

强势破局，CAR-T新纪元——舒瑞基奥仑赛重塑消化道肿瘤治疗格局

舒瑞基奥仑赛注射液

(恺力美®)

恺兴生命科技（上海）有限公司

全球**首个且唯一**实体瘤CAR-T产品

显著延长**晚期胃癌末线患者**的生存期，实现该人群的**生存期突破**

1

基本信息

✓ 全球**首个实体瘤CAR-T产品**，填补晚期胃/食管胃结合部腺癌三线治疗空白

2

创新性

✓ **靶向创新、结构优化、稳态调控**，实现更强的抗肿瘤活性，安全风险更可控

3

有效性

✓ 提高晚期三线及以上胃/食管胃结合部腺癌客观缓解率ORR至**41% (对照组仅4%)**
✓ 延长晚期三线及以上胃/食管胃结合部腺癌中位OS至**9.2个月 (延长5.2个月)**，显著改善长期生存获益

4

安全性

✓ 总体安全性良好，严重不良事件较少，TRAEs导致的**停药率为0 (对照组4.2%)**

5

公平性

✓ 弥补目录内**CLDN18.2靶向治疗**短板，晚期三线目标患者人数有限，基金影响可控

全球首个且唯一治疗实体瘤的CAR-T产品



通用名

舒瑞基奥仑赛注射液

注册规格

单次目标剂量为 2.5×10^8 CAR-CLDN18.2阳性T细胞，以8 mL~25 mL/袋分装至1袋或均分至2袋。

说明书适应症

本品适用于治疗HER2表达阴性，CLDN18.2表达阳性、至少二线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌。

用法用量

本品仅供自体使用，单次推荐剂量为 2.5×10^8 CAR-CLDN18.2阳性T细胞。本品允许1~3次推荐剂量的细胞输注治疗。若患者完成首次CT041输注后耐受性良好，经首次肿瘤评估未出现疾病进展，且有充足的细胞供应，临床医生可根据患者情况决定是否给予再次输注及输注时机。再输注前需要再次进行清淋，输注的推荐剂量和方法与首次输注相同。第二次、第三次细胞输注推荐至少与首次输注分别间隔10-16周、18-28周。

中国大陆首次上市时间

2026年6月

全球首次上市国家及时间

中国，2026年6月

大陆地区上市情况

独家产品

参照药品：“空白”

填补临床空白

- 填补了晚期胃癌及食管胃结合部腺癌二线治疗失败的末线人群目前**尚无标准治疗方案**的临床空白

创新作用机制

- 实体瘤领域内**，无相同作用机制的治疗药物，全球**首个靶向CLDN18.2**的CAR-T产品

试验设计无有效对照

- 本品上市注册临床研究选取**研究者选择治疗 (TPC)** 作为对照组，符合无标准治疗情境下的空白参照原则

NMPA突破性治疗药物品种，FDA再生医学先进疗法，FDA孤儿药

晚期胃癌三线治疗存在极大的临床未满足需求



疾病严重，进展快、生存率低

我国胃癌患病形势严峻，每年新发患者约35.9万人¹，80%-90%的患者诊断时已进展为**晚期/转移性胃癌**²

- **占比低：** 胃癌接受过≥3线治疗的比例约占总体患者的5-7%³，大部分患者无法存活至三线治疗
- **进展快：** 胃癌三线患者中位无进展生存期<2个月 (TAGS研究)⁴
- **生存率低：** 胃癌三线患者客观缓解率为4.5%，中位总生存期<6个月 (TAGS研究)⁴

现有治疗手段有限

- **尚无临床金标准：** 晚期胃癌三线治疗可选手段主要包括化疗（伊立替康）、抗血管生成药物（阿帕替尼）、最佳支持治疗等，**均未形成标准治疗方案**，且整体疗效欠佳
- **治疗效果差：** 伊立替康≥3线单药治疗ORR为**6.8%**⁵，阿帕替尼治疗ORR**仅2.84%**⁶
- **生存获益有限：** 伊立替康、阿帕替尼等三线系统治疗对比最佳支持治疗，mOS**仅延长2-3个月**⁷，未能转化为长期生存获益

