

编码：YPSW202600459

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： 纳基奥仑赛注射液

企业名称： 合源生物科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 12:30:43	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）	纳基奥仑赛注射液	商品名	源瑞达
医保药品分类与代码	XL01XLN131B002010183648； XL01XLN131B002020183648	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1类		
核心专利类型1	202011274810.8——一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	202080015332.0——一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	202080015297.2——一种质粒组合及其在制备经修饰的免疫细胞中的应用	核心专利权期限届满日3	2040-12
核心专利类型1	202011274810.8——一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	202080015332.0——一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	202080015297.2——一种质粒组合及其在制备经修饰的免疫细胞中的应用	核心专利权期限届满日3	2040-12
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20mL/袋，含不低于 0.25×10^8 个CAR-T活细胞（适用于成人r/r B-ALL适应症）。本品体积约为20mL/袋，含不低于 0.60×10^8 个CAR-T活细胞（适用于成人r/r LBCL适应症）。		
上市许可持有人（授权企业）	合源生物科技股份有限公司		

说明书全部适应症/功能主治	成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）。本品适用于成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病。成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤（R/R LBCL）。本品适用于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：弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的大B细胞淋巴瘤、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤。		
说明书用法用量	本品仅供自体一次性静脉输注使用，输注体积根据 CAR-T（即 CD3+CAR+T）活细胞数及推荐剂量计算。成人复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病推荐剂量为 0.5×10^8 CAR-T 活细胞，剂量范围是 $0.25 \times 10^8 \sim 0.5 \times 10^8$ CAR-T 活细胞（ $\pm 20\%$ ，即 $0.2 \times 10^8 \sim 0.6 \times 10^8$ CAR-T 活细胞）。成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤推荐剂量为 2.0×10^8 CAR-T 活细胞，剂量范围是 $1.6 \times 10^8 \sim 2.4 \times 10^8$ CAR-T 活细胞。		
所治疗疾病基本情况	我国白血病发病率约为6.21/10万，成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病患者（R/R B-ALL）每年约有2000例，成人B-ALL预后差，既往传统治疗中位生存期仅2-6个月。贝林妥欧单抗等新型靶向治疗，中位OS也仅提高至7.7个月，存在迫切的临床需求。淋巴瘤常见症状为无痛性淋巴结肿大，发病率为5.56/10万，死亡率为2.47/10万。弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）为最常见亚型，其具有侵袭性，约40%-50%患者最终发展为复发/难治，中位生存仅5.9个月，常规治疗方案仅约10%患者可实现治愈，目前医保目录内，缺乏治愈药物。		
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	2023-11	注册证号/批准文号	国药准字S20230065；国药准字S20250063
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	2023-11
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	2021年和2024年美国FDA分别批准了同靶点和同适应症的同类产品TECARTUS®（单链可变片段：FMC63）和Aucatzzy®（单链可变片段：FMC63），均未在国内获批。纳基奥仑赛注射液采用独特的HI19a作为单链可变片段，与国外获批产品不同。国内淋巴瘤适应症获批的CAR-T产品共4款，其通用名（上市获批时间、单链可变片段、共刺激域）分别为：阿基仑赛（2021，FMC63，CD28）、瑞基奥仑赛（2021，FMC63，4-1BB）、雷尼基奥仑赛（2025，FMC63，CD28）和纳基奥仑赛（2025，HI19a，4-1BB）。纳基奥仑赛采用独家原研专利技术，是国内唯一获批淋巴瘤和急性淋巴细胞白血病双适应症的CAR-T产品。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书签字.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 CXSS2400104-SMS-20251126092128.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 药品注册证书药品补充申请批准通知书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 纳基奥仑赛注射液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 纳基奥仑赛注射液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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
无参照药	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 纳基奥仑赛采用独家原研专利技术，是国内唯一获批淋巴瘤和急性淋巴细胞白血病双适应症的CAR-T产品。目前国家医保目录内，无同机制细胞治疗药物。

