

编码：YPSW202600464

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： 莫妥珠单抗注射液

企业名称： 上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 12:58:15	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）	莫妥珠单抗注射液	商品名	皓罗华®
医保药品分类与代码	XL01FXM190B002010181735（1 mg（1 ml）/瓶）、 XL01FXM190B002020181735（30 mg（30 ml）/瓶）	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药品目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	治疗用生物制品 3.1 类		
核心专利类型1	ZL201480075726.X化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-12
核心专利类型1	ZL201480075726.X化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1 mg（1 ml）/瓶；30 mg（30 ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品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。		
说明书用法用量	【推荐给药剂量】每个周期（21天/周期）的莫妥珠单抗推荐剂量如下，①第1周期第1天给予1mg、第8天给予2mg、第15天给予60mg，第2周期第1天给予60mg，第3周期及以后每周第1天给予30mg；【治疗持续时间】莫妥珠单抗应先给药8个周期，除非患者出现不可接受的毒性或疾病进展。对于达到完全缓解的患者，8个周期后不需要进一步治疗。对于莫妥珠单抗治疗8个周期后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。		
所治疗疾病基本情况	滤泡性淋巴瘤（FL）是常见的惰性B细胞非霍奇金淋巴瘤，具易复发、易转化特征，患者生存预后差，且三线复发/难治FL无标准治疗，基本医保&商保创新目录内药物均有一定局限性，临床需求亟待满足。我国FL约占非霍奇金淋巴瘤8.1%-23.5%，折算年发病率约1.12/10万。经测算，预估每年三线复发/难治性FL患者不足0.3万人，目标人群小且基数稳定，预计纳入目录后对商保基金影响小且可控		

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	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字 SJ20240048、国药准字 SJ20240049
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2022-06
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	<p>莫妥珠单抗是FL领域国内首个获批的TCE双抗, 机制创新。当前基本医保及商保创新药品目录内均无同类靶点及药理药物。关键研究显示, 单药用于治疗三线FL患者, 客观缓解率 (ORR) 达80%, 完全缓解率 (CR) 达60%, 5年总生存率 (OS) 高达78%。缓解持久、安全性可控, 凭借优秀的长期生存数据, 有望助力三线FL患者实现深度缓解与功能性治愈。</p> <p>①基本医保目录内缺少创新药: 当前仅有泽布替尼联合奥妥珠单抗可用于三线FL但疗效有限; 既往两款PI3K抑制剂 (林普利塞、度维利塞), 已于2025年调出医保。②商保选择有限: 仅有瑞基奥仑赛可用于成人难治或24个月内复发的三线FL患者, 且CAR-T存在制备周期长、费用高、开展机构受限等问题, 整体的患者可及性较差。因此, 三线FL临床及患者存在较大的未满足需求。莫妥珠单抗兼具机制新、疗效优、现货即用、安全耐受性良好等多重临床优势, 能够切实填补当前保障的不足, 是极为迫切的临床治疗刚需。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书-已盖章.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 1-2最新版说明书-莫妥珠单抗20260520.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 1-3药品注册证-莫妥珠单抗.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 莫妥珠单抗注射液【PPT1】.pptx		
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 莫妥珠单抗注射液【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。
 - 急救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
- 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。
 - 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。
 - 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：① 无同机制药物：是国内首个FL领域TCE双抗。医保及商保目录内均无同靶点、同机制的药物。② 无同适应症药物：是目前三线FL治疗中唯一的“无需联合、即用型”单药TCE、且给药周期固定。因此无合适参照。

其他情况请说明：①莫妥珠单抗属于填补FL保障不足的突破创新药物。②三线及以后患者由于身体耐受性差，亟需“无化疗”且“无需联合”的单药TCE创新方案。莫妥珠单抗可满足迫切的临床需求。

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	全球、多中心、关键性II期GO29781 研究【发表于新英格兰医学杂志】，证实莫妥珠单抗单药治疗三线FL的疗效和安全性：①起效快：首次缓解中位时间 1.4 个月 ②可实现深度缓解：独立审查委员会（IRC）评估的CR率达60.0%，客观缓解率（ORR）达80.0%；③安全性良好：常见的CRS多为1级和2级；3-4级 CRS 发生率仅2%。④5年长期随访验证确切疗效，5年 OS 率高达 78%
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 2-1-1全球研究GO29781-首次结果及5年随访结果.pdf
试验类型2	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	中国、多中心研究YO43555证实，莫妥珠单抗单药用于三线FL+患者，给药8个周期或至多17个周期，在中国患者中疗效和总体安全性特征与全球人群一致。且数据更优，CR率达64.7%（vs 全球人群60.0%）、ORR达88.2%（vs 全球人群80%）
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 2-1-2中国研究-验证疗效和安全性一致.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	亚洲地区-日本单臂、多中心临床研究证实，莫妥珠单抗单药用于三线FL+患者，给药8个周期或至多17个周期：①疗效确切：独立评审机构评估 CR 率 68.4%、ORR78.9%，疗效显著优于历史对照。②安全性整体可控，CRS 以 1-2 级为主，无药物相关死亡。
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 2-1-3亚洲地区-日本人群研究.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	美国实世界数据的外部对照研究，对比系统治疗三线+FL患者中，真实世界数据外部对照与临床试验临床结局。研究结果表明，对于三线及后线复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者，莫妥珠单抗单药治疗作为一种无化疗的选择，能够带来具有临床意义的显著治疗获益。
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 2-1-4国际真实世界研究-莫妥珠单抗.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	全球、多中心、关键性II期GO29781研究【发表于新英格兰医学杂志】，证实莫妥珠单抗单药治疗三线FL的疗效和安全性：①起效快：首次缓解中位时间1.4个月②可实现深度缓解：独立审查委员会（IRC）评估的CR率达60.0%，客观缓解率（ORR）达80.0%；③安全性良好：常见的CRS多为1级和2级；3-4级CRS发生率仅2%。④5年长期随访验证确切疗效，5年OS率高达78%
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 2-1-1全球研究GO29781-首次结果及5年随访结果.pdf
试验类型2	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	中国、多中心研究YO43555证实，莫妥珠单抗单药用于三线FL+患者，给药8个周期或至多17个周期，在中国患者中疗效和总体安全性特征与全球人群一致。且数据更优，CR率达64.7%（vs全球人群60.0%）、ORR达88.2%（vs全球人群80%）
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 2-1-2中国研究-验证疗效和安全性一致.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	亚洲地区、日本单臂、多中心临床研究证实，莫妥珠单抗单药用于三线FL+患者，给药8个周期或至多17个周期。①疗效确

①安全性整体可控，CRS以1-2级为主，无药物相关死亡。②安全性整体可控，CRS以1-2级为主，无药物相关死亡。

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](#) 2-1-3亚洲地区-日本人群研究.pdf

试验类型4

真实世界数据

试验对照药品

无

试验阶段

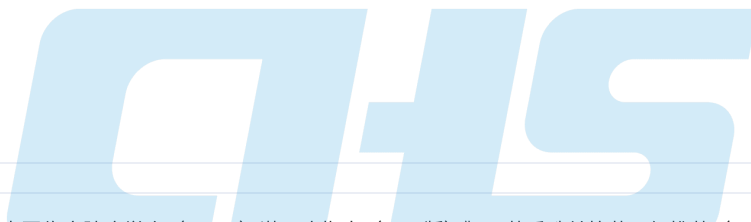
上市后

对主要临床结局指标改善情况

美国实世界数据的外部对照研究，对比系统治疗三线+FL患者中，真实世界数据外部对照与临床试验临床结局。研究结果表明，对于三线及后线复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者，莫妥珠单抗单药治疗作为一种无化疗的选择，能够带来具有临床意义的显著治疗获益。

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](#) 2-1-4国际真实世界研究-莫妥珠单抗.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤指南（2026版）》：莫妥珠单抗获1级推荐（2A类证据）用于复发/难治滤泡性淋巴瘤三线治疗，为CSCO指南最高等级推荐。也是1级推荐中的唯一单药方案。

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](#) 2-2-1CSCO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）》：莫妥珠单抗获明确推荐用于复发/难治滤泡性淋巴瘤三线及以上治疗，为指南I类推荐。

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](#) 2-2-2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

《中国肿瘤整合诊治指南（CACA）淋巴瘤指南（2025版）》：莫妥珠单抗获明确推荐用于二次以上复发的滤泡性淋巴瘤患者，尤其对化疗效果不佳者，推荐莫妥珠单抗治疗，为多线复发患者提供重要治疗选择。

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

[↓ 下载文件](#) 2-2-3中国肿瘤整合诊治指南CACA2025版-节选.pdf

<p>(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4</p>	<p>《NCCN B 细胞淋巴瘤指南 (2026) 》将莫妥珠单抗列为复发 / 难治 FL 三线及以上治疗优先推荐方案。</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 2-2-4NCCN淋巴瘤指南2026V4.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《ESMO 淋巴瘤临床实践指南 (2025 版) 》：莫妥珠单抗获明确推荐用于复发 / 难治FL三线及以上治疗，为多线复发、常规治疗疗效不佳患者提供重要后线治疗选择。</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 2-2-5ESMO淋巴瘤指南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) 淋巴瘤指南 (2026版) 》：莫妥珠单抗获 I 级推荐 (2A 类证据) 用于复发 / 难治滤泡性淋巴瘤三线治疗，为CSCO指南最高等级推荐。也是I级推荐中的唯一单药方案。</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 2-2-1CSCO淋巴瘤诊疗指南2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国淋巴瘤诊疗指南 (2026 版) 》：莫妥珠单抗获明确推荐用于复发 / 难治滤泡性淋巴瘤三线及以上治疗，为指南 I 类推荐。</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 2-2-2中国淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国肿瘤整合诊治指南 (CACA) 淋巴瘤指南 (2025版) 》：莫妥珠单抗获明确推荐用于二次以上复发的滤泡性淋巴瘤患者。尤其对化疗效果不佳者，推荐莫妥珠单抗治疗。为多线复发患者提供重要治疗选择。</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）

↓ 下载文件

2-2-3中国肿瘤整合诊治指南CACA2025版-节选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《NCCN B 细胞淋巴瘤指南（2026）》将莫妥珠单抗列为复发 / 难治 FL 三线及以上治疗优先推荐方案。

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

2-2-4NCCN淋巴瘤指南2026V4.pdf

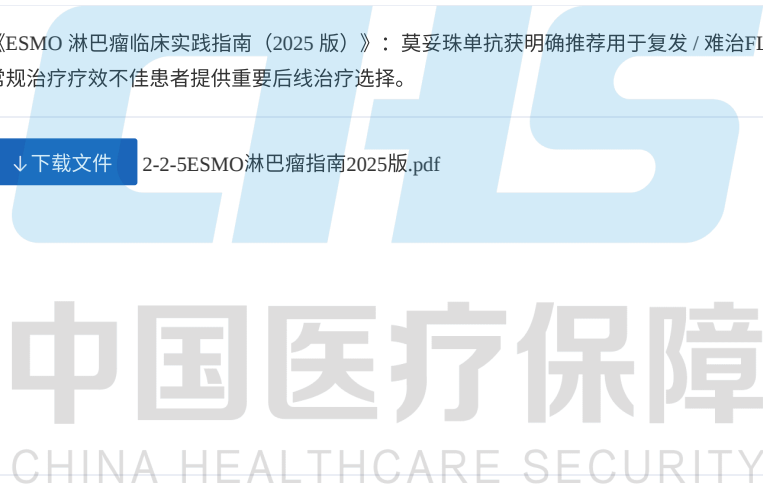
临床指南/诊疗规范推荐情况5

《ESMO 淋巴瘤临床实践指南（2025 版）》：莫妥珠单抗获明确推荐用于复发 / 难治FL 三线及以上治疗，为多线复发、常规治疗疗效不佳患者提供重要后线治疗选择。

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

2-2-5ESMO淋巴瘤指南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

①FL 发病初期虽侵袭性较低，但无论采用何种治疗方案，经过一段缓解期后均可能出现复发，且每次复发后对后续挽救治疗的响应持续时间会缩短。同时复发难治性FL患者容易向弥漫大B细胞淋巴瘤转化，进而导致1~2年内死亡。由于多线化疗毒性、再次挽救治疗疗效不确定、老年患者人群耐受性差等因素，对于既往接受过至少两线治疗的复发/难治性 FL 患者的临床需求仍未得到满足。②全球研究 GO29781 显示，90 例 R/R FL 受试者，IRC 评估的 CRR、ORR 分别为 60.0%、80.0%，研究者评价的结果与 IRC 评估结果有良好的一致性。同时，全球研究 DOCR 12 个月和 18 个月无事件率分别为 71.4% 和 63.7%，DOR 12 个月和 18 个月无事件率分别为 61.8% 和 56.9%，缓解持续性好。总体认为中国既往接受过两线系统治疗的患者接受本品单药治疗后可获得与境外关键研究人群相似的有效性获益。③安全性分析显示，中国复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者的总体安全性特征与全球关键注册研究人群的总体安全性特征具有一致性，未观察到非预期的安全性信号，治疗风险总体可控。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

2-3莫妥珠单抗技术审评报告.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

①FL 发病初期虽侵袭性较低，但无论采用何种治疗方案，经过一段缓解期后均可能出现复发，且每次复发后对后续挽救治疗的响应持续时间会缩短。同时复发难治性FL患者容易向弥漫大B细胞淋巴瘤转化，进而导致1~2年内死亡。由于多线化疗毒性、再次挽救治疗疗效不确定、老年患者人群耐受性差等因素，对于既往接受过至少两线治疗的复发/难治性 FL 患者的临床需求仍未得到满足。②全球研究 GO29781 显示，90 例 R/R FL 受试者，IRC 评估的 CRR、ORR 分别为 60.0%、80.0%，研究者评价的结果与 IRC 评估结果有良好的一致性。同时，全球研究 DOCR 12 个月和 18 个月无事件率分别为 71.4% 和 63.7%，DOR 12 个月和 18 个月无事件率分别为 61.8% 和 56.9%，缓解持续性好。总体认为中国既往接受过两线系统治疗的患者接受本品单药治疗后可获得与境外关键研究人群相似的有效性获益。③安全性分析显示，中国复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者的总体安全性特征与全球关键注册研究人群的总体安全性特征具有一致性，未观察到非预期的安全性信号，治疗风险总体可控。

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	①总体安全性良好。莫妥珠单抗注射液在中国患者人群中具有良好的获益 - 风险比，该药在中国患者中的安全性特征与中国说明书已列明的一致，与全球患者的安全性特征保持一致，5 年长期随访数据验证安全性稳定，未发现新的安全性事件。②特殊人群可用。老年人：≥65 岁的患者无需调整剂量；肝功能不全：轻度肝功能不全患者无需调整剂量；肾功能不全：轻度或中度肾功能不全患者无需调整剂量。③说明书包含细胞因子释放综合征（CRS）警示语，临床数据显示，莫妥珠单抗 CRS 风险多为 1-2 级，≥3 级 CRS 发生率仅 2.8%，无致死性 CRS 病例。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息等。②定期对全球安全性数据库的信号探测和安全性分析显示莫妥珠单抗总体安全性良好，上市后观察到的安全性特征与临床试验中观察到的安全性特征一致。莫妥珠单抗具有良好的获益-风险比。③CDE评审报告：“安全性分析显示，中国复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者的总体安全性特征与全球关键注册研究人群的总体安全性特征具有一致性，未观察到非预期的安全性信号，治疗风险总体可控。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	①莫妥珠单抗为CD20×CD3 双特异性 T 细胞衔接抗体，具备独特作用靶点与作用机制，可同时靶向肿瘤细胞 CD20 与 T 细胞 CD3，通过重定向内源性 T 细胞直接杀伤肿瘤细胞，肿瘤杀伤效能显著更强。②本品获FDA 突破性疗法认定、孤儿药资格及优先审评，以加速批准路径上市；同时获CDE 优先审评审批，是全球首个获批用于≥2 线复发 / 难治性滤泡性淋巴瘤的即用型无化疗TCE双抗。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1机制创新证明文件-莫妥珠单抗.pdf
应用创新	①适用于特殊人群：老年患者无需调整剂量，安全性与有效性与年轻患者无显著差异；②适用于特殊病理生理状态患者：轻度肝功能损害患者无需调整本品剂量，可覆盖更多特殊病理生理状态患者。③患者依从性显著提升，采用固定周期治疗，绝大多数患者仅需给药 8 个周期，最长不超过 17 个周期，无需持续用药，减轻了商保管理难度。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用创新证明文件-莫妥珠单抗.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	①莫妥珠单抗助力R/R FL患者5年总生存率达78%，能显著降低患者疾病负担并减少社会劳动力损失。②有助于实现功能性治愈，提升整体人群健康水平，对淋巴瘤领域的公共健康防控具有重要战略意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①莫妥珠单抗是R/R FL患者临床急需的创新药，采用固定疗程方案，绝大多数患者仅需8个周期，至多不超过17个周期。②其治疗周期清晰、费用可控，能有效降低商保管理风险，切合商保纳入原则并提升保障可持续性。
弥补目录短板	①莫妥珠单抗为FL领域首个创新TCE双抗，且目录内无同类药物，能有效填补三线R/R FL治疗的保障空白。②相比现有医保和商保目录内疗效有限、安全性不佳或可获得性低的疗法，本品能更好地满足临床实际需求。
临床管理难度	①莫妥珠单抗靶点明确、适应症严格限定于三线+滤泡性淋巴瘤，适用人群清晰且临床滥用风险极低。②产品用法用量规范，且为固定周期给药（达完全缓解的患者给药8个周期后无需继续用药），整体临床管理难度可控。