1. International Agency for Research on Cancer. Population factsheets. 2022

2. Li Y, Wei Y, He Q, et al. Sci Rep, 2018, 8 (1): 6223.

3. Future Oncol. 2025 Apr;21(10):1179-1188

4. Shitara K, et al. Lancet Oncol. 2018 Nov;19(11):1437-1448.

5. Gastric Cancer, 2018, 21(3): 464-472.

6. Lancet Oncol. 2019 Nov;20(11):1506-1517.

7. J Clin Oncol. 2020 Dec 10;38(35):4138-4148.

创新性

靶向创新

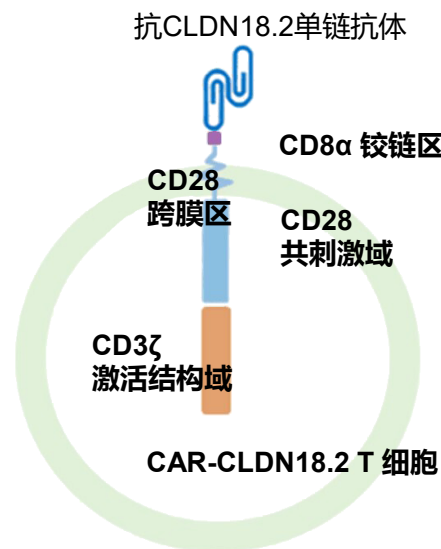
- 采用人源化CLDN18.2单链抗体 (scFv) 设计，实现肿瘤抗原的**高亲和力特异性识别**

结构优化

- 优化CD28共刺激结构域，实现迅捷**信号传导与快速扩增**

稳态调控

- 通过**高单体比例设计**控制自发信号，使CAR-T在**静息态和激活态间精准平衡**



CT041结构设计: CT041 CAR 包括抗CLDN18.2 scFv, CD8α 铰链区和CD28跨膜区, CD28和CD3 ζ共刺激结构域

本品显著提高患者ORR至41%，延长OS至9.2个月

➤ 晚期胃癌三线治疗尚无统一标准方案，TPC（研究者选择治疗）代表了真实世界中的常规治疗选择

CT041-ST-01研究显示，本品与TPC组相比，缓解更优，为患者带来长期生存获益

深度缓解控制

客观缓解率

ORR

41%

研究者选择治疗（TPC）组，
患者ORR为4%

疾病控制率

DCR

81%

研究者选择治疗（TPC）组，
患者ORR为27%

各亚组人群获益

胃食管结合部癌、CLDN18.2中表达、腹膜转移等亚组中
均观察到本品PFS、OS获益

长期生存获益¹

- 实际用药人群的PFS延长近3倍（4.7m vs.1.7m）

组别	舒瑞基奥仑赛注射液	TPC
事件数/受试者数	71/88	38/48
中位PFS, 月 (95% CI)	4.67 (4.37-5.78)	1.71 (1.51-2.10)
HR (95% CI)	0.299 (0.195-0.457)	

- 实际用药人群的OS延长5个月以上（9.17m vs.3.98m）

组别	舒瑞基奥仑赛注射液	TPC
中位OS, 月	9.17	3.98
HR (95% CI)	0.288 (0.169-0.492)	

在CAR-T产品中，本品安全性更高，毒性更可控

➤ 在所有上市的CAR-T产品中，本品**免疫相关**不良反应更低

CRS发生率更低

- 本品关键临床试验中，仅4例患者发生了3级CRS，**无4-5级CRS发生**（ ≥ 3 级发生率为4.5%）



≥ 3 级ICANS发生率为0

- 针对淋巴瘤的CAR-T疗法中，严重ICANS的发生率可达12%-19%
- 本品关键临床试验中，**无受试者发生免疫细胞治疗相关神经毒性综合征（ICANS）**

本品作为晚期胃癌潜在的新标准治疗，填补临床空白，重塑治疗格局



提升公共健康水平

- 我国胃癌患病形势严峻，**疾病负担重**，患者预后差，5年生存率仅为5-20%
- 本品可**显著延长**患者生存5个月以上(OS: 9.17m vs.3.98m)，并改善患者生存质量，助力实现健康中国2030

弥补目录短板

- 中国胃癌患者CLDN18.2阳性率 (2+, >40%) 为57%，现行的医保目录中，尚无CLDN18.2靶点的药品
- 本品**填补目录空白**，增加患者的用药选择，让后线 (2L+) 胃癌患者得到**更持久的缓解**

符合“保基本”原则

- 当前患者预后极差，面临无标准治疗方案的困境，本品是**全球首创**治疗晚期胃癌的CAR-T
- 本品为靶向CLDN18.2的晚期胃癌，其中晚期三线占比极低(每年中国新发仅1.3万人左右)，**对医保基金影响程度有限**

临床管理难度低

- 获批适应症明确，**精准靶向**CLDN18.2靶点，使用前需进行检测，检测方法和结果明确，**无滥用风险**
- 剂量管理简单，无需个体化剂量调整，CRS发生率可控、管理难度低，**患者基线差仍可耐受**

社会价值显著

- 引领实体瘤进入**细胞治疗**时代，标志着实体瘤治疗模式历史性革新，为既往难治的患者带来了确切的生存希望

参照药“空白”

□ 创新作用机制

- ✓ 实体瘤领域内，**无相同作用机制**的治疗药物，全球首个靶向CLDN18.2的自体CAR-T产品

□ 填补临床空白

- ✓ 填补了晚期胃癌及食管胃结合部腺癌二线治疗失败的末线人群目前**尚无标准治疗方案**的临床空白

□ 试验设计无有效对照

- ✓ 本品上市注册临床研究以**研究者选择治疗（TPC）**作为对照组，符合无标准治疗情境下的空白参照原则

价值评级“突破”

□ 创新性：三重创新，显著增强肿瘤抑制作用

- ✓ 靶向创新实现精准识别
- ✓ 结构优化提升杀伤效力
- ✓ 稳态调控维持持久活性

□ 有效性：显著有效，提升患者生存获益

- ✓ 客观缓解率达41%，是对照组的10倍以上
- ✓ 实际用药人群PFS延长近3倍，OS延长5个月以上
- ✓ 实际用药人群死亡风险降低63%

□ 安全性：安全可控

- ✓ ≥3级ICANS发生率为0，无4-5级CRS发生
- ✓ TRAEs导致的停药率为0

本品具备显著的商业健康保险适保性

贴合商保属性

- 本品**技术创新强、研发成本高**，与商保目录侧重覆盖高价值、高创新药品相契合
- 目录内尚无针对CLDN18.2靶点的治疗药物，本品精准填补空白，彰显商保目录临床价值与**差异化竞争力**
- 将本品纳入商保对广泛一线胃癌人群有吸引力，能够有效**提高参保率**

商保赔付可控

- 用于治疗HER2表达阴性，CLDN18.2表达阳性、至少二线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌患者
- 目标人群规模有限且可精准识别(每年中国新发仅1.3万人左右)，商保资金池**风险可控**

临床管理可控

- 获批适应症明确，**精准靶向**CLDN18.2靶点，检测方法和结果明确，**无滥用风险**
- **剂量管理简单**，无需个体化剂量调整，CRS发生率可控、管理难度低

疾病风险可控

- 本品针对发病率明确的晚期胃癌末线患者，临床路径清晰，商保公司可依据真实世界数据进行**精算定价**
- **风险特征清晰可量化**，承保的不确定性较低