

编码：YPSW202600467

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： 瑞基奥仑赛注射液

企业名称： 上海药明巨诺生物科技有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:23:19	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）	瑞基奥仑赛注射液	商品名	倍诺达
医保药品分类与代码	XL01XXR117B002010182966	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	序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2033-08
核心专利类型1	序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2033-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	规格：每支体积约为5ml，含不低于 25×10^6 CAR-T细胞；包装规格：1支/盒，2支/盒，3支/盒或4支/盒		
上市许可持有人（授权企业）	上海药明巨诺生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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，包括弥漫性大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的弥漫性大B细胞淋巴瘤、3b级滤泡性淋巴瘤、原发纵隔大B细胞淋巴瘤、高级别B细胞淋巴瘤伴MYC和BCL 2和/或BCL-6重排（双打击/三打击淋巴瘤）。2、经过二线或以上系统性治疗的成人难治性或24个月内复发的滤泡性淋巴瘤，包括组织学分级为1、2、3a级的滤泡性淋巴瘤。本品适应症为附条件批准上市，更长时间的有效性数据待上市后研究提供。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。		
说明书用法用量	本品仅供自体使用,仅供静脉输注使用,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。1 剂量:仅供自体一次性使用,推荐剂量为 100×10^6 CAR-T细胞。输注体积根据CAR-T细胞密度及推荐剂量计算,具体输注体积见瑞基奥仑赛注射液产品输注信息单。2 给药方法:患者的准备 输注前清淋化疗:应用淋巴细胞清除预处理,为本品给药做准备。•在淋巴细胞清除预处理前,需确认产品已质量放行。•患者应在计划注射本品前的2~7天内完成淋巴细胞清除预处理,推荐的方案为连续3天每天静脉注射氟达拉滨(25 mg/m^2)和环磷酰胺(250 mg/m^2),临床医生也可根据患者的实际情况酌情对清淋方案作出调整。为了降低输液反应的风险,建议在给药前30~60分钟先给予患者450~650 mg的对乙酰氨基酚和25~50 mg盐酸苯海拉明。医生依据实际情况,酌情考虑是否需要采用其他同类药物进行替代。应避免预防性使用全身性类固醇激素,生理替代性类固醇给药是允许的(氯化可的松 $\leq 12 \text{ mg/m}^2$ /天或等效物[泼尼松 $\leq 3 \text{ mg/m}^2$ /天或地塞米松 $\leq 0.45 \text{ mg/m}^2$ /天])。产品复苏前•使用COI/COC系统扫描本品运输箱或液氮罐标签的信息,包括患者姓名、JWIN码、患者编号、患者身份证号等,确认信息与患者身份识别信息		

相符。• 提前确认好患者输注时间,安排好复苏开始时间,使其在患者就位时可用于输注。产品复苏• 确认患者信息与本品包装上的身份识别信息相符。当包装上的信息与拟接受给药的患者不匹配时,切勿取出药品。• 一旦从运输箱或液氮罐中取出本品后,必须在2小时内完成回输。• 从包装盒中取出本品前,应检查冻存管包装是否完整,例如冻存管是否有破裂或裂痕。如果有类似情形,请立刻联系上海药明巨诺生物科技有限公司,电话400-820-0033。• 从包装盒中取出冻存管时需谨慎,在室温下进行复苏。• 复苏完成后,将冻存管轻柔地上下颠倒5~6次,以均匀混合细胞制剂。本品应为白色至淡黄色,半透明或不透明的细胞混悬液,如果发现本品性状有异常或偏离输注手册规定的流程,不得进行输注。出现上述情况请立即联系上海药明巨诺生物科技有限公司,电话400-820-0033。给药前准备• 确认患者信息与本品冻存管标签上的身份识别信息相符。• 准备好填写完整的注射器标签,注意将其透明部分以缠绕的方式贴在注射器上,使注射器刻度清晰可见。建议根据给药体积选择体积合适且精度较高的注射器。应使用18~20 G注射器针头。• 揭去冻存管底部的聚合铝薄膜,并用酒精棉消毒冻存管底部,等待1分钟使酒精挥发。• 保持冻存管直立,在冻存管顶部较长段第一和第二道管线之间剪去带空气阀的顶端,打开空气阀。• 将注射器针头插入冻存管内,按照推荐给药体积,将本品缓慢抽吸到注射器中。输注给药• 输液管路上切勿串联任何输液过滤器(如白细胞过滤器)。• 输注应由具有相应资质的医护人员按照规定的流程进行操作。• 在患者输注前和恢复阶段确保有至少两次处方剂量的托珠单抗和相应的急救设备可用。• 输注前,再次确认患者信息与注射器标签上的身份识别信息相符。• 输注前,用0.9%氯化钠溶液填充导管;建议给药时全程以0.5ml/min的速率完成注射;输注完成后,用0.9%氯化钠溶液冲洗管路,确保所有残留在管路中的细胞都被输注到患者体内。患者监测• 输注中和输注后4小时,需密切关注患者生命体征,包括:体温、血压、心率、呼吸、血氧饱和度。如果患者的生命体征在输注后4小时不稳定,则应根据临床指征持续观察直至生命体征稳定。• 建议输注后2周内,患者留院监测(至少每天一次),以便监测可能出现的细胞因子释放综合征(CRS)和神经毒性(NT)症状和体征。一旦出现药物说明书中所列出的相关症状或体征,需立即联系治疗医生进行治疗。建议患者在输注本品后的4周内应生活在该医疗机构附近,以便在出现可能的严重或危及生命的副作用时及时复诊获得相应的治疗。本品用法的更多具体指导信息请参见冻存保护盒内附带的《瑞基奥仑赛注射液输注手册》。

所治疗疾病基本情况

淋巴瘤是常见的血液系统恶性肿瘤,死亡率高,疾病负担重。发病率约6.03/10万,其中非霍奇淋巴瘤(NHL)占91.95%,NHL中最常见的是LBCL,约占NHL的45%,FL,MCL发病率较低,分别占NHL的6%、4%。3线LBCL患者中位生存期仅6.3个月,三线及三线后R/R FL患者中位PFS不足7个月,BTKi治疗失败的R/R MCL患者中位OS仅6-10个月。

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

2021-09

注册证号/批准文号

国药准字S20210035

附条件批准上市时间

2021-09-01

转为常规批准的时间

2026-02-06

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

2021-09

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

在复发难治性NHL领域,中国已上市4款CAR-T产品,分别为瑞基奥仑赛、阿基仑赛、雷尼基奥仑赛和纳基奥仑赛,均未被基本医保覆盖。瑞基奥仑赛具有五大优势: 1.创新优势明显,是NHL领域唯一获得国家重大新药创制重大专项、新药上市申请优先审评资格、突破性治疗药物认定的1类新药CAR-T产品 2.安全性更优,在CAR结构设计中,瑞基奥仑赛优化CD28跨膜结构域的铰链长度,并采用4-1BB共刺激域,提高对低抗原密度肿瘤的敏感性,延长CAR-T细胞存续时间和抗肿瘤效果,减少不良反应的发生。相比CD28共刺激域,4-1BB共刺激域更好地增强CAR-T细胞的扩增和持久性,并减少免疫相关细胞因子的释放,在保障疗效的同时增加安全性 3.在我国已上市的CART中,仅瑞基奥仑赛有FL和MCL的适应症,极大填补了FL、MCL三线治疗的临床空白 4.在制备工艺方面,瑞基奥仑赛具有稳健工艺,T细胞纯度可达99%,且采用国际水平的质控标准,一次制备成功率高达99% 5.在循证医学方面,瑞基奥仑赛的注册性研究—RELIANCE是基于中国的B-NHL患者群体的现有最大规模的CART注册研究,对于中国临床实践更具参考价值

企业承诺书

↓ 下载文件

1企业承诺书.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

2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

3-1基本信息-注册证.pdf

【附条件批准上市】的注册证书和证明文件	↓ 下载文件	3-2基本信息-注册证.pdf
【转为常规批准】的注册证书和证明文件	↓ 下载文件	3-3基本信息-注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	4-1瑞基奥仑赛注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	4-2瑞基奥仑赛注射液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	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：
1. 是NHL领域唯一获得国家重大新药创制重大专项、突破性治疗药物、新药上市申请优先审评资格认定的I类新药CAR-T产品
2. 是中国唯一获批三个NHL适应症的CAR-T产品
3. 医保目录内无同机制产品

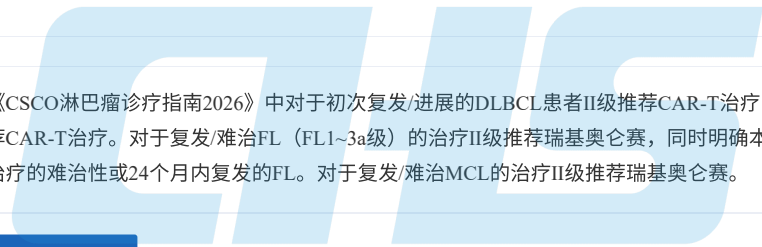
其他情况请说明：-

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 （若该试验为确证性研究，请在此框中进行注明）	RELIANCE研究2年随访结果显示ORR和CRR分别为81.5%和70.4%，1年和2年OS率分别为75.0%和69.3%。中位随访时间48.1个月时，中位OS尚未达到，4年OS率为66.7%。而既往研究显示，挽救性化疗ORR为26%，CRR为7%，2年总生存率20%，中位总生存6.3个月。本品相比挽救性化疗有显著临床获益。
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 5-1有效性_LBCL试验数据结果证明文件.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 (若该试验为确证性研究, 请在此框中进行注明)	瑞基奥仑赛在FL三线治疗中, ORR达100%, CRR达92.59%, 6个月PFS率为95.7%, 6个月OS率为100%。随访11.7月时, 中位DOR、PFS和OS均未达到。既往挽救性治疗研究显示, 对于复发FL, ORR为45%左右, CRR仅6%。瑞基奥仑赛在三线FL人群中, ORR和CRR相较挽救性治疗有显著提高, 且安全性良好。
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 5-2有效性_FL试验数据结果证明文件.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 (若该试验为确证性研究, 请在此框中进行注明)	瑞基奥仑赛治疗R/R MCL患者显示出较高的缓解率, ORR达78.57%, CRR为66.67%。既往大样本研究显示, R/R MCL患者接受后线治疗的ORR为45%, CRR为23%。瑞基奥仑赛在R/R MCL患者中展现出较高的有效性和良好的耐受性。
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 5-3有效性_MCL试验数据结果证明.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 (若该试验为确证性研究, 请在此框中进行注明)	RELIANCE研究2年随访结果显示ORR和CRR分别为81.5%和70.4%, 1年和2年OS率分别为75.0%和69.3%。中位随访时间48.1个月时, 中位OS尚未达到, 4年OS率为66.7%。而既往研究显示, 挽救性化疗ORR为26%, CRR为7%, 2年总生存率20%, 中位总生存6.3个月。本品相比挽救性化疗有显著临床获益。
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 5-1有效性_LBCL试验数据结果证明文件.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 (若该试验为确证性研究, 请在此框中进行注明)	瑞基奥仑赛在FL三线治疗中, ORR达100%, CRR达92.59%, 6个月PFS率为95.7%, 6个月OS率为100%。随访11.7月时, 中位DOR、PFS和OS均未达到。既往挽救性治疗研究显示, 对于复发FL, ORR为45%左右, CRR仅6%。瑞基奥仑赛在三线FL人群中, ORR和CRR相较挽救性治疗有显著提高, 且安全性良好。

<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 5-2有效性_FL试验数据结果证明文件.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况 (若该试验为确证性研究，请在此框中进行注明)</p>	<p>上市前</p> <p>瑞基奥仑赛治疗R/R MCL患者显示出较高的缓解率，ORR达78.57%，CRR为66.67%。既往大样本研究显示，R/R MCL患者接受后线治疗的ORR为45%，CRR为23%。瑞基奥仑赛在R/R MCL患者中展现出较高的有效性和良好的耐受性。</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 5-3有效性_MCL试验数据结果证明.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《CSCO淋巴瘤诊疗指南2026》中对于初次复发/进展的DLBCL患者II级推荐CAR-T治疗；对于≥2次复发/进展的患者II级推荐CAR-T治疗。对于复发/难治FL（FL1~3a级）的治疗II级推荐瑞基奥仑赛，同时明确本品适用于经过二线或以上系统性治疗的难治性或24个月内复发的FL。对于复发/难治MCL的治疗II级推荐瑞基奥仑赛。</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 6-1CSCO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>DLBCL二线治疗（<12个月的复发性疾病或原发难治性疾病）推荐CAR-T细胞疗法；对无意向接受移植的二线治疗首选方案推荐CAR-T细胞疗法（靶向CD19）；对三线及后续治疗首选CAR-T细胞疗法（首选，如果既往未使用过）。在FL三线及后续治疗中首选方案也推荐了CAR-T细胞疗法（靶向CD19）。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。</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 6-2NCCN指南-B细胞淋巴瘤指南2026v3.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《CSCO淋巴瘤诊疗指南2026》中对于初次复发/进展的DLBCL患者II级推荐CAR-T治疗；对于≥2次复发/进展的患者II级推荐CAR-T治疗。对于复发/难治FL（FL1~3a级）的治疗II级推荐瑞基奥仑赛，同时明确本品适用于经过二线或以上系统性治疗的难治性或24个月内复发的FL。对于复发/难治MCL的治疗II级推荐瑞基奥仑赛。</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</p>	<p>↓ 下载文件 6-1CSCO淋巴瘤诊疗指南2026.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<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2</p>	<p>DLBCL二线治疗 (<12个月的复发性疾病或原发难治性疾病) 推荐CAR-T细胞疗法; 对无意向接受移植的二线治疗首选方案推荐CAR-T细胞疗法 (靶向CD19); 对三线及后续治疗首选CAR-T细胞疗法 (首选, 如果既往未使用过)。在FL三线及后续治疗中首选方案也推荐了CAR-T细胞疗法 (靶向CD19)。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。</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 6-2NCCN指南-B细胞淋巴瘤指南2026v3.pdf</p>

