

编码：YPSW202600501

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：舒瑞基奥仑赛注射液

企业名称：恺兴生命科技（上海）有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 14:23:31	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）	舒瑞基奥仑赛注射液	商品名	恺力美
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
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	发明专利	核心专利权期限届满日1	2037-07
核心专利类型2	发明专利	核心专利权期限届满日2	2037-04
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2037-07
核心专利类型2	发明专利	核心专利权期限届满日2	2037-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5.0×10 <sup>6</sup> -5.0×10 <sup>7</sup> CAR-CLDN18.2阳性T细胞/mL，8 mL~25 mL/袋。		
上市许可持有人（授权企业）	恺兴生命科技（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗CLDN18.2阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性，至少二线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌。		
说明书用法用量	本品仅供自体使用，且仅适用于静脉输注。治疗须在经上市许可持有人评估和认证的医疗机构内开展，同时须在具有恶性实体肿瘤治疗经验且接受过本品临床诊疗培训的医务人员的指导和监督下进行。在至少二线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌中使用本品应选择CLDN18.2阳性的患者，CLDN18.2的表达通过经验证的检测确定。本品仅供自体使用，单次推荐剂量为2.5×10 <sup>8</sup> 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。若患者完成首次舒瑞基奥仑赛输注后耐受性良好，进行首次肿瘤评估（输注后4周左右）未出现疾病进展，可考虑再输注，至多输注3次。计划进行再次输注的患者，需进行疗效及安全性评估以判断是否符合再输注标准。		
所治疗疾病基本情况	近5年全球胃癌（GC）患病162.6万例，其中亚洲123.0万例（75.7%），中国52.4万例（32.2%）。我国2022年GC新发35.9万例，居恶性肿瘤第5位，年龄标化发病率男性19.5/10万、女性8.3/10万；死亡26.0万例，居恶性肿瘤第3位，年龄标化死亡率男性13.8/10万、女性5.3/10万。其中，CLDN18.2阳性晚期三线胃癌占比极低（每年中国新发仅1.3万人左右）。		

是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2026-06
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	本产品为全球首个用于治疗胃癌的CAR-T产品，目前全球尚无用于实体肿瘤的CAR-T产品，所有的CAR-T产品均适用于血液肿瘤。目前三线后胃癌的治疗尚不存在标准治疗方案，临床存在较大的未满足临床需求。目前中国已经上市的血液瘤CAR-T产品包括 阿基仑赛 奕凯达 复星凯特 2021.06 r/r 大B细胞淋巴瘤(LBCL) 瑞基奥仑赛 倍诺达 药明巨诺 2021.09 r/r LBCL+r/r 滤泡性淋巴瘤 (FL) + r/r 套细胞淋巴瘤(MCL) 伊基奥仑赛 福可苏 驯鹿生物 2023.06 r/r 多发性骨髓瘤 (MM) 纳基奥仑赛 源瑞达 合源生物 2023.11 r/r 急性B淋巴细胞白血病 (B-ALL) +r/r LBCL 泽沃基奥仑赛 赛恺泽 恺兴生命 2024.02 r/r MM 西达基奥仑赛 卡卫荻 传奇生物/强生 2024.08 r/r MM 雷尼基奥仑赛 恒凯莱 恒润达生 2025.07 r/r LBCL 普基奥仑赛 普利得凯 重庆精准生物 2025.11.07 r/r B-ALL		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 舒瑞基奥仑赛注射液药品说明书-202606031114终稿清稿.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 技术审评.png		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 舒瑞基奥仑赛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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 舒瑞基奥仑赛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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
无	否	无	-	-	-	-	-

