

泽沃基奥仑赛注射液（赛恺泽®）

全球首款**固定剂量**的**新一代全人源**抗BCMA CAR-T
填补复发/难治多发性骨髓瘤患者治疗**目录空白**
3年总生存率高达**92.9%**，安全性**高于同类**
高危患者**获益优选**，国内外权威指南**强力推荐**

CONTENTS

1 基本信息

泽沃基奥仑赛注射液用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少3线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂），是在中国大陆首先上市的**新一代全人源抗BCMA CAR-T** 药物。

2 创新性

血液恶性肿瘤治疗领域的**革命性技术**，全球首款**固定剂量**BCMA CAR-T，**独特scFv结构（25C2）**，高度特异性和高靶点亲和力。

3 有效性

- 高效杀瘤：总体缓解率达 **92.2%-100%**，完全缓解率**71.6%-78.6%**，完全缓解患者的微小残留病灶阴性率**100%**
- 长期生存：患者中位无进展生存期达25个月，**3年总生存率达92.9%**
- 具有不良预后因素的患者也能获益

4 安全性

安全性优异，不良事件可控

5 公平性

RRMM患者治疗新希望，一针缓解，**长期医疗成本较低**，自体使用**无滥用**



泽沃基奥仑赛是全球首款固定剂量抗BCMA CAR-T，建议以DKd方案作为参照

泽沃基奥仑赛基本信息

通用名	泽沃基奥仑赛注射液			
注册分类	治疗用生物制品			
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录			
注册规格	目标剂量为 1.5×10^8 CAR-BCMA阳性T细胞/剂量，以10mL-20mL/袋分装至1袋或均分至若干袋，每袋实际分装体积在标示体积基础上增加2.0mL			
说明书适应症	用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少3线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂） ¹			
治疗过程（简化版）	①采集患者血细胞；②CAR-T细胞制备（泽沃基奥仑赛的工厂生产）；③产品回输前准备；④产品回输使用；⑤医院短期监测；⑥医疗团队长期随访			
用法用量（详见说明书）	1.5×10^8 CAR-BCMA阳性T细胞， 固定剂量，一次性输注。			
全球首个上市国家及时间	中国大陆 2024年2月23日			
大陆地区通用名上市情况	无	<table border="1"> <tr> <td>是否OTC药品</td> <td>否</td> </tr> </table>	是否OTC药品	否
是否OTC药品	否			
同疾病同类药品上市情况	中国大陆另有两款已上市BCMA CAR-T： 伊基奥仑赛2023年6月上市，未纳入国家医保目录 西达基奥仑赛2024年8月上市，未纳入国家医保目录			

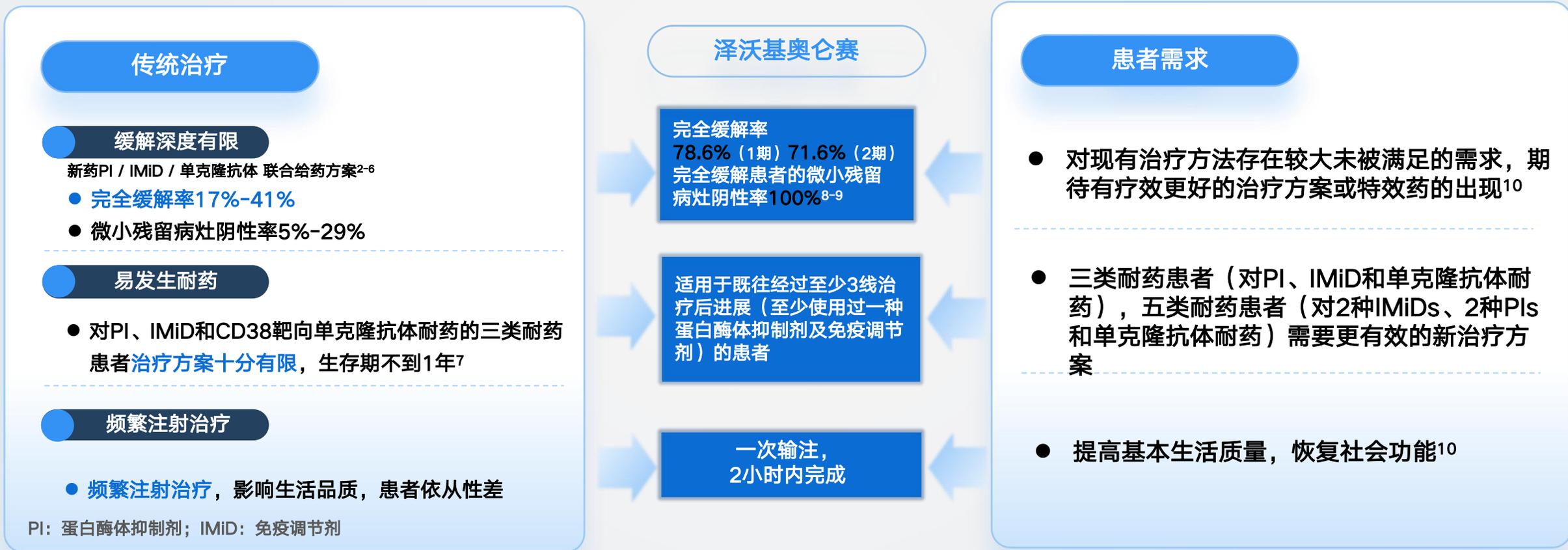
参照品基本信息

参照品	DKd方案：达雷妥尤单抗注射液+注射用卡非佐米+地塞米松注射液
参照理由	《CSCO 2024多发性骨髓瘤诊疗指南》硼替佐米和来那度胺两药耐药复发难治性多发性骨髓瘤患者I级推荐方案： 使用CAR-T 或 DKd方案 （达雷妥尤单抗+卡非佐米+地塞米松）方案
DKd方案用法用量（详见说明书）	<p>达雷妥尤：推荐剂量为 16 mg/kg，静脉输注，给药时间安排如下：第1-8周每周一次；第9-24周每2周一次；第25周起直至疾病进展，每4周一次²。</p> <p>卡非佐米与地塞米松：卡非佐米推荐剂量$20\text{mg}/\text{m}^2$，每周2天给药（每次联合用药地塞米松20mg），3周后进入12天休息期，每28天为1个治疗周期³。</p>
与参照品相比的优势	<p>深度缓解：临床研究显示泽沃基奥仑赛治疗后患者完全缓解率78.6%（1期）、71.6%（2期）；完全缓解患者的微小残留病灶阴性率100%；随访12个月时微小残留病灶阴性率90.9%。患者持续获益，3年总生存率92.9%，中位无进展生存期25个月⁴⁻⁵。</p> <p>用药安全：LUMMICAR-1 ph.1 研究显示接受泽沃基奥仑赛治疗的RRMM患者中未发生≥ 3级的CRS，未发生ICANS，未发生继发性恶性肿瘤和自身免疫性疾病。迄今为止，所有患者的慢病毒检测均为阴性。LUMMICAR-1 ph.2 研究显示患者≥ 3级的CRS发生率为6.9%，未发生≥ 3级的ICANS，1-2级的ICANS发生率为2.0%，所有CRS和ICANS均恢复痊愈⁴⁻⁵。</p> <p>依从性好：本产品单次输注使用，改善患者治疗依从性，降低传统治疗多次住院产生的时间成本和经济负担。</p>

1. 泽沃基奥仑赛说明书
 2. 达雷妥尤单抗说明书
 3. 卡非佐米说明书
 4. Blood (2023) 142 (Supplement 1): 4845.
 5. EHA 2024.Abstract:S209.

对于既往至少接受过三线治疗的复发难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者，泽沃基奥仑赛提供更有效、更便捷的治疗

- 多发性骨髓瘤（MM）是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病，MM在我国是**血液系统第 2 位常见恶性肿瘤**，多发于老年。
- **2024年中国MM患者大约16.7万人**，新发病例数约2.32万人，预计2030年增长到26.63万人¹，MM至今仍无法治愈，**患者终将面临复发**。



1.Source: Frost & Sullivan Analysis. OVERVIEW OF CELLULAR IMMUNOTHERAPY AND CAR-T MARKET
 2.Stewart AK, et al. New Engl J Med. 2015;372: 142-52.
 3.Dimopoulos M, et al. Lancet. 2020 Jul 18;396(10245): 186-197.
 4.Dimopoulos MA, et al. Lancet Oncol. 2021 Jun;22(6):801-812.

