完全避免临床滥用可能性。说明书严格限定在经评估培训认证和药监部门备案的医疗机构内、在专业医师指导下使用，确保用药规范化与安全性可控，有效降低临床管理风险。