参照药品选择理 本产品为全球首个且唯一用于治疗胃癌的CAR-T产品，目前全球尚无用于实体肿瘤的CAR-T产品，所有的CAR-T产品均适用

由： 于血液肿瘤。

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	研究者选择的治疗(TPC) (阿帕替尼、紫杉醇、多西他赛、伊立替康或纳武利尤单抗之一)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球首个实体瘤CAR-T随机对照试验 (CT041-ST-01) 证实, 在经治晚期胃/胃食管结合部癌患者中展现出显著疗效: 客观缓解率(研究者评估): 舒瑞基奥仑赛达组41%, TPC组4%; 实际用药人群(mITT)PFS: 舒瑞基奥仑赛相比对照组延长近3倍 (4.67m vs.1.71m) ; OS校正分析: 使用过舒瑞基奥仑赛的患者OS延长近5个月(9.17m vs.3.98m) ;
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床实验数据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	研究者选择的治疗(TPC) (阿帕替尼、紫杉醇、多西他赛、伊立替康或纳武利尤单抗之一)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球首个实体瘤CAR-T随机对照试验 (CT041-ST-01) 证实, 在经治晚期胃/胃食管结合部癌患者中展现出显著疗效: 客观缓解率(研究者评估): 舒瑞基奥仑赛达组41%, TPC组4%; 实际用药人群(mITT)PFS: 舒瑞基奥仑赛相比对照组延长近3倍 (4.67m vs.1.71m) ; OS校正分析: 使用过舒瑞基奥仑赛的患者OS延长近5个月(9.17m vs.3.98m) ;
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床实验数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	舒瑞基奥仑赛纳入《CSCO胃癌诊疗指南 (2026版)》的注释部分“对于标准治疗失败且Claudin18.2 IHC 2~3+≥40%的晚期胃癌患者, CT041-ST-01研究显示舒瑞基奥仑赛注射液可显著延长患者PFS (HR=0.37,95%CI: 0.24~0.56) 并带来OS获益 (HR=0.69, 95%CI: 0.46~1.05) , 可在有条件进行CAR-T细胞回输的单位进行治疗”
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)	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	舒瑞基奥仑赛纳入《CSCO胃癌诊疗指南 (2026版)》的注释部分“对于标准治疗失败且Claudin18.2 IHC 2~3+≥40%的晚期胃癌患者, CT041-ST-01研究显示舒瑞基奥仑赛注射液可显著延长患者PFS (HR=0.37,95%CI: 0.24~0.56) 并带来OS获益 (HR=0.69, 95%CI: 0.46~1.05) , 可在有条件进行CAR-T细胞回输的单位进行治疗”
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）

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

《技术审评报告》尚未给到企业

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

《技术审评报告》尚未给到企业

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

本品的安全性总结基于一项II期确证性临床试验（CT041-ST-01）在该108例受试者中，接受本品治疗后的不良反应发生率为99.1%，≥3级不良反应发生率为95.4%，与本品相关的严重不良事件（SAE）发生率为31.5%。最常见的不良反应为血细胞减少、发热以及细胞因子释放综合征（CRS）等。特别关注的不良反应/不良事件 细胞因子释放综合征（CRS）93.5%（101/108）受试者发生CRS，其中4.6%（5/108）受试者发生≥3级CRS（均为3级）。CRS期间CRS临床表现相关不良事件（发生率≥10%）包括：发热（93.5%）、窦性心动过速（45.4%）、低血压（42.6%）、温度变化不耐受（29.6%）、寒战（22.2%）、缺氧（20.4%）、结合胆红素升高（18.5%）、呼吸急促（15.7%）等；神经毒性25.9%（28/108）受试者发生神经毒性，发生率≥5%的与本品相关的神经毒性不良事件包括：失眠（11.1%）和头痛（6.5%）。除1例（0.9%）3级震颤外，其余事件严重程度均为1~2级，无受试者发生免疫细胞治疗相关神经毒性综合征（ICANS）。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

药品尚未上市，暂无除临床研究外的用药患者，尚无相关报导

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

舒瑞基奥仑赛注射液是中国首创，目前全球唯一一个用于实体肿瘤的自体CAR-T细胞治疗产品，属First-in-class靶向CLDN18.2的实体瘤CAR-T（胃癌）；CLDN18.2在胃癌中高阳性率和稳定性表达，是胃癌靶向治疗的新兴靶点；自体T细胞改造采用优化scFv/共刺激结构域设计，兼顾肿瘤选择性杀伤与脱靶风险控制

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新材料.jpg

应用创新

舒瑞基奥仑赛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，为既往缺乏治疗手段的晚期三线及以上胃癌患者带来了确切的生存希望，无进展生存期（PFS）延长近3倍，大幅提升总生存期（OS）近半年，填补治疗空白，且严重不良事件较少，TRAEs导致的停药率为0。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 舒瑞基奥仑赛注射液药品说明书-202606031114终稿清稿.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	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%。本品可显著延长晚期三线及以上胃癌患者生存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
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	
弥补目录短板	中国胃癌患者CLDN18.2阳性率（2+，>40%）为53-57%，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，让晚期三线及以上胃癌患者得到更高的缓解和更长的生存
临床管理难度	本品的获批适应症明确，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



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY