

编码：YPSW202600443

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： 莫格利珠单抗注射液

企业名称： 协和发酵麒麟（中国）制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:07:59	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）	莫格利珠单抗注射液	商品名	惠尔金
医保药品分类与代码	XL01FXM178B002010182988	是否为独家	是
申报目录类别	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		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	西林瓶装注射剂型：20mg(5ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Kyowa Kirin Co.,Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过系统性治疗的复发或难治性Sézary综合征(SS)或晚期(HI/IV)蕈样肉芽肿(MF)成人患者。		
说明书用法用量	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，分别在第1、8、15和22天给药；在随后周期按每两周输注一次，分别在第1和15天给药，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	蕈样肉芽肿（MF）和Sézary综合征（SS）是皮肤T细胞淋巴瘤主要亚型，晚期MF和复发/难治SS主要累及皮肤和血液，侵袭性强，快速进展，5年生存率18%~55.3%，中位生存期<5年，健康相关生活质量受到显著影响。中国晚期MF和SS预估发病率为0.75~0.81/100万，每年确诊人数约<1000人。传统化疗治疗后复发率高且副作用大，临床亟需有效控制疾病、持久缓解且低毒、耐受性好的新型治疗。		
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	2022-10	注册证号/批准文号	JS20220035
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2014-03

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	皮肤T细胞淋巴瘤系统治疗包括干扰素、维A酸、组蛋白去乙酰化酶抑制剂（伏立诺他）和靶向药物。伏立诺他国内未上市，靶向药物中维布妥昔单抗仅获批用于CD30阳性的既往接受过系统性治疗的MF成人患者，并纳入国家医保目录。莫格利珠单抗是国内唯一获批治疗SS患者和晚期MF所有成人患者的CCR4靶向药物。本品优势包括：1双重协同机制。靶向CCR4阳性肿瘤T细胞和Treg细胞，利用抗体依赖性细胞毒作用耗竭肿瘤细胞，重塑免疫微环境。2技术创新。POTELIGENT专利技术Fc段去岩藻糖基化，肿瘤细胞杀伤作用提升约50-1000倍。3疗效良好。MF/SS患者中位无进展生存期（PFS）达7.7个月，缓解持续时间14.1个月，总生存期57.17个月，死亡风险降低58%，显著改善患者生活质量。真实世界中可见总缓解率58.7%，81.8% SS患者血液缓解，更长的PFS，约15个月。4安全且耐受。不良事件以皮疹、药疹和输注相关反应为主，多为轻中度，总体安全可控，且长期耐受。5使用方便。人源化单克隆抗体，无中和抗体产生，用药前无需免疫组化检测，避免因等待检测结果而延误治疗，同时降低医保基金检测费用和监管审核成本。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-维健中国盖章版.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 莫格利珠单抗注射液说明书.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 注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 莫格利珠单抗注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 莫格利珠单抗注射液PPT2.pdf



参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。

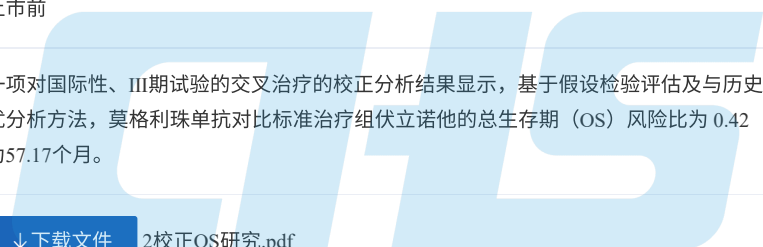
参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品为弥补目录空白的创新药物，医保目录内无同适应症药

其他情况请说明：-

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	伏立诺他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项国际性、开放标签、随机、对照、III期试验结果证实成人MF/SS患者使用莫格利珠单抗后，中位PFS为7.7个月，远高于标准治疗组伏立诺他3.1个月。ORR为28%，远高于对照组（5%）。血液和皮肤的ORR分别为68%和42%。总体、血液、皮肤和淋巴结缓解中位起效时间和应答持续时间分别为3.3、1.1、3.0和3.3个月；14.1、25.5、20.6和15.5个月。生活质量量表均较对照组明显改善更优
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 1MAVORIC研究.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	伏立诺他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项对国际性、III期试验的交叉治疗的校正分析结果显示，基于假设检验评估及与历史外部对照（HES）对比所确定的最优分析方法，莫格利珠单抗对比标准治疗组伏立诺他的总生存期（OS）风险比为0.42（95%置信区间：0.18-0.98），OS为57.17个月。
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 2校正OS研究.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	伏立诺他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项对国际性、III期试验的事后分析结果显示，在所有血液分期（B0~B2），莫格利珠单抗组的PFS和ORR均比标准治疗组伏立诺他更长，尤其B2期更优，分别为11.17个月和37.4%（对照组分别为3.3个月和3.2%）。莫格利珠单抗组总体中位至下一次治疗时间（TTNT）均长于对照组（11 vs 3.5个月），在B1和B2期患者中更长（12.63和13.07个月），均超过1年。
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 3血液受累.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	伏立诺他
试验阶段	上市前



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

对主要临床结局指标改善情况	一项对国际性、III期试验的事后分析结果显示，莫格利珠单抗在Skindex-29症状、功能和情绪领域量表的改善较伏立诺他更优，莫格利珠单抗组的症状恶化的中位时间较标准治疗组伏立诺他组长（27.4 vs 6.6个月）。FACT-G身体健康、功能和情绪领域量表的改善较伏立诺他更优。EQ-5D-3L量表总评分和视觉模拟量表评分较基线的改变均显著高于伏立诺他。
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 4QOL.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项法国多中心真实世界研究结果证实，成人MF/SS患者使用莫格利珠单抗治疗后的ORR为58.7%。SS患者血液应答率高达81.8%。57%患者达皮肤缓解。总人群中位PFS约为15个月，其中SS和MF人群分别为20.3个月和8.8个月。总人群12个月的PFS率约为56.3%，12个月和18个月的OS率分别为95.8%和85.3%。
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 SOMEGA研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	伏立诺他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项国际性、开放标签、随机、对照、III期试验结果证实成人MF/SS患者使用莫格利珠单抗后，中位PFS为7.7个月，远高于标准治疗组伏立诺他3.1个月。ORR为28%，远高于对照组（5%）。血液和皮肤的ORR分别为68%和42%。总体、血液、皮肤和淋巴结缓解中位起效时间和应答持续时间分别为3.3、1.1、3.0和3.3个月；14.1、25.5、20.6和15.5个月。生活质量量表均较对照组明显改善更优
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 1MAVORIC研究.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	伏立诺他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项对国际性、III期试验的交叉治疗的校正分析结果显示，基于假设检验评估及与历史外部对照（HES）对比所确定的最优分析方法，莫格利珠单抗对比标准治疗组伏立诺他的总生存期（OS）风险比为0.42（95%置信区间：0.18-0.98），OS为57.17个月。
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	↓ 下载文件 2校正OS研究.pdf

<p>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)</p>	
<p>试验类型3</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>伏立诺他</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项对国际性、III期试验的事后分析结果显示，在所有血液分期（B0~B2），莫格利珠单抗组的PFS和ORR均比标准治疗组伏立诺他更长，尤其B2期更优，分别为11.17个月和37.4%（对照组分别为3.3个月和3.2%）。莫格利珠单抗组总体中位至下一次治疗时间（TTNT）均长于对照组（11 vs 3.5个月），在B1和B2期患者中更长（12.63和13.07个月），均超过1年。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 3血液受累.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>伏立诺他</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项对国际性、III期试验的事后分析结果显示，莫格利珠单抗在Skindex-29症状、功能和情绪领域量表的改善较伏立诺他更优，莫格利珠单抗组的症状恶化的中位时间较标准治疗组伏立诺他组长（27.4 vs 6.6个月）。FACT-G身体健康、功能和情绪领域量表的改善较伏立诺他更优。EQ-5D-3L量表总评分和视觉模拟量表评分较基线的改变均显著高于伏立诺他。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 4QOL.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项法国多中心真实世界研究结果证实，成人MF/SS患者使用莫格利珠单抗治疗后的ORR为58.7%。SS患者血液应答率高达81.8%。57%患者达皮肤缓解。总人群中中位PFS约为15个月，其中SS和MF人群分别为20.3个月和8.8个月。总人群12个月的PFS率约为56.3%，12个月和18个月的OS率分别为95.8%和85.3%。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 SOMEGA研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>"NCCN指南（2026年V1版）：推荐莫格利珠单抗作为IB期(仅皮肤受累，BSA≥10%)~IIA期MF、IIB期（肿瘤期）MF、III期(红皮病)MF、SS（IVA1或IVA2期）、IV期（非SS/内脏受累）MF和伴大细胞转化MF的首选治疗方案（Preferred）。伴血液</p>

受累（III期或IV期）患者的缓解率高于IIB期或IB/IIA期患者。”

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 1NCCN.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年《日本皮肤病学会指南》推荐莫格利珠单抗用于CD30阴性、对干扰素- γ 或维A酸类药物治疗失败的晚期MF患者（推荐等级3）

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 2日本皮肤病学会指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

"EORTC指南:蕈样肉芽肿和Sézary综合症治疗推荐(2023年更新): 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。

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 3EORTC指南.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

"S2k指南：皮肤淋巴瘤（2021年更新）：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。”

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 4S2k指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

"中国淋巴瘤治疗指南（2023年版）：对于伴有血液系统受累的患者，推荐使用全身性治疗。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。治疗选择包括莫格利单抗等。”

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

↓ 下载文件 6中国淋巴瘤治疗指南.pdf

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指南（2026年V1版）：推荐莫格利珠单抗作为IB期(仅皮肤受累，BSA \geq 10%)~IIA期MF、IIB期（肿瘤期）MF、III期(红皮病)MF、SS (IVA1或IVA2期)、IV期 (非SS/内脏受累)MF和伴大细胞转化MF的首选治疗方案（Preferred）。伴血液受累（III期或IV期）患者的缓解率高于IIB期或IB/IIA期患者。"

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 1NCCN.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年《日本皮肤病学会指南》推荐莫格利珠单抗用于CD30阴性、干扰素- γ 或维A酸类药物治疗失败的晚期MF患者（推荐等级3）

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 2日本皮肤病学会指南2025.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

"EORTC指南:蕈样肉芽肿和Sézary综合症治疗推荐(2023年更新): 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。"

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 3EORTC指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

"S2k指南：皮肤淋巴瘤（2021年更新）：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。"

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 4S2k指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

"中国淋巴瘤治疗指南（2023年版）：对于伴有血液系统受累的患者，推荐使用全身性治疗。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。治疗选择包括莫格利单抗等。"

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](#) 6中国淋巴瘤治疗指南.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

一项开放标签的随机III期试验（0761-010）中，评价了莫格利珠单抗在既往经过至少一次全身治疗后的MF/SS患者中的疗效。该研究将372例患者随机分配至莫格利珠单抗组（186例）或伏立诺他组（186例）。试验表明，与伏立诺他相比，莫格利珠单抗显著延长了PFS，莫格利珠单抗组和伏立诺他组中研究者评估的PFS的估计中位随访时间分别为13个月和10.4个月。主要有效性分析证明，与伏立诺他治疗组相比，莫格利珠单抗治疗组的PFS达到具有统计学意义的改善，风险比为0.53（95% CI: 0.41, 0.69）， $p < 0.0001$ 。莫格利珠单抗治疗组和伏立诺他治疗组的中位PFS分别为7.70个月和3.10个月。莫格利珠单抗治疗组和伏立诺他治疗组中基于研究者评估经证实ORR分别为28.0%（52/186）和4.8%（9/186）（ $p < 0.0001$ ）。莫格利珠单抗治疗组中基于研究者评估的经证实的皮肤、血液和淋巴结缓解率显著高于伏立诺他治疗组。整体而言，在既往接受过多次治疗的MF/SS人群中，莫格利珠单抗治疗疗效良好。结合在关键研究中，在SS和晚期（III/IV）MF亚型中本品的疗效具有更为明显的优势

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 莫格利珠单抗注射液申请上市公开审评报告.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

一项开放标签的随机III期试验（0761-010）中，评价了莫格利珠单抗在既往经过至少一次全身治疗后的MF/SS患者中的疗效。该研究将372例患者随机分配至莫格利珠单抗组（186例）或伏立诺他组（186例）。试验表明，与伏立诺他相比，莫格利珠单抗显著延长了PFS，莫格利珠单抗组和伏立诺他组中研究者评估的PFS的估计中位随访时间分别为13个月和10.4个月。主要有效性分析证明，与伏立诺他治疗组相比，莫格利珠单抗治疗组的PFS达到具有统计学意义的改善，风险比为0.53（95% CI: 0.41, 0.69）， $p < 0.0001$ 。莫格利珠单抗治疗组和伏立诺他治疗组的中位PFS分别为7.70个月和3.10个月。莫格利珠单抗治疗组和伏立诺他治疗组中基于研究者评估经证实ORR分别为28.0%（52/186）和4.8%（9/186）（ $p < 0.0001$ ）。莫格利珠单抗治疗组中基于研究者评估的经证实的皮肤、血液和淋巴结缓解率显著高于伏立诺他治疗组。整体而言，在既往接受过多次治疗的MF/SS人群中，莫格利珠单抗治疗疗效良好。结合在关键研究中，在SS和晚期（III/IV）MF亚型中本品的疗效具有更为明显的优势

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 莫格利珠单抗注射液申请上市公开审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

莫格利珠单抗最常见的不良反应是输液反应和药物性皮炎（药疹）；在这些反应中，大部分是非严重的，为1级或2级。十分常见不良反应包括便秘、腹泻、恶心、口腔黏膜炎、疲乏、外周水肿、发热、感染、输液反应、头疼、药物性皮炎（包括皮疹）。最常见的严重不良反应是肺炎、发热、输液反应和蜂窝织炎。对活性成分或辅料存在超敏反应的患者禁用。在整个治疗过程中监测患者是否出现皮疹。考虑在所有患者首次输注莫格利珠单抗前给予预防治疗，密切监测患者的输液反应体征和症状。应对患者的感染体征和症状进行监测并给予及时治疗。密切随访异体造血干细胞移植患者以关注早期移植相关并发症。对患者的电解质状态、水合状态和肾功能进行密切监测，特别是在治疗的第一个月。应对存在心脏疾病相关风险因素的患者进行监测，并采取适当的预防措施。注意考虑莫格利珠单抗在有自身免疫性疾病史的患者中的获益/风险。莫格利珠单抗对驾驶和机械操作能力所产生的影响很小。尚未进行药物相互作用研究。在未进行相容性研究的情况下，不得与其他药品混合使用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

莫格利珠单抗自全球上市至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。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度

"1.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；2.双重协同机制——靶向CCR4阳性肿瘤和Treg细胞，耗竭肿瘤细胞，且重塑免疫微环境；3.人源化单克隆抗体，无中和抗体反应；4.独特POTELLIGENT专利技术将抗体Fc段去岩藻糖基化，疗效提升约50-1000倍；5.被FDA授予突破性疗法资格和CDE优先评审。"

创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	"1.适用于各特殊人群和特殊病生理状态，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）； 2.人源化单克隆抗体，用药前无需免疫组化检测； 3.长期治疗2周一次，临床易管理，患者依从性好； 4.不含防腐剂，患者代谢负担轻； 5.输注液配制后稳定性较好，在室温（25℃）和室内光照下，化学和物理稳定性可保持24小时。"
应用创新证明文件	↓ 下载文件 莫格利珠单抗注射液说明书.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	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%。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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	"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。对既往接受过多线治疗患者疗效显著，安全性良好，弥补目录内多线方案治疗后治疗缺失的短板。
临床管理难度	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，临床易管理。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY