

# 莫格利珠单抗注射液（惠尔金®）

全球首个且唯一获批的靶向CCR4受体治疗复发/难治SS或晚期(III/IV)MF药物  
起效快，深缓解，疗效长，获益广

申报企业：维健（中国）制药有限公司

# 目录

01

## 药品基本信息

莫格利珠单抗，**中国唯一获批**靶向CCR4受体药物，填补晚期\*MF或难治/复发SS用药空白

02

## 有效性

起效快，深缓解，疗效长，获益广，**被国内外多项指南推荐**

03

## 安全性

不良事件多为轻度，**临床实践中通常可控**，长期耐受性好

04

## 创新性

**全球首个且唯一**获批靶向CCR4受体药物，FDA授予**突破性疗法资格**

05

## 公平性

目录中**尚无**治疗晚期MF或难治/复发SS药物，弥补保障短板

# 莫格利珠单抗：**我国唯一获批**靶向CCR4受体、去岩藻糖化、人源化单克隆抗体

## 药品/疾病基本信息<sup>1-2</sup>

通用名	莫格利珠单抗注射液	商品名	惠尔金, POTELIGEO
注册分类	治疗用生物制品	注册规格	20mg (5ml) /瓶 西林瓶装注射剂型
适应症	适用于既往接受过系统性治疗的复发或难治Sézary综合征(SS)或晚期(III/IV)蕈样肉芽肿(MF) 成人患者		
MF/SS流行病学	中国皮肤T细胞淋巴瘤(CTCL)发病率预估6.9/100万 <sup>3</sup> , 其中晚期MF/SS约占CTCL的10.8%~11.8% <sup>3-5</sup> , 即发病率约为0.75~0.81/100万, 我国每年新发晚期MF/SS约1050~1134例, 预估诊断率40.1%(我国病理业务比例) <sup>6</sup> , 确诊患者约431~465例		
用法用量	1mg/kg, 静脉输注至少60分钟。每28天为一个治疗周期, 在首个周期每周给药一次, 分别第1、8、15和22天给药; 在随后周期按每两周输注一次, 分别第1和15天给药, 直至出现疾病进展或不可接受的毒性		
中国大陆上市时间	2022年10月11日	是否为OTC药品	否
目前大陆地区同通用名的上市情况	无	全球首个上市国家及上市时间	日本, 2014年3月 <sup>7</sup>



## 参照药物建议：**莫格利珠单抗具有独特靶向CCR4作用机制，目录内无适当的参照药**

- ① 国内**唯一获批**治疗Sézary综合征的靶向药物
- ② 国内**唯一获批**治疗**所有晚期**MF (III期, IV期) **成人**患者靶向药物

1.莫格利珠单抗说明书;

2. NMPA网站. [截图文件\_莫格利珠单抗中国获批]

3.中国临床肿瘤学会淋巴瘤专家委员会. 白血病·淋巴瘤,2024,33(6):321-328.

4.Chen Z, et al. JAMA Dermatol. 2023;159(10):1059-1067.

5. Martins F, et al. Br J Haematol, 2026, 208(4): 1207-1210.

6. 卢朝辉,等. 中华病理学杂志,2020,49(7):667-669.

7 Blackmon Al, et al. Drug Des Devel Ther. 2020: 14: 3747-3754

# 晚期MF和复发/难治SS患者快速进展，生存率低，并严重影响生活质量

## 现有治疗手段有限，临床迫切亟需靶向、低毒和有效控制疾病进展药物

### 疾病快速进展，生存期短，生活质量大幅下降

✓ 总体生存率低，侵袭性强，29.3%在平均1.1年（0.8~4年）疾病进展<sup>1-2</sup>



- 5年生存率：**18.0%~55.3%**<sup>3-5</sup>
- 中位生存期：晚期MF（**<5年**）；SS（**2~4年**）<sup>1,6</sup>

✓ 健康相关生活质量受到显著影响<sup>7</sup>



- EQ-5D平均效用值：0.79
- FACT-G平均分：61.3
- Skindex-29 平均分：43.4

✓ 发病率低，领域治疗进展缓慢

- 中国晚期MF和SS预估发病率：0.75~0.81/100万<sup>8</sup>
- 中国每年确诊晚期MF和复发/难治SS患者数<1000人

### 现有治疗手段有限且疗效不佳，无对应靶向药物

✓ 除化疗外，国内暂无对应适应症靶向药物<sup>1</sup>

✓ 现有治疗手段治疗效果不佳

• 有效性不理想<sup>9</sup>:

- 1) 一线系统治疗后，48%患者复发，52%发展为难治性
- 2) 化疗药作为二线治疗，80%二次复发，60%在1年内复发或进展为难治性
- 3) 接受化疗较非化疗方案，生存期缩短

• 安全性欠缺:

- 1) 化疗药累积毒性、骨髓抑制、感染、黏膜炎等<sup>10</sup>
- 2) 化疗药治疗停药率约31.4%<sup>11</sup>

治疗应考虑低毒性、耐受性好、长期控制、缓解症状和降低进展风险、免疫抑制较少或/和疗效优良的药物，如莫格利珠单抗<sup>12</sup>

EQ-5D: 欧洲五维健康量表; FACT-G: 癌症治疗功能评估-普适性量表; Skindex-29: 皮肤病生活质量指数-29

1. 中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会,等.中国肿瘤临床与康复,2023,30(1):2-39.

2. Lebowitz E, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019, 33(1):108-114.

3. Chen Z, et al. JAMA Dermatol. 2023;159(10):1059-1067.

4. Franceschi J, et al. Acta Derm Venereol. 2022,102:adv00676.

5. Jonak C, et al. J Dtsch Dermatol Ges. 2021,19(9):1307-1334.

6. Martins F, et al. Br J Haematol, 2026, 208(4): 1207-1210.

7. Shi Y, et al. Cancer Pathog Ther. 2025, 3(5):434-440.

8. 中国临床肿瘤学会淋巴瘤专家委员会. 白血病·淋巴瘤,2024,33(6):321-328.

9. Assaf C, et al. Cancers (Basel). 2023 Nov 30;15(23):5669.

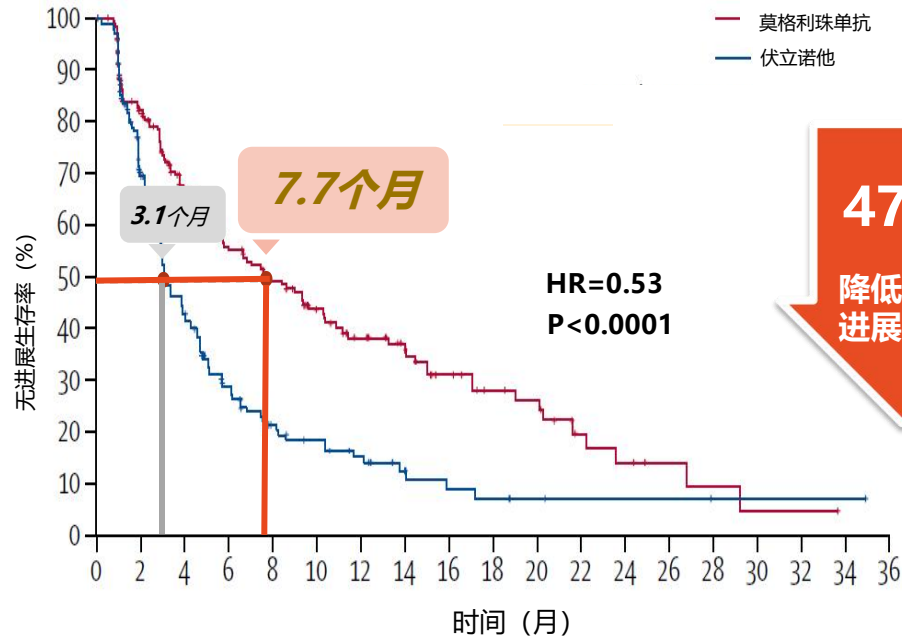
10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK564367/?report=printable>.

11. Iyer SP, et al. Blood Neoplasia. 2024, 2(1):100055.

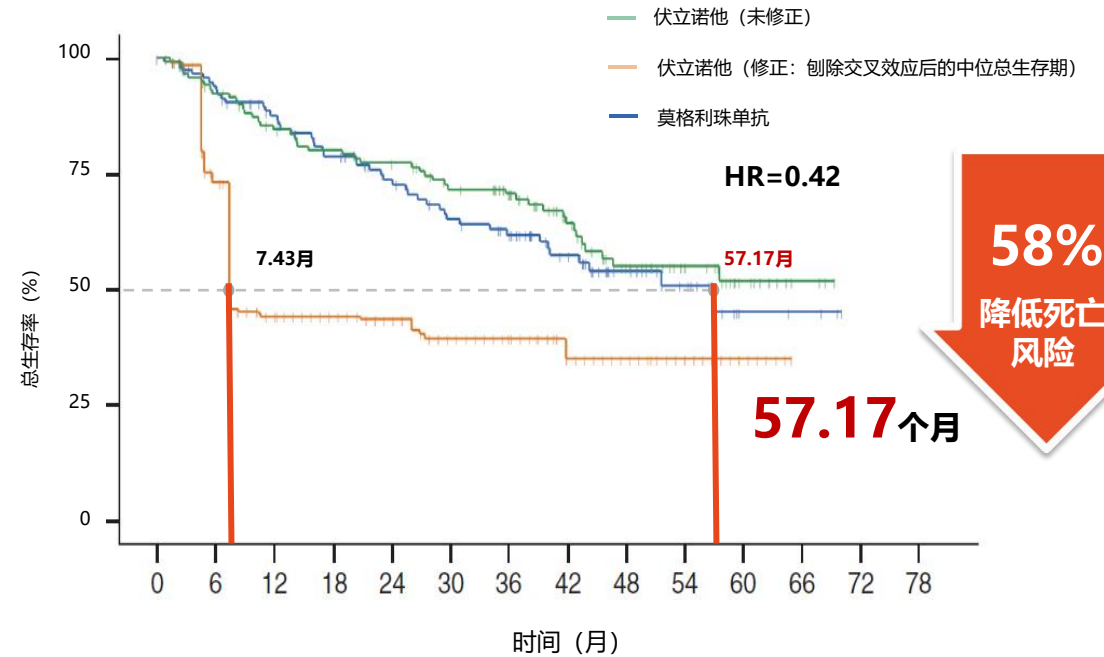
12. NCCN Guidelines Primary Cutaneous Lymphomas Version 1.2026.

# 国际多中心III期研究，莫格利珠单抗中位PFS延长至7.7个月，疾病进展风险降低47%，总生存期达57.17个月，死亡风险降低58%

## 延长无进展生存期（PFS），降低疾病进展风险<sup>1</sup>



## 延长总生存期（OS），降低疾病死亡风险<sup>2</sup>



- 国际多中心随机对照研究，目前最大的皮肤T细胞淋巴瘤系统治疗前瞻性研究（372例MF/SS患者）<sup>1, 3</sup>
- 刊登在顶级国际期刊《柳叶刀·肿瘤学》(IF: 35.9)

莫格利珠单抗注射液与注射用维布妥昔单抗III期研究间接比较<sup>4</sup>：  
✓ 莫格利珠单抗OS优于维布妥昔单抗，但差异无统计学意义

# 莫格利珠单抗起效迅速，疗效持久，生活质量改善，血液受累患者临床获益大

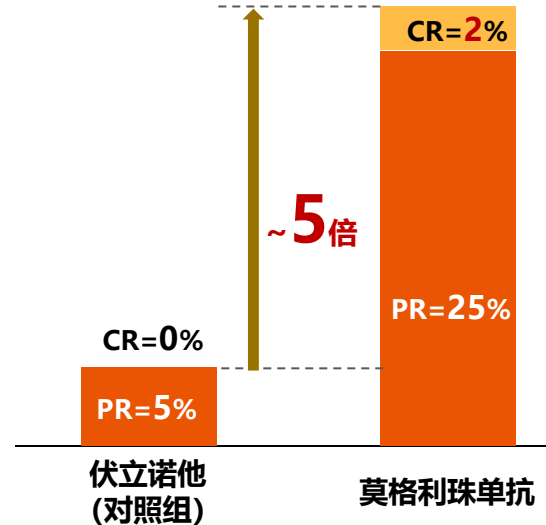
## 起效迅速<sup>1</sup>

血液缓解中位起效时间: **1.1**个月

皮肤缓解中位起效时间: **3.0**个月

淋巴结缓解中位起效时间: **3.3**个月

## 总缓解率高<sup>2</sup>



## 疗效持久<sup>1</sup>

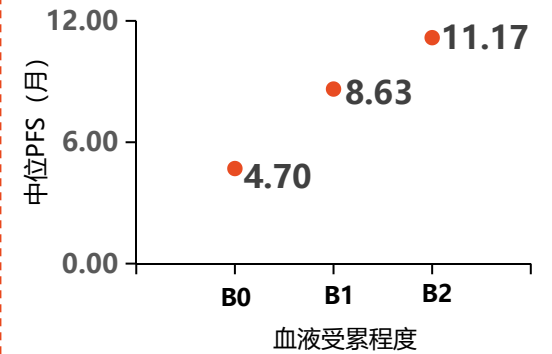
中位缓解持续时间 (DOR):

