

申请纳入《商保创新药目录》

莫妥珠单抗注射液 (皓罗华®)

- 独创机制** | 滤泡性淋巴瘤**首个TCE双抗**、唯一**单药TCE**疗法，获**突破性**疗法认定*
- 突破疗效** | **单药**实现CR率**60%**，**5年OS率78.5%**，安全性良好，助力患者**功能性治愈****
- 固定周期** | 达完全缓解的患者仅**8个周期**，至多17个周期，无需持续用药

上海罗氏制药有限公司

*此处具体指: 美国FDA的BTD认定

**功能性治愈: 指在无需持续治疗的情况下实现持久缓解, 即使可能仍存在残留病灶
本套资料中提及的唯一: 均指截至2026年5月国内唯一

目录

- 01 基本信息：** 50多个地方惠民保准入，纳入商保后可与基本医保协同，建议空白参照
- 02 创新性：** FL领域首个TCE双抗、FDA突破性疗法，建议突破性创新分级
- 03 有效性：** 单药实现CR率60%，5年OS率78.5%，助力复发/难治患者实现功能性治愈
- 04 安全性：** 单药方案、安全性及耐受性良好，特殊人群适用
- 05 公平性：** 固定周期，8个周期(实现完全缓解的患者)-至多17个周期，费用可控

滤泡性淋巴瘤三线患者耐受性差，亟需安全性高且耐受性好的无化疗方案，莫妥珠单抗是唯一单药TCE创新疗法

滤泡性淋巴瘤 (FL) 疾病基本情况

极易进展或复发



三线患者亟需安全性高、耐受性好的无化疗方案

≥三线FL患者 免疫功能低下 化疗耐受性差 亟需高效/安全创新疗法

- 据GLOBOCAN 2022年统计数据推算FL发病率：1.12/10万
- 考虑就诊/治疗率等，推算我国每年复发/难治FL患者：约0.3万余人

**功能性治愈：指在无需持续治疗的情况下实现持久缓解，即使可能仍存在残留病灶

FL：滤泡性淋巴瘤；DLBCL：弥漫性大B细胞淋巴瘤；POD24：2年内复发/进展；R/R：复发/难治

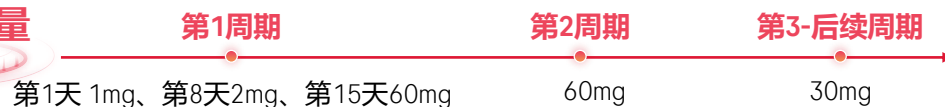
莫妥珠单抗-基本信息



适应症 单药适用于既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者



21天/周期，阶梯剂量递增方案给药



- 先给药 8 个周期：
- 达到**完全缓解**的患者，8 个周期后**不需要进一步治疗**
- 达到部分缓解或疾病稳定的患者，应再给予9 个周期的莫妥珠单抗治疗（共给药 17 个周期），除非患者出现不可接受的毒性或疾病进展

- 注册规格：1mg (1ml) /瓶；30mg (30ml) /瓶
- 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：无
- 中国大陆获批时间：2024年12月23日
- 全国首个上市国家及时间：欧盟(EU)，2022年6月
- 专利期：2034年12月
- 是否OTC药品：否

1. Liu J, et al. Front Oncol. 2023 Oct 24;13:1264723
 2. Casulo C, et al. J Clin Oncol 2015;33(23):2516-22
 3. Weibull CE, et al. Hemasphere. 2023 Feb 23;7(3):e838.
 4. 莫妥珠单抗注射液说明书(核准日期：2024年12月17日，修改日期：2025年11月16日)

莫妥珠单抗是FL首个TCE双抗、是唯一单药可适用于三线全人群的创新药，可弥补基本医保及商保对于三线FL保障不足的缺失，建议空白参照

基本医保目录(2025版)¹

- 林普利塞片 (三线FL) : 调出目录
- 度维利塞胶囊 (三线FL) : 调出目录
- 泽布替尼联合奥妥珠单抗 (三线+FL)

商保创新目录(2025版)²

- 他泽司他片 (三线FL) : 后被调出目录
- 瑞基奥仑赛注射液
[成人难治性或24个月内复发三线+FL]

	泽布替尼联合奥妥珠单抗	瑞基奥仑赛
首次缓解中位时间	2.8个月 ³	约2-3个月 制备等待约1-2个月+ 起效约1个月
CR率	39% ³	92.6% ⁴
5年OS率	暂无	暂无
给药持续时间	需持续用药至进展	1次给药
指南推荐	1级推荐	II级推荐

莫妥珠单抗-单药

1.4个月⁵ 起效更快

60%⁵ 疗效更优

78.5%⁶

固定周期8个周期
至多不超过17个周期 周期更少

I级推荐 最优推荐

1. 商业保险创新药目录(2025版)
 2. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南 (2024版)
 3. J Clin Oncol. 2023 Nov 20;41(33):5107-5117.
 4. Clinical Outcomes of Relmacabtagene Autoleucel in Chinese Patients with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma: Results from the Pivotal RELIANCE Study
 5. Budde LE, et al. Lancet Oncol 2022;23:1055-1065.
 6. L. Elizabeth Budde, et al. 2025 ASH abstract 5352.

莫妥珠单抗已纳入50余个地方惠民保，沉淀2年地方商保成熟运营管理经验

惠民保：已准入 **50+** 城市



惠蓉保



惠秦保



天津惠民保

等...

纳入地方惠民保目录超 **2** 年时间

连续 **2** 年地方商保运营稳定

莫妥珠单抗双靶定向精准杀伤、人源化低免疫原性设计，实现疗效与安全双突破，获得FDA突破性疗法认定，建议突破创新分级

基于疗效和安全性双重突破，莫妥珠单抗在全球范围内被广泛认可

优先审评

国内CDE⁴ 美国FDA⁵

突破性疗法

美国FDA⁷

孤儿药资格

FDA⁶

治疗用生物制品 3.1 类⁸

CDE受理的注册分类

突破创新

① 双靶精准激活

同时结合肿瘤细胞与 T 细胞，精准杀伤肿瘤细胞，脱靶风险极低¹

② 低免疫原性设计

人源化设计²显著降低免疫原性

③ 保留沉默的Fc段

保留完整IgG1 Fc段，延长半衰期，提升安全性¹

显著获益

① 强效靶向杀伤，深度持久缓解

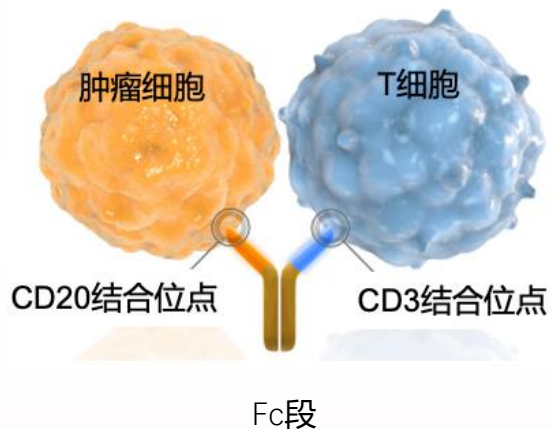
实现深度、持久的疾病缓解¹

② 安全性优异，治疗耐受性佳

CRS、神经毒性发生率显著更低^{2,3}

③ 固定周期治疗

延长半衰期，无需持续给药即可维持疗效²



1. Budde LE, et al. Lancet Oncol. 2022;23(8):1055-1065.

2. 莫妥珠单抗注射液说明书(核准日期: 2024年12月17日, 修改日期: 2025年11月16日)

3. Thiruvengadam SK, et al. Br J Haematol. 2026 Jan;208(1):149-158.

4. <https://www.pharmcube.com/newsLibraryWeb/detail?id=e579229fc421889bc1dbdf207e2f4902>

5. <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-mosunetuzumab-axgb-relapsed-or-refractory-follicular-lymphoma>

refractory-follicular-lymphoma

6. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oodp/detailedIndex.cfm?cfgridkey=663418>

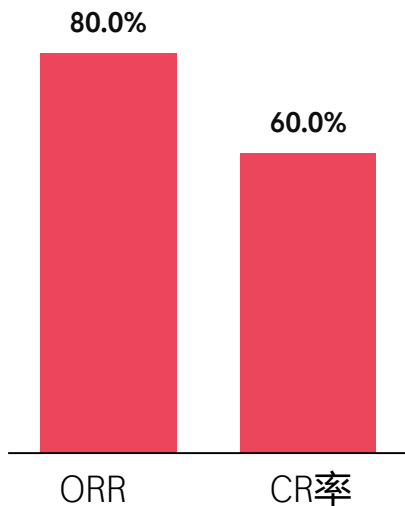
7. <https://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2020-07-14b>

8. <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/b40868b5e21c038a6aa8b4319d21b07d>

莫妥珠单抗是FL三线治疗**唯一单药**、**唯一有5年长期临床随访结果**的创新药， **5年OS高达78.5%**，疗效经过长期验证

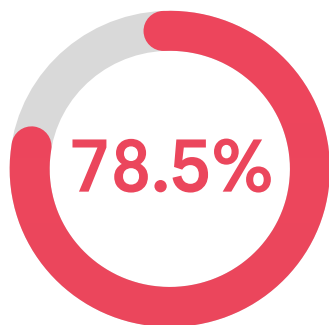
柳叶刀发表-关键全球注册研究 (GO29781)

单药实现深度缓解¹



持久生存²

5年OS率



起效迅速

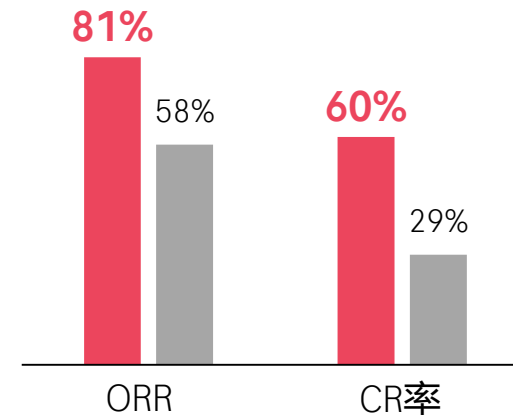
首次缓解的中位时间仅为

1.4 个月^{1,3}

高危人群获益一致

高危 (POD24) 人群的缓解情况^{2,4}

■ 莫妥珠单抗 ■ 其他疗法(大多为抗CD20治疗)



非头对头比较, 仅供参考

单药实现深度缓解

1. Budde LE, et al. Lancet Oncol 2022;23:1055-1065.
 2. L. Elizabeth Budde, et al. 2025 ASH abstract 5352.
 3. Bartlett NL, et al. ASH 2022; Oral presentation (abstract #610)
 4. Samantha Craigie, et al. Blood (2023) 142 (Supplement 1): 6139.

莫妥珠单抗中国人群研究证实疗效与全球一致，且获益趋势更优



中国临床研究 (YO43555)

中国人群获益趋势更优

ORR

88.2%

CR率

64.7%

国内真实世界研究



累计约**2年**上市用药经验
验证疗效确认

莫妥珠单抗单药治疗三线FL患者，获得国内外权威指南的高级别一致推荐，CDE评审认可疗效显著且安全可控



国内外权威指南一致推荐

国内3大指南一致推荐



CSCO 指南

I级推荐 (2A类证据)¹



中国淋巴瘤指南

I类推荐²



CACA指南

明确推荐³

国外2大指南权威推荐



NCCN 指南

优先推荐，最高证据分级⁴



ESMO 指南

三线及以上推荐 (等级 III, B)⁵

CDE 技术审评报告结论



疗效显著

- ORR达**80%**，CR率达**60%**
- 5年OS率达**78.5%**
- POD24等高危人群**获益一致**



安全可管理

- 核心研究GO39781 FL人群中
- ≥3级CRS发生率仅**2%**
 - ≥3级ICANS**发生率为0**

CDE给予**优先审评**，认定具有**显著临床优势**

1. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南 (2026版)
 2. 2026中国淋巴瘤诊疗指南
 3. 中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会. 中国肿瘤整合诊治指南 (CACA) 淋巴瘤 V2.0_2025
 4. NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology (NCCN Guidelines®). B-Cell Lymphomas Version 3.2026.
 5. Eyre TA, et al. Ann Oncol. 2025 Nov;36(11):1263-1284.

莫妥珠单抗单药以卓越安全性，重塑三线化疗不耐受等FL患者的治疗格局，5年临床随访证实长期安全性良好

临床试验证实：安全性良好

CRS¹

≥3级仅 **2%**

致死性(5级) CRS事件为 **0**

神经毒性¹

≥3级为 **0**

致死性(5级)神经毒性事件为 **0**

5年随访验证**安全性良好**，未出现新增不良事件²👍

特殊人群广泛适用

- ≥65岁老年患者：**无需调整剂量**¹
- 轻/中度肾功能不全、轻度肝功能不全患者，**无需调整剂量**¹

CDE 审评结论：安全可控，中国人群获益明确

- 中国桥接研究 (YO43555) 证实：中国人群安全性特征与全球**高度一致**³
- 无临床意义种族差异，无新增非预期风险，**整体安全可控，支持常规使用**

真实世界用药

- 本品自2024年底获批，已**累计约2年国内**真实世界用药经验，总体安全性可管可控

1. 莫妥珠单抗注射液说明书(核准日期: 2024年12月17日, 修改日期: 2025年11月16日)

2. L. Elizabeth Budde, et al. 2025 ASH abstract 5352.

3. LI Z., et al. 2024 CSCO, 2024

莫妥珠单抗纳入商保目录可为三线FL患者提供创新治疗选择，弥补创新药选择不足的迫切临床需求



弥补目录短板

- FL领域**首个TCE双特异性抗体**，目录内无替代药物¹
- 有效覆盖**三线FL**，优化保障选择

基金管理可控

- 适用人群限定于**三线FL**，临床滥用风险极低²
- 固定周期，极大减轻管理成本，商保**基金管理可控**²

符合“保基本”原则

- R/R FL 患者**亟须创新治疗方案**，准入后可充分保障参保人群
- **8个周期** (实现完全缓解的患者)，至多17个疗程

实现功能性治愈，助力健康中国

- 5年OS率**达78.5%**³，助力实现功能性治愈
- 减少社会劳动力损失，对公共健康防控有**重要战略意义**