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	本研究是一项前瞻性、多中心、单臂研究，纳入48例成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）患者。其中，34例患者在3个月时达到并维持缓解，3个月时的ORR为70.8%。最佳ORR为85.4%，所有缓解者达到微小残留病阴性。中位随访23.7个月时，中位缓解持续时间为20.7个月，中位总生存期尚未达到。
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 B-ALL关键II期翻译版.pdf
试验类型2	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	本研究是一项上市后真实世界研究，共纳入145例成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）患者。中位随访时间为6.18个月，总缓解率（BOR）为92.4%，微小残留病（MRD）阴性率97.8%。中位总生存期（OS）、无复发生存期（RFS）和缓解持续时间（DOR）均未达到。估计的1年OS、RFS和DOR率分别为89.3%、78.1%和84.7%。
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 B-ALL真实世界研究-2025ASHPoster翻译版.pdf
试验类型3	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	本研究是一项单臂、多中心、开放II期临床试验，共纳入56例成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤患者，主要疗效终点由独立评审委员会评估的3个月时的总体缓解率为41.1%。次要疗效终点：3个月内的最佳缓解率为62.5%。56例接受本品治疗的受试者中位随访时间为13.5个月，中位持续缓解时间为11.04个月，中位总生存期为20.76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 纳基奥仑赛说明书.pdf
试验类型4	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	本研究是一项研究者发起的前瞻性、开放、单中心临床研究，共纳入16例成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤患者。该研究的主要终点为安全性，关键次要疗效终点包括ORR、CR、PFS和OS；结果显示纳基奥仑赛具有优异的安全性，CRS发生率68.8%，但全部为1级（无≥2级），≥3级CRS为0%。最佳ORR和CR分别为75.0%和43.8%，中位随访54个月，PFS和OS率分别为25.0%和37.5%。
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 长生存5年OS.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	本研究是一项前瞻性、多中心、单臂研究，纳入48例成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）患者。其中，34例患者在3个月时达到并维持缓解，3个月时的ORR为70.8%。最佳ORR为85.4%，所有缓解者达到微小残留病阴性。中位随访23.7个月时，中位缓解持续时间为20.7个月，中位总生存期尚未达到。
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 B-ALL关键II期翻译版.pdf
试验类型2	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	本研究是一项上市后真实世界研究，共纳入145例成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）患者。中位随访时间为6.18个月，总缓解率（BOR）为92.4%，微小残留病（MRD）阴性率97.8%。中位总生存期（OS）、无复发生存期（RFS）和缓解持续时间（DOR）均未达到。估计的1年OS、RFS和DOR率分别为89.3%、78.1%和84.7%。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 R-ALL 真实世界研究_2025ASHPoster翻译版.pdf

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)	
试验类型3	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	本研究是一项单臂、多中心、开放II期临床试验, 共纳入56例成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤患者, 主要疗效终点由独立评审委员会评估的3个月时的总体缓解率为41.1%。次要疗效终点: 3个月内的最佳缓解率为62.5%。56例接受本品治疗的受试者中位随访时间为13.5个月, 中位持续缓解时间为11.04个月, 中位总生存期为20.76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 纳基奥仑赛说明书.pdf
试验类型4	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	本研究是一项研究者发起的前瞻性、开放、单中心临床研究, 共纳入16例成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤患者。该研究的主要终点为安全性, 关键次要疗效终点包括ORR、CR、PFS和OS; 结果显示纳基奥仑赛具有优异的安全性, CRS发生率68.8%, 但全部为1级(无≥2级), ≥3级CRS为0%。最佳ORR和CR分别为75.0%和43.8%, 中位随访54个月, PFS和OS率分别为25.0%和37.5%。
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 长生存5年OS.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会(CSCO)恶性血液病诊疗指南2026》中, I级推荐纳基奥仑赛治疗成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病(R/R B-ALL)。
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 中国临床肿瘤学会CSCO恶性血液病诊疗指南2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南(2024年版)》中, 针对难治复发B-ALL可以根据流式抗原表达考虑CD19 CAR-T细胞(Inaticabtagene Autoleucl, 纳基奥仑赛)为基础的挽救治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南2024年版.pdf

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>CSCO 淋巴瘤指南2026版中，对于初次以及≥2 次复发/进展LBCL患者，无论是否适合移植，CAR-T细胞疗法均为II级（2A类）推荐（其中初次复发/进展，符合移植条件者为1A类）。指南注释部分明确列举了纳基奥仑赛。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 淋巴瘤诊疗指南2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>CD19CAR-T治疗成人B细胞非霍奇金淋巴瘤管理实践专家共识(2025版)中，CD19 CAR-T治疗适应证：12个月内复发/既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者（包括弥漫大B细胞淋巴瘤-非特指型、原发纵隔大B细胞淋巴瘤、和滤泡性淋巴瘤转化的弥漫大B细胞淋巴瘤）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 CD19CAR-T治疗成人B细胞非霍奇金淋巴瘤管理实践专家共识2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国临床肿瘤学会(CSCO)恶性血液病诊疗指南2026》中，I级推荐纳基奥仑赛治疗成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国临床肿瘤学会CSCO恶性血液病诊疗指南2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南（2024年版）》中，针对难治复发B-ALL可以根据流式抗原表达考虑CD19 CAR-T细胞（Inaticabtagene Autoleucl, 纳基奥仑赛）为基础的挽救治疗。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南2024年版.pdf</p>

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	CSCO 淋巴瘤指南2026版中, 对于初次以及≥2 次复发/进展LBCL患者, 无论是否适合移植, CAR-T细胞疗法均为II级(2A类) 推荐(其中初次复发/进展, 符合移植条件者为1A类)。指南注释部分明确列举了纳基奥仑赛。
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 淋巴瘤诊疗指南2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	CD19CAR-T治疗成人B细胞非霍奇金淋巴瘤管理实践专家共识(2025版)中, CD19 CAR-T治疗适应症: 12个月内复发/既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者(包括弥漫大B细胞淋巴瘤-非特指型、原发纵隔大B细胞淋巴瘤、和滤泡性淋巴瘤转化的弥漫大B细胞淋巴瘤)。
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 CD19CAR-T治疗成人B细胞非霍奇金淋巴瘤管理实践专家共识2025版.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	 <p>在38例可评估患者中, 中位年龄为33.5周岁(范围: 18~58周岁), 60.5%为男性, 81.6%的患者筛选期疾病状态为难治, 18.4%的患者为既往造血干细胞移植后复发, 18.4%的患者为Ph+, 60.5%的患者在筛选期骨髓原始幼稚淋巴细胞比例>50%。有效性结果: 本品回输后3个月时, 经IRC评估的ORR为65.8%(95%CI: 48.65, 80.37); CR率为52.6%(95%CI: 35.82, 69.02)。25例缓解患者中, 23例MRD阴性, MRD阴性率为92.0%(95%CI: 73.97, 99.02)。有效性结果对于25%的H0假设足够稳健。研究者评估3个月内的ORR为81.6%(95%CI: 65.67, 92.26)。次要疗效结果支持主要终点结果。中位RFS未达到(95%CI: 5.1个月, -), 估计12个月的RFS率为60.7%。中位OS未达到(95%CI: 10.4个月, -), 在缓解患者中, 估计的6个月、9个月和12个月的OS率分别为92.8%、88.4%和72.0%。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 《技术审评报告》原文节选.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	<p>在38例可评估患者中, 中位年龄为33.5周岁(范围: 18~58周岁), 60.5%为男性, 81.6%的患者筛选期疾病状态为难治, 18.4%的患者为既往造血干细胞移植后复发, 18.4%的患者为Ph+, 60.5%的患者在筛选期骨髓原始幼稚淋巴细胞比例>50%。有效性结果: 本品回输后3个月时, 经IRC评估的ORR为65.8%(95%CI: 48.65, 80.37); CR率为52.6%(95%CI: 35.82, 69.02)。25例缓解患者中, 23例MRD阴性, MRD阴性率为92.0%(95%CI: 73.97, 99.02)。有效性结果对于25%的H0假设足够稳健。研究者评估3个月内的ORR为81.6%(95%CI: 65.67, 92.26)。次要疗效结果支持主要终点结果。中位RFS未达到(95%CI: 5.1个月, -), 估计12个月的RFS率为60.7%。中位OS未达到(95%CI: 10.4个月, -), 在缓解患者中, 估计的6个月、9个月和12个月的OS率分别为92.8%、88.4%和72.0%。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 《技术审评报告》原文节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>HY001201(白血病关键注册2期) 临床试验中共39例患者接受本品治疗,说明书中十分常见的(发生率≥10%)不良反应主要包括:中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、淋巴细胞计数降低等。特殊关注的不良反应(≥3级)中:细胞因子释放综合征(10.3%)、免疫效应细胞相关神经毒性综合征(ICANS)(7.7%)、噬血细胞性淋巴组织细胞增生症/巨噬细胞活化综合征(2.6%), 均未发生CRS、ICANS导致的死亡病例。HY001205(淋巴瘤关键注册2期) 临床试验中共有56例成人淋巴瘤受试者接受了本品治疗。十分常见的药物不良反应(发生率≥10%)包括: 细胞因子释放综合征、贫血、低丙种球蛋白血症等。CRS 发生率为 69.6%, 均为 1-2 级, 无≥3级发生。ICANS 的发生率为 3.6%, ≥3 级 ICANS 的发生</p>
---------------	--

	率为1.8%，无死亡病例。≥3级的感染发生率为19.6%。细胞回输后28天未缓解的≥3级的血细胞减少发生率为21.4%。低丙种球蛋白血症的发生率为37.5%，3级低丙种球蛋白血症发生率为3.6%，无4级、5级发生。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	纳基奥仑赛注射液上市后大样本、多中心的真实世界研究显示产品安全性良好，安全可控。截至2025年7月22日，共纳入145例患者进行疗效和安全性分析。最常见的细胞因子释放综合征（CRS）和免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）的发生率分别为53.8%和4.9%，其中3级及以上的CRS和ICANS发生率均为2.8%。
相关报导文献	↓ 下载文件 B-ALL真实世界研究-2025ASHPoster翻译版.pdf

四、创新性信息

创新程度	纳基奥仑赛是我国唯一获批淋巴瘤和急性淋巴细胞白血病双适应症的CAR-T产品。独创HI19a弹头，不同于其他商业化CAR-T的FMC63结构，精准识别肿瘤细胞，赋予产品优异疗效与安全性。纳基奥仑赛被国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗药物程序和优先审评审批程序。2022年获美国FDA“孤儿药”资格。2025年获沙特药监局“优先审评”和“突破性治疗药物”资格。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明.pdf
应用创新	纳基奥仑赛一次输注实现潜在临床治愈，社会获益显著。关键II期注册临床试验中最佳缓解率达85.4%，微小残留病阴性率达100%，2年OS率达55.2%；真实世界研究中，所有患者的总缓解率达92.4%，估计的1年OS、RFS和DOR率分别为89.3%、78.1%和84.7%。淋巴瘤：纳基奥仑赛具有经长期随访验证的治愈潜力，研究数据显示中位随访5年，OS 37.5%，安全性良好，无3级CRS发生。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性信息汇总版.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	纳基奥仑赛双适应症纳入医保，显著提升复发或难治性急性淋巴细胞白血病与大B细胞淋巴瘤患者的治疗可及性，打破高值CAR-T疗法的支付壁垒。其真实世界有效率达92.4%，一次输注可实现长期生存获益，大幅降低患者死亡率与疾病进展风险，减轻疾病对家庭与社会的负担。同时，推动血液肿瘤治疗从“姑息”向“治愈”转型，助力提升我国重大疾病防治水平，践行健康中国战略，增强群众健康获得感与幸福感。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	纳基奥仑赛双适应症纳入医保，严格契合“保基本”核心原则。作为临床急需、疗效确切的创新药，针对无标准治疗方案的复发难治患者，填补未满足医疗需求，保障重大疾病患者的基本用药权益。同时，国产原研属性符合医保支持自主创新导向，契合医保目录调整思路。
弥补目录短板	目前医保目录缺乏同时覆盖急性淋巴细胞白血病与大B细胞淋巴瘤的CAR-T药物，纳基奥仑赛双适应症纳入精准补齐这一关键短板。作为国内唯一获批两大血液肿瘤适应症的国产CAR-T产品，填补复发难治性血液肿瘤创新药的目录空白，改变此类患者无医保覆盖、依赖自费的困境。优化血液肿瘤用药结构，实现从传统化疗到细胞免疫治疗的升级，为临床提供高效治愈新选择。
临床管理难度	纳基奥仑赛注射液为个性化定制产品，实行全流程追溯，产品说明书明确要求“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”，已完成超100家医疗机构认证，确保规范化用药，保证患者用药的安全性。