莫格利珠单抗 **14.1**个月

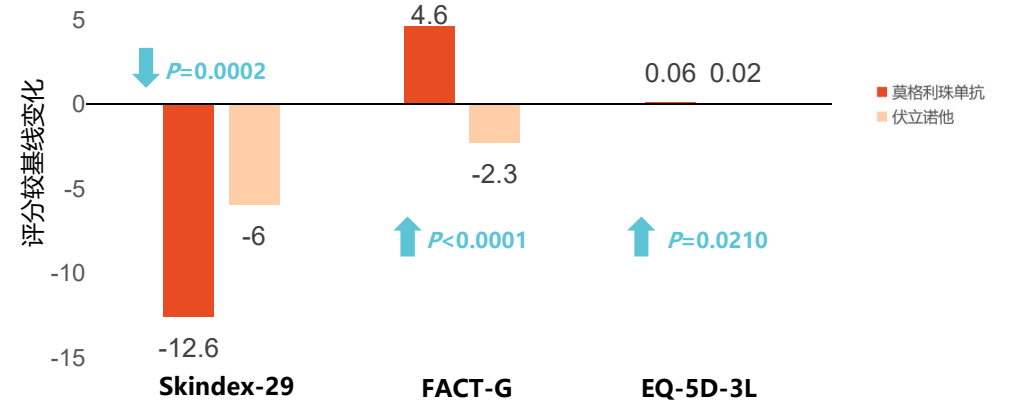
伏立诺他 (HDACi) **9.1**个月

## 血液受累者PFS长<sup>3</sup>

不同血液累及患者PFS



## 生活质量改善<sup>1</sup>

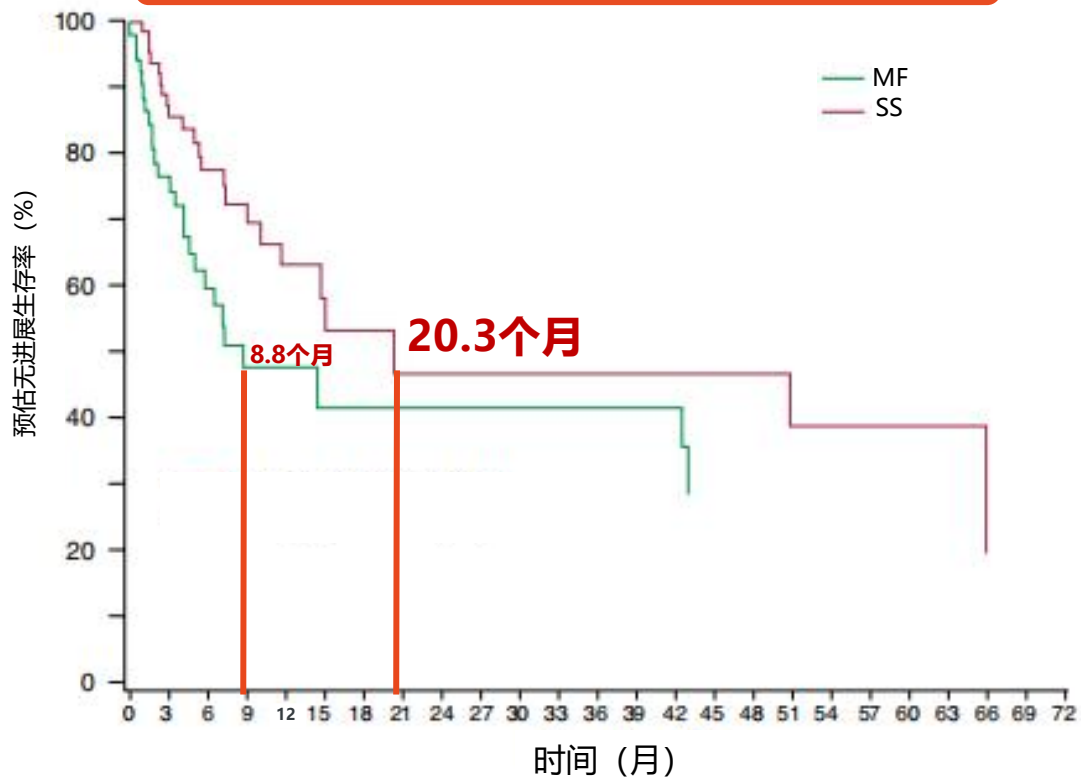


HDACi: 组蛋白去乙酰化酶抑制剂; PR: 部分缓解; CR: 完全缓解

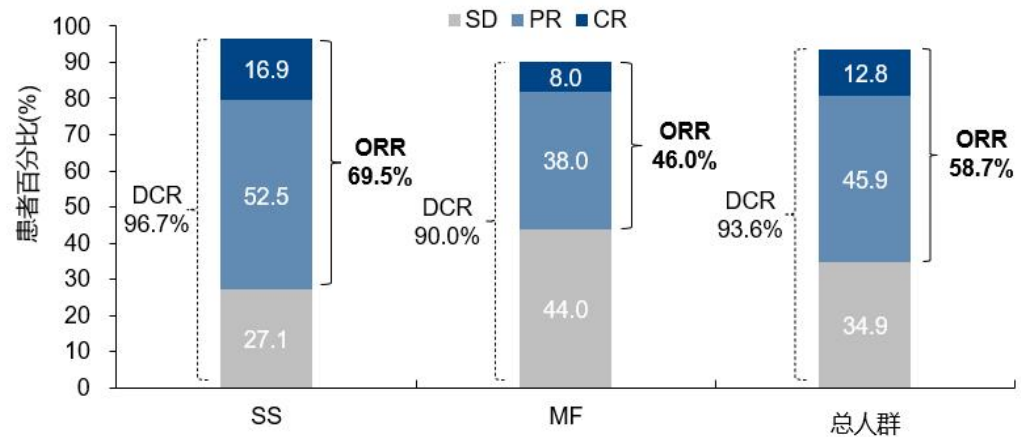
1. Kim YH, et al. Lancet Oncol. 2018;19(9):1192-1204.  
 2. 莫格利珠单抗产品说明书.  
 3. Cowan RA, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021, 35(11):2225-2238.

# 法国真实世界研究，中位PFS延长至约15个月，总缓解率高达58.7%，SS人群血液缓解率更高

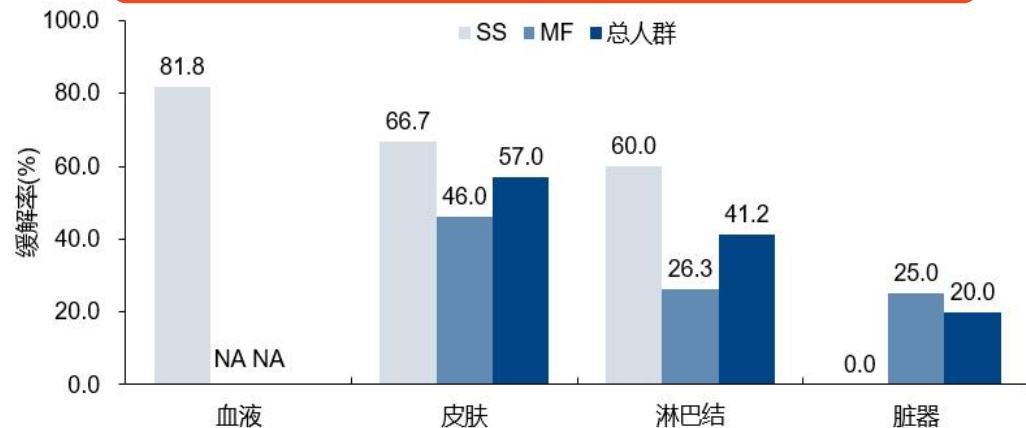
中位PFS延长至约15个月



总体ORR更高，达58.7%




SS患者血液缓解率达81.8%



- ✓ 1年PFS率为56.3%
- ✓ 1年OS率为95.8%，1.5年为85.3%


# 国内外指南推荐：莫格利珠单抗为晚期MF/复发或难治SS系统性治疗（首选）方案

**NCCN指南：莫格利珠单抗为系统治疗首选方案 (Preferred regimen) (2026年V1版) <sup>1</sup>**




- IB~IIA MF
  - 局限性肿瘤病变
- IIB MF
  - 广泛性肿瘤病变
- III MF
- IVA1/2 SS
  - 中低血液肿瘤负荷
  - 高血液肿瘤负荷

**日本皮肤病学会指南：日本原发性皮肤淋巴瘤管理指南(2025年)<sup>2</sup>**




**推荐莫格利珠单抗**用于CD30阴性、对干扰素- $\gamma$ 或维A酸类药物治疗失败的晚期MF患者

**EORTC指南：蕈样肉芽肿和Sézary综合症治疗推荐(2023年更新)<sup>3</sup>**



**莫格利珠单抗**在MF的IA、IB、IIA的二次治疗和IIB一二线、IIIA和B一二线、IVA和IVB全线首次系统治疗失败后**推荐使用**，在SS二线治疗中**推荐使用**

**中国淋巴瘤治疗指南(2026年版) <sup>4</sup>**



对于具有侵袭性临床特征的患者，**推荐使用**起效较快且缓解率较高的药物。治疗选择包括包括**莫格利珠单抗**。

**S2k指南：皮肤淋巴瘤(2021年) <sup>5</sup>**

推荐**莫格利珠单抗**作为至少接受过一次系统性治疗，IB期及以上MF和SS的二线治疗；**莫格利珠单抗**适用于伴有血液受累的MF及SS  
(一线为激素、光疗、干扰素 $\alpha$ 、放疗等)

**Guideline**  
DOI: 10.1111/ddg.14706

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology-Primary Cutaneous Lymphomas(2026 Version 1).<http://www.nccn.org>  
 2. Hamada T, et al. J Dermatol. 2025 Dec;52(12):e1017-e1056.  
 3. Latzka J, et al. Eur J Cancer.2023 Sep 18;195:113343.

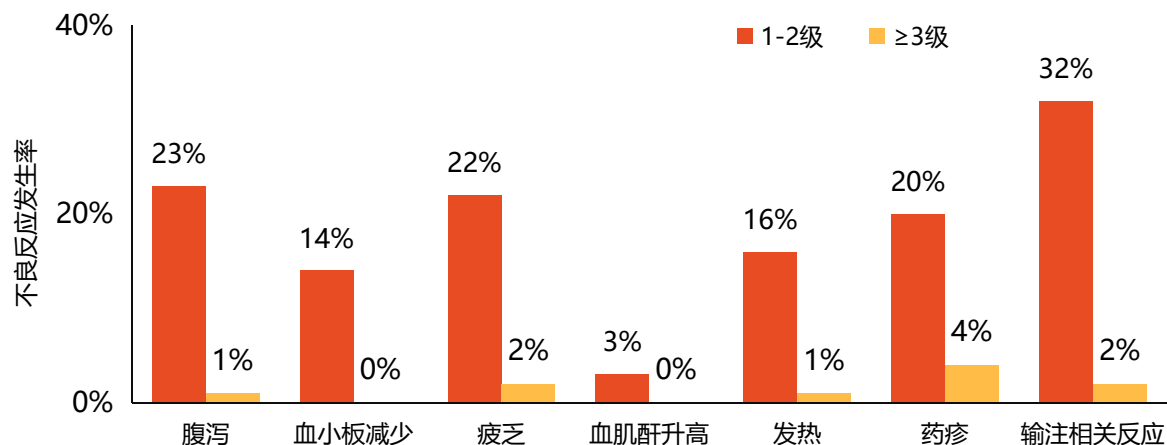
4. 中国医疗保健国际交流促进会肿瘤内科学分会, 等. 中华肿瘤杂志, 2026, 48(3): 263-309.  
 5. Dippel E, et al. J Dtsch Dermatol Ges. 2022 Apr;20(4):537-554.  
 6. 中国罕见病联盟 (China alliance for Rare Diseases), 罕见病研究.2023.2(2):191-209.

# 莫格利珠单抗不良事件多为轻中度，临床实践总体安全可控，长期耐受

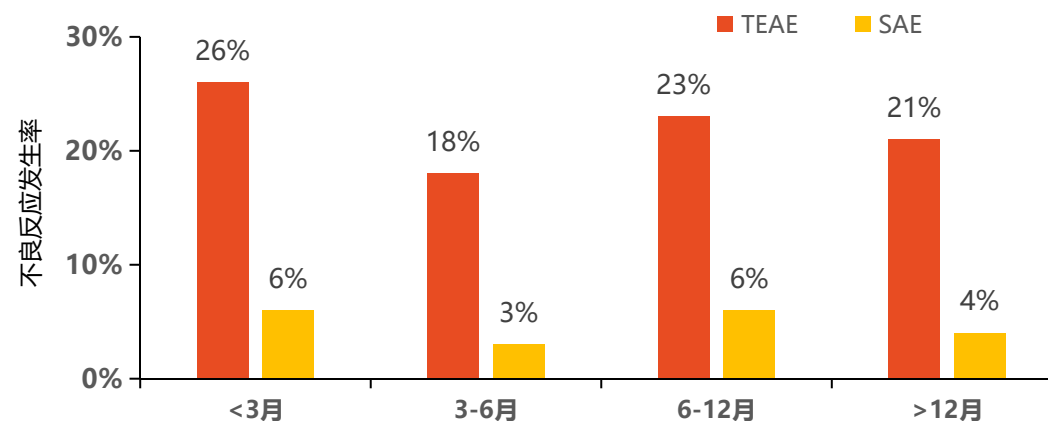


莫格利珠单抗具有可管理的安全性特征，上市后安全性数据支持正向的获益-风险特征<sup>1</sup>

整体安全性良好，不良事件轻微（多为1-2级）  
主要以皮疹/药疹和输注相关反应为主<sup>2</sup>



长期使用不良事件不随药物暴露增加，长期耐受好<sup>2-3</sup>  
(治疗相关不良事件发生与暴露指标无关<sup>4</sup>)



## 特殊人群安全性特征：

- 适用于特殊人群，轻、中度肝肾功能不全和老年患者无需剂量调整（老年与成年患者安全性特征基本一致）<sup>5</sup>

## 真实世界安全性特征：

- 法国OMEGA研究<sup>6</sup>：皮疹(8.1%)和输液反应(2.4%)
- 系统综述(124例MF/SS)<sup>7</sup>：皮肤不良事件多轻中度

自全球上市至2026年6月，各国家或地区药监部门未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息

1. CDE, 莫格利珠单抗注射液申请上市技术评审报告, 2023年3月.

2. Kim YH, et al. Lancet Oncol. 2018;19(9):1192-1204.

3. Bagot M, et al. Blood, 2018, 132 (suppl):2901[abstract]

4. Mukai M, et al. J Clin Pharmacol. 2020, 60(1):50-57

5. 莫格利珠单抗产品说明书.

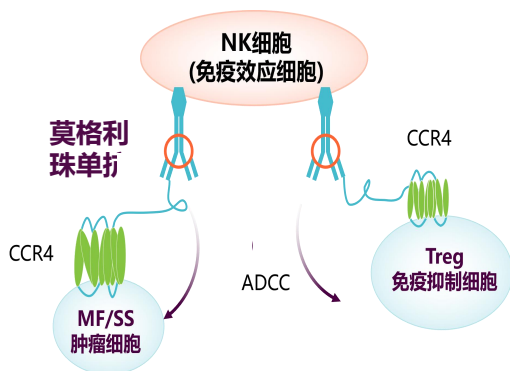
6. Beylot-Barry M, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023, 37(9):1777-1784.

7. Avallone G, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2024, 38(9):1738-1748.

# 首创(First-in-class)新机制，是全球首个且唯一获批的靶向CCR4受体治疗药物，被FDA授予突破性疗法资格

## 双重协同机制——靶向肿瘤与重塑免疫微环境<sup>1</sup>

- ✓ 与肿瘤细胞表面CCR4结合，通过ADCC作用耗竭肿瘤细胞
- ✓ 与Treg细胞表面CCR4结合，改善免疫微环境，增强抗肿瘤作用



ADCC: 抗体依赖性细胞毒作用

## 全球首个且唯一获批靶向CCR4受体治疗药物

- 2017年：FDA授予治疗MF和SS “突破性疗法资格”<sup>5</sup>
- 2021年：中国CDE授予优先评审资格<sup>6</sup>
- **2022年：中国附条件获批上市<sup>7</sup>，填补用药空白**

## 人源化单克隆抗体，无中和抗体反应<sup>2</sup>：

- ✓ 莫格利珠单抗用药前**无需进行免疫组化检测**，减少晚期患者治疗前等待时间、对应经济负担及医保管难度

## 去岩藻糖基化，疗效提升约50-1000倍<sup>2-3</sup>：

- ✓ 独特POTELLIGENT专利技术将抗体Fc段去岩藻糖基化，强化Fc段与NK细胞亲和力，增强肿瘤杀伤作用<sup>4</sup>

1. Wilcox RA. Blood. 2015, 125(12):1847-8

2. 莫格利珠单抗注射液说明书

3. Shitara K. Yakugaku Zasshi. 2009;129(1):3-9

4. Afifi S, et al. Expert Opin Drug Saf. 2019, 18(9):769-776

5. [https://www.kyowakirin.com/media\\_center/news\\_releases/2017/pdf/e20170825\\_01.pdf](https://www.kyowakirin.com/media_center/news_releases/2017/pdf/e20170825_01.pdf) [Breakthrough therapy designation\_FDA];

6. NMPA网站. [截图文件\_莫格利珠单抗获得我国CDE优先审批资格],

7. NMPA网站. [截图文件\_莫格利珠单抗中国获批]

# 莫格利珠单抗满足晚期MF和复发/难治SS病患临床未尽之需，患者获益广，弥补治疗短板，提升公共健康获益

## 提升公共健康获益

- 晚期MF和复发/难治SS患者中位生存期<5年，莫格利珠单抗延长总中位生存期，死亡风险降低58%<sup>1-2</sup>
- 莫格利珠单抗显著改善患者健康相关生活质量，更高缓解率和持续时间，患者能正常回归生活与工作<sup>3-5</sup>

## 符合“保基本”原则

- 莫格利珠单抗适应症覆盖复发/难治SS和所有晚期MF成人患者<sup>4</sup>，进展期患者人群均有药可用
- 我国年确诊病患总人数<1000人，对医保基金总体影响较小

## 填补医保目录空白

- 莫格利珠单抗是我国唯一获批、用于接受过系统性治疗复发/难治SS或晚期MF药物，填补用药空白<sup>6</sup>
- 对既往接受过多线治疗患者疗效显著，安全性良好<sup>3, 7</sup>，弥补目录内多线方案治疗后治疗缺失的短板

## 便于临床管理

- 适应症明确，需院内静脉输注，临床无滥用风险，用药前无需进行免疫组化检测，降低医保监管审核成本和难度
- 长期治疗2周一次<sup>4</sup>，临床易管理

1. Martins F, et al. Br J Haematol, 2026, 208(4): 1207-1210.

2. Hawkins N, et al. J Comp Eff Res. 2022 Aug;11(11):805-813.

3. Kim YH, et al. Lancet Oncol. 2018;19(9):1192-1204.

4. 莫格利珠单抗产品说明书.

5. Cowan RA, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021.

6. CDE, 莫格利珠单抗注射液申请上市技术评审报告, 2023年3月.

7. Christensen RE, et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2025 ,25(12):e1098-e1107.e3.

**谢谢!**