

瑞基奥仑赛注射液（**倍诺达**[®]）

CAR-T（嵌合抗原受体T细胞）疗法

上海**药明巨诺**生物科技有限公司

1 基本信息

中国唯一获批大B细胞淋巴瘤（LBCL）、滤泡性淋巴瘤（FL）、套细胞淋巴瘤（MCL）三大非霍奇金淋巴瘤适应症的 **1 类创新 CAR-T 疗法，填补目录内治疗空白。**

2 有效性

瑞基奥仑赛在 LBCL、FL、MCL 中均展现较高缓解率和长期生存获益，疗效优于多种现有治疗选择，**为患者提供治愈可能。**

3 安全性

瑞基奥仑赛 ≥ 3 级细胞因子释放综合征（CRS）、神经毒性（NT）等 **CAR-T 治疗相关的严重毒副反应发生率低且可控**，整体安全性良好。

4 创新性

4-1BB 共刺激域结构与领先的生产工艺共同赋能产品疗效、安全性和稳定供应，形成差异化创新优势。

5 公平性

瑞基奥仑赛聚焦复发/难治非霍奇金淋巴瘤后线治疗，目标人群明确、治疗路径清晰、临床价值显著，**有助于提升创新疗法可及性。**

中国唯一获批三大非霍奇金淋巴瘤适应症的 1 类创新CAR-T疗法

药品基本信息

申报目录类别	基本医保目录		
通用名 (商品名)	瑞基奥仑赛注射液 (倍诺达®)		
注册分类	治疗用生物制品-1类		
注册规格	每支5ml, 含不低于 25×10^6 CAR-T细胞; 包装规格为每盒1/2/3/4支。		
适应症	1. 经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性 大B细胞淋巴瘤 (R/R LBCL) 2. 经过二线或以上系统性治疗的成人难治性或24个月内复发 滤泡性淋巴瘤 (R/R FL) 3. 经过包括布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂 (BTKi) 治疗在内的二线及以上系统性治疗的成人复发或难治性 套细胞淋巴瘤 (R/R MCL)		
用法用量	仅供 自体一次性 静脉注射使用, 推荐剂量 100×10^6 CAR-T细胞。		
全球首个上市国家/地区	中国大陆	目前大陆地区同通用名药品上市情况	无, 独家
中国大陆首次上市时间	2021年9月1日	是否为OTC药品	否

建议参照药: 无

1. **1类新药**, 是非霍奇金淋巴瘤领域唯一获得以下认证的CAR-T产品:
 - 国家重大新药创制重大专项
 - 突破性治疗药物认定
 - 新药上市申请优先审评资格
2. 中国唯一获批三个非霍奇金淋巴瘤适应症 (LBCL、FL、MCL) 的CAR-T产品。
3. 医保目录中暂无同类产品。

复发/难治NHL患者预后差、负担重，存在明确未满足需求

疾病基本情况

淋巴瘤是常见的血液系统恶性肿瘤，**死亡率高，疾病负担重**¹

6.03/10万
发病率²

2.95/10万
死亡率²

91.9%
非霍奇金淋巴瘤 (NHL)
占有所有淋巴瘤的比例³

新发患者主要分型占NHL比例⁴



3线患者数

~6,000

~900

~950

临床未满足需求

大B细胞淋巴瘤 (LBCL)

现有疗法痛点：治疗失败复发的患者预后极差

3线患者中位生存期 (mOS) : **6.3**个月⁵

3线患者1年生存率: **28%**⁵

滤泡性淋巴瘤 (FL)

现有疗法痛点：复发频繁，现有疗法几乎不可治愈

标准治疗2年内复发率**19%-26%**，
且侵袭性逐渐增加，对后续化疗反应不佳⁶

3线患者中位生存期: **32.8**个月⁷

套细胞淋巴瘤 (MCL)

现有疗法痛点：进展迅速，不可治愈。BTK抑制剂失效后缺乏有效手段

3线患者中位生存期: **10.3**个月⁸

1. 2026 CSCO淋巴瘤指南. 2. Globocan China. 3. Liu W et al. *Aging (Albany NY)*. 2022;14:3175-3190. 4. 李小秋. *诊断学理论与实践*. 2012;11(2):111-115. 5. Crump M et al. *Blood*. 2017;130(16):1800-1808. 6. Morschhauser F et al. *Nat Med*. 2024;30(8):2199-2207. 7. Chihara D et al. *Blood Neoplasia*. 2025;2(2):100080. 8. Hess G et al. *Br J Haematol*. 2023;202(4):749-759.

瑞基奥仑赛在复发/难治LBCL中兼具高缓解率与长期生存获益

LBCL：瑞基奥仑赛与阿基仑赛、其他靶向药疗效对比

	瑞基奥仑赛 (本品, CAR-T)	阿基仑赛 (目录外CAR-T)	格菲妥单抗 (目录内双抗)	维泊妥珠单抗 +利妥昔单抗 (目录内ADC+ 单抗)
线数	≥3线	≥3线	≥3线	≥3线
注册研究	RELIANCE ¹⁻⁴	ZUMA-1 ⁵⁻⁷	NP30179 ⁸	NCT05006534 ⁹
ORR	82%	83%	52%	53%
CR	70%	58%	39%	25%
mOS	未达到	25.8个月	12个月	8.5个月
1年生存率	75%	60%	50%	35%
2年生存率	69%	51%	39%	<25%
3年生存率	69%	-		
4年生存率	67%	44%		

瑞基奥仑赛疗效优于其他CAR-T以及目录内生物制剂

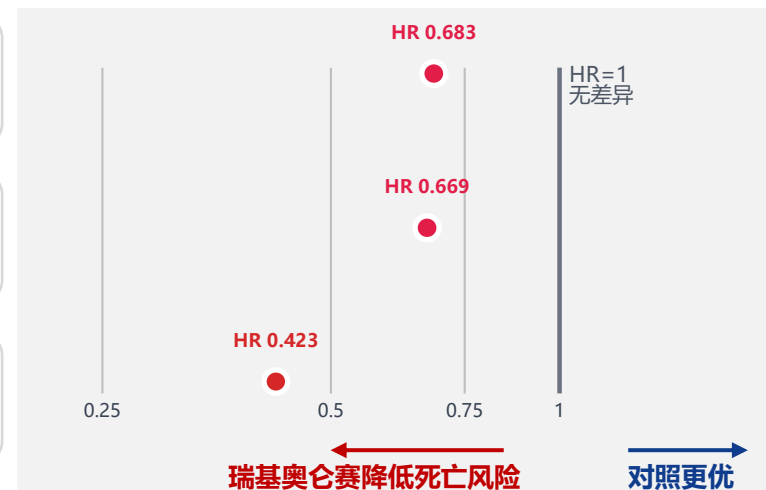
平衡患者基线后间接比较结果 (MAIC)

瑞基奥仑赛在总生存率 (OS) 显示降低死亡风险趋势

vs 阿基仑赛^{5, 10-12}
死亡风险↓32%
P=0.222 降低趋势

vs 格菲妥单抗⁸
死亡风险↓33%
P=0.335 降低趋势

vs 传统标准治疗¹³
死亡风险↓58%
P<0.001 统计学显著



权威指南推荐：LBCL

 中国临床肿瘤学会
CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY
2026 CSCO 淋巴瘤诊疗指南

CAR-T治疗在≥2次复发/进展DLBCL患者中被列为
II级推荐2A类证据

 中国抗癌协会
CHINA ANTI-CANCER ASSOCIATION
中国淋巴瘤诊疗指南 (2026版)

缓解时间 < 12个月或原发难治的DLBCL患者：可考
虑接受CAR-T治疗 (1类推荐)

 National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN B-Cell Lymphomas V4.2026

对于三线及后续治疗首选方案CAR-T疗法 (首选,
如果既往未使用过)

瑞基奥仑赛为复发/难治FL和MCL患者带来新的治疗希望

FL患者中疗效数据

	瑞基奥仑赛 (本品, CAR-T)	奥妥珠单抗 (目录内单抗)	莫妥珠单抗 (目录外双抗)	真实世界 标准治疗
线数	≥3线	≥2线	≥2线	≥3线
研究	RELIANCE ¹⁻³	NCT03332017 ⁴	NCT02500407 ⁵	美国RWS ⁶
ORR	100%	46%	78%	70%
CR	93%	19%	60%	47%
mPFS	未达到	10.4个月	24.0个月	17个月
6个月PFS	96%	65%	78%	约70%
1年生存率	100%	78%	95%	90%

MCL患者中疗效数据

	瑞基奥仑赛 (本品, CAR-T)	真实世界 标准治疗
线数	≥3线	≥2线
研究	NCT04718883 ⁷	Scholar-2 ⁸
ORR	81%	/
CR	68%	/
mPFS	13个月	/
6个月PFS	67%	/
mOS	19.5个月	9.7个月

权威指南推荐: FL & MCL



对于**复发/难治FL (FL1~3a级)** 的治疗II级推荐**瑞基奥仑赛**

对于**复发/难治MCL**的治疗II级推荐**瑞基奥仑赛**



复发或难治FL患者可考虑CAR-T治疗

复发或难治MCL患者可选择CAR-T治疗

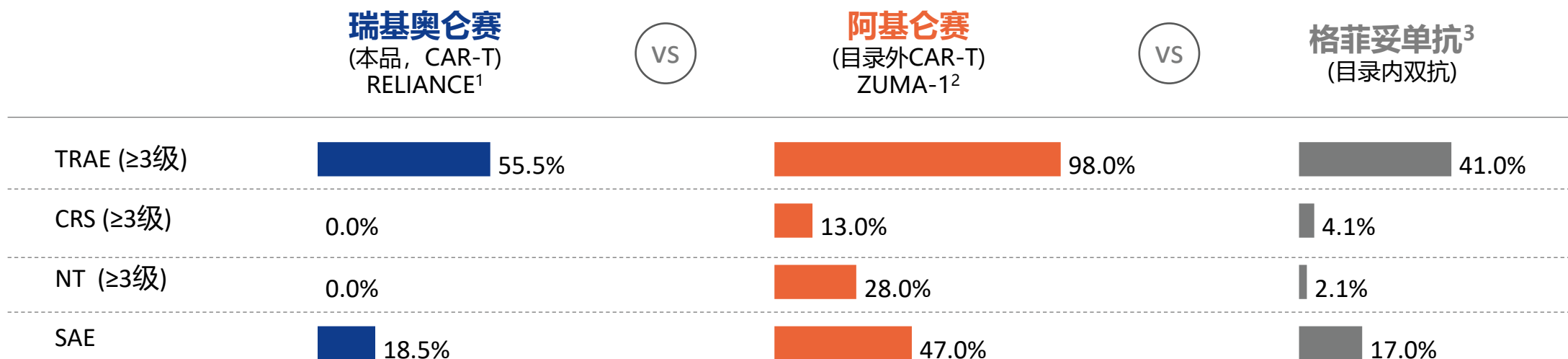


在**FL三线及后续治疗**中首选推荐CAR-T细胞疗法

在**MCL二线及后线治疗**中, 针对共价BTK抑制剂治疗后进展的患者, 推荐靶向CD19的CAR-T细胞疗法

瑞基奥仑赛CAR-T标志性临床毒性更低，为患者提供更优选择

3L LBCL患者中的安全性数据对比



平衡患者基线后间接比较结果 (MAIC)⁴⁻⁵

细胞因子释放综合征 (CRS)

瑞基奥仑赛较阿基仑赛可降低≥3级CRS风险约

↓ **35%**

(RR= 0.65, 95% CI: 0.00-1.35, P=0.37)

神经毒性 (NT)

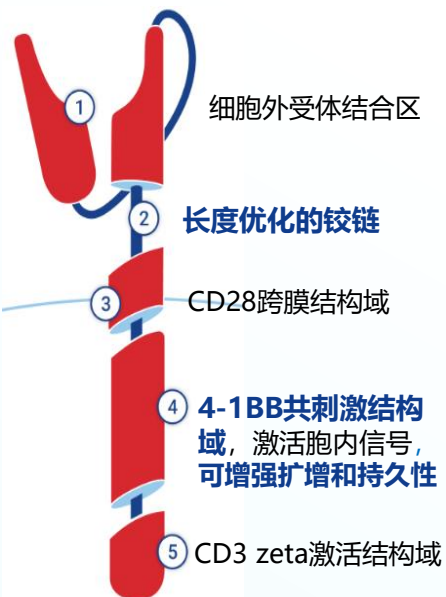
瑞基奥仑赛较阿基仑赛可显著降低≥3级NT风险约

↓ **91%**

(RR= 0.09, 95% CI: 0.00-0.25, P<0.0001)

瑞基奥仑赛独特创新机制赋能产品疗效与安全性

瑞基奥仑赛CAR结构



独特的创新机制

- ◆ 4-1BB信号通路和优化的铰链长度，提高了对CD19抗原的敏感度、稳定性和杀伤力¹，提升靶点捕获效率。
- ◆ 4-1BB还可延长CAR-T细胞体内存活时间，持续发挥免疫监视作用²。相比其他CAR-T产品的CD28共刺激域，可渐进且持续促进T细胞响应。
- ◆ 4-1BB也可以减少CAR-T细胞快速增殖导致的细胞因子释放综合症和T细胞耗竭的风险
- ◆ 生产工艺增加T细胞分选步骤，确保CAR仅表达于T细胞，避免转染肿瘤性B细胞的风险。

创新带来的临床获益

- 提升产品的疗效
- 带来更高的缓解率、更久的生存期
- 显著降低死亡率
- 提升产品的安全性
- 减少CAR-T类产品常见不良反应的发生，如细胞因子释放综合征、神经毒性等，更适合老年、体弱患者
- 自主研发CD4+T细胞和CD8+T细胞混合培养工艺，缩短产品周期，降低成本；同一性管理和生产执行系统，提高生产质量，生产可交付率99%

自主研发1类新药：国家重大新药创制重大专项、突破性治疗药物认定、新药上市申请优先审评资格

1. Xiao Q et al. *Sci Immunol.* 2022;7(74).; 2. Philipson BI et al. *Sci Signal.* 2020;13(625).

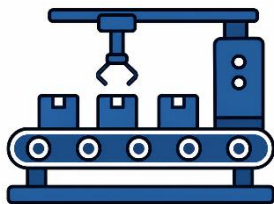
稳定生产与交付能力保障CAR-T临床价值转化为真实可及性

中国唯一获批的 阳性患者车间



- 传染病阳性专属车间，充分保障安全与患者权益
- 中国作为乙肝大国，JW可为乙肝患者照常生产CAR-T药品，是国内唯一可以做到的厂家

领先的模块化 生产设计



- 全国唯一“模块化设计”车间
- 行业大幅领先的人员利用率，较行业平均提升50%

行业领先的成功率 (一次成功率**99%**)



- 商业化生产一次成功率99%
- 确保质量与交付可靠性，交付率100%

高度自动化与全密闭 (>**80%**)



- 顶级全自动密闭设备+一次性耗材和管路
- 最大限度杜绝污染和交叉污染

成品生产产能充足



- 自建单批满足1500人份的病毒车间（多数厂家单批仅能满足100人份）
- 核心原材料自主可控且规模化

本品可弥补目录短板，满足复发/难治NHL患者未尽需求

弥补目录短板，解决未满足需求

- CAR-T是复发/难治性大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤及套细胞淋巴瘤，目前公认的治愈手段，当前医保目录内产品无法满足临床需求。
- 在我国已上市CAR-T产品中，仅瑞基奥仑赛覆盖滤泡性淋巴瘤及套细胞淋巴瘤适应症，**有助于补充目录治疗选择。**

符合“保基本”原则

- 适应症明确为**三线治疗**，目标人群有限，对基金的影响较小。
- 传统疗法需反复住院，需要持续医疗支出。而本品仅需**一次性输注，即有望实现长期治愈，无需持续消耗医保基金。**如将本品治疗费用分摊至5年，与基本医保基金和参保人承受能力相适应。
- 进展到复发/难治的患者，**目前几乎无其他有效的治疗手段**，使用本品可满足患者**最基本的延续生命**的需求。

促进公共健康

- R/R LBCL、FL和MCL患者传统疗法死亡率高、生存期短，持续治疗负担重，影响生活质量，给个人、家庭、社会带来严重负担。
- 本品为一次性输注，无需重复给药，**有助于减少长期持续治疗负担**；部分患者可治愈，**极大改善生活质量，并有机会恢复日常生活和工作能力。**
- 通过延长生存期、降低后续治疗需求，**本品有望减轻家庭照护负担和社会疾病负担。**

用药管理便捷

- 本品适用于三线及以上治疗，适应症明确，**临床使用场景清晰，管理难度相对可控。**
- 作为定制化、一次性输注治疗产品，**本品治疗流程标准化程度高**，依循评估、采集、制备、回输及随访管理路径，有助于规范临床应用并降低管理风险。
- 说明书对用药资质和医疗机构管理提出明确要求，**瑞基奥仑赛已有较多认证医疗机构，可支持规范化落地应用。**