<p>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>	<p>R/R LBCL: 基于在中国进行的一项开放性I/II期临床研究 (JWCAR029-002) 于2021年9月获批上市, 共有59例患者经研究者评估3个月ORR为60.3%, CR率44.8%, PR率15.5%。6个月ORR为43.1%, 其中CR率37.9%, PR率5.2%。bORR率75.9%, 最佳CR率51.7%。中位DOR为8个月, 中位PFS为7个月。该临床试验在有效性方面达到预设目标值, 疗效明显优于国内临床现有治疗手段。R/R FL: 基于在中国进行的一项开放性I/II期临床研究 (JWCAR029-002) 于2022年9月附条件获批上市, 共有28例患者经研究者评估3个月CRR为85.19%, 6个月CRR为77.8%, 中位DOR/PFS均未达到, 该临床研究主要疗效结果达到了预设的研究目标。R/R MCL: 基于在一项在中国开展的开放性II期 (临床研究JWCAR029-005) 于2024年8月获批上市, 共计59例患者中经研究者评估3个月ORR为71.19%, CR率59.3%和PR率11.9%, bORR率为81.36%, 临床试验主要疗效结果均达到了预设的研究目标。</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>↓ 下载文件 7有效性-瑞基奥仑赛注射液-申请人上市技术审评报告.pdf</p>
<p>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>	<p>R/R LBCL: 基于在中国进行的一项开放性I/II期临床研究 (JWCAR029-002) 于2021年9月获批上市, 共有59例患者经研究者评估3个月ORR为60.3%, CR率44.8%, PR率15.5%。6个月ORR为43.1%, 其中CR率37.9%, PR率5.2%。bORR率75.9%, 最佳CR率51.7%。中位DOR为8个月, 中位PFS为7个月。该临床试验在有效性方面达到预设目标值, 疗效明显优于国内临床现有治疗手段。R/R FL: 基于在中国进行的一项开放性I/II期临床研究 (JWCAR029-002) 于2022年9月附条件获批上市, 共有28例患者经研究者评估3个月CRR为85.19%, 6个月CRR为77.8%, 中位DOR/PFS均未达到, 该临床研究主要疗效结果达到了预设的研究目标。R/R MCL: 基于在一项在中国开展的开放性II期 (临床研究JWCAR029-005) 于2024年8月获批上市, 共计59例患者中经研究者评估3个月ORR为71.19%, CR率59.3%和PR率11.9%, bORR率为81.36%, 临床试验主要疗效结果均达到了预设的研究目标。</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>↓ 下载文件 7有效性-瑞基奥仑赛注射液-申请人上市技术审评报告.pdf</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>黑框警告: 细胞因子释放综合征 (≥3级总体发生率为3.7%) 和神经系统毒性 (≥3级总体发生率为4.1%) 警告: 不要将本品应用于有活动性感染或炎症性疾病的患者。用药禁忌: 对活性成份或任何辅料有超敏者禁用。药物相互作用: 暂无药物相互作用的数据。三个适应症: 复发难治性弥漫大B细胞淋巴瘤 (R/R LBCL)、滤泡淋巴瘤 (R/R FL)、套细胞淋巴瘤 (R/R MCL) 成年受试者的研究结果显示: R/R LBCL患者, 治疗24个月内, 所有级别的不良反应发生率为91.5%。发生率≥5%的3级及以上的占55.9%。R/R FL患者, 治疗6个月内, 所有级别的不良反应发生率为92.9%。发生率≥5%的3级或以上的占57.1%。R/R MCL患者, 治疗6个月内, 所有级别的不良反应发生率为100%。发生率≥5%的3级或以上的占88.1%。综上三个适应症中, ≥5%的3级或以上的不良反应包括: 中性粒细胞减少症、白细胞减少症、血小板减少症、淋巴细胞减少症、细胞因子释放综合征、贫血、感染、感染性肺炎、神经毒性、发热性中性粒细胞减少症、γ-谷氨酰转氨酶升高、骨髓抑制和代谢性酸中毒。</p>
----------------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药明巨诺建立药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，协同经营企业和医院，多维度监测、识别、评估和控制药品不良反应。并基于本药品安全性特征开展药物警戒活动。截止2026年05月30日，共有784例患者完成商业化回输。222例患者报告发生了不良反应（28.3%），其中严重不良反应77例（9.8%）。（）内为报告率。细胞因子释放综合征：166例（21.2%），严重病例49例（6.3%）；骨髓抑制：62例（7.9%），严重病例18例（2.3%）；神经毒性：48例（6.1%），严重病例30例（3.8%）；中性粒细胞减少症：52例（6.7%），严重病例13例（1.7%）；白细胞减少症：48例（6.1%），严重病例7例（0.9%）；血小板减少症：44例（5.6%），严重病例9例（1.1%）；贫血：39例（5.0%），严重病例6例（0.8%）；≥3级细胞因子释放综合征25例（≥3级总体发生率为3.2%）和≥3级神经系统毒性18例（2.3%）。与注册临床研究的安全性基本一致，且未发现新的安全风险或已知风险的发生率/严重程度发生重大变化的情况。
相关报导文献	↓ 下载文件 8安全性信息参考文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品是NHL领域唯一获得国家重大新药创制重大专项、突破性治疗药物、新药上市申请优先审评资格认定的1类新药CAR-T产品。本品CAR结构结合了4-1BB共刺激域和CD28铰链/跨膜区，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。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。生产工艺特别增加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。
创新性证明文件	↓ 下载文件 9创新性证明文件.pdf
应用创新	1.在我国已上市的CAR-T中，仅本品有FL和MCL的适应症 2.带来治愈希望，患者有机会回归正常社会生活和工作 3.安全性高，尤其适用于老年、体弱或血液学受损的患者 4.本品单次回输，仅需一个疗效，患者依从性好 5.自主开发CD4+T细胞和CD8+T细胞混合培养工艺，缩短产品制备周期，降低成本；结合CAR-T特点，创新应用同一性管理和生产执行系统，提高生产质量可靠度，生产可交付率100%
应用创新证明文件	↓ 下载文件 10应用创新证明文件.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. R/R LBCL、FL、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、社会带来沉重负担。 2. 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。 3. 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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1. 适应症明确为三线治疗，目标人群有限，对基金的影响较小。 2. 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。 3. 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。
弥补目录短板	1. 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。 2. 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。
临床管理难度	1. 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。 2. 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。 3. 说明书对用药资质和医疗机构管理提出明确要求，目前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。