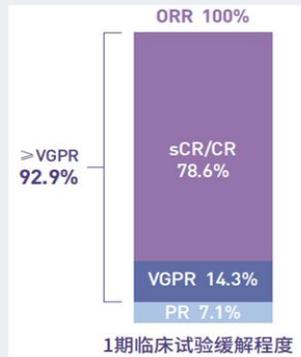
5.2022ASH. Poster3176.
 6.Grosicki S, et al. Lancet. 2020 Nov 14;396(10262): 1563-1573.
 7.Swan, D., Madduri, D. & Hocking, J. CAR-T cell therapy in Multiple Myeloma: current status and future challenges. Blood Cancer J. 14, 206 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41408-024-01191-8>

8. Blood (2023) 142 (Supplement 1): 4845.
 9. EHA 2024.Abstract:S209.
 10.中国多发性骨髓瘤诊疗现状及患者生存质量2023蓝皮书

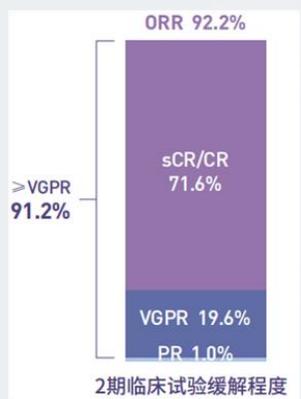
高效杀瘤，深度缓解，长期生存，治愈可期

高效杀瘤：总体缓解率达 **92.2%-100%**，完全缓解率**71.6%-78.6%**，完全缓解患者的微小残留病灶阴性率**100%**

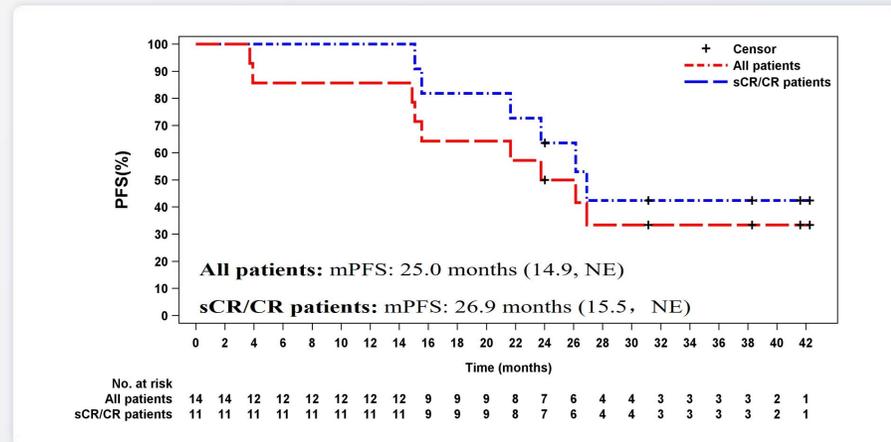
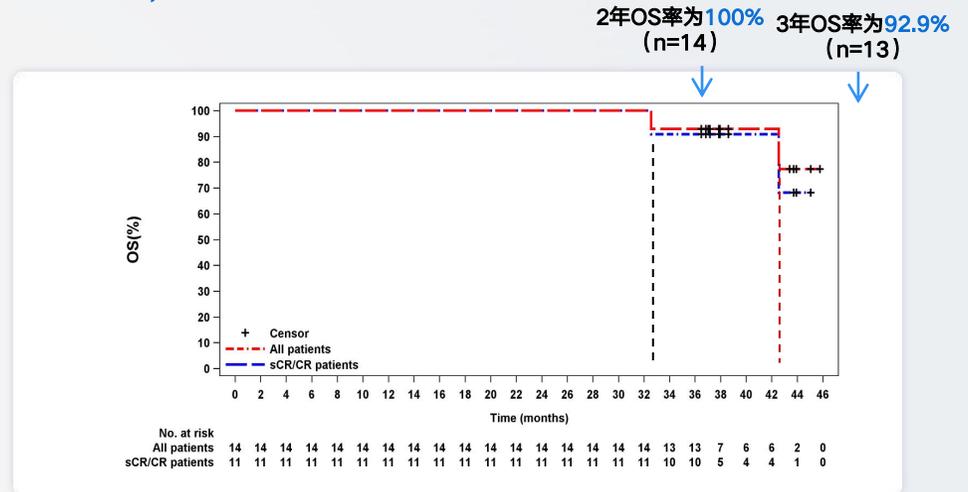
长期生存：患者**3年总生存率达92.9%**，中位无进展生存期全人群达**25个月**，sCR/CR人群达**26.9个月**



研究名称	LUMMICAR-1 ph.1研究
ORR	100%
≥VGPR率	92.9%
≥CR率	78.6%
达CR及以上患者MRD阴性率	100% (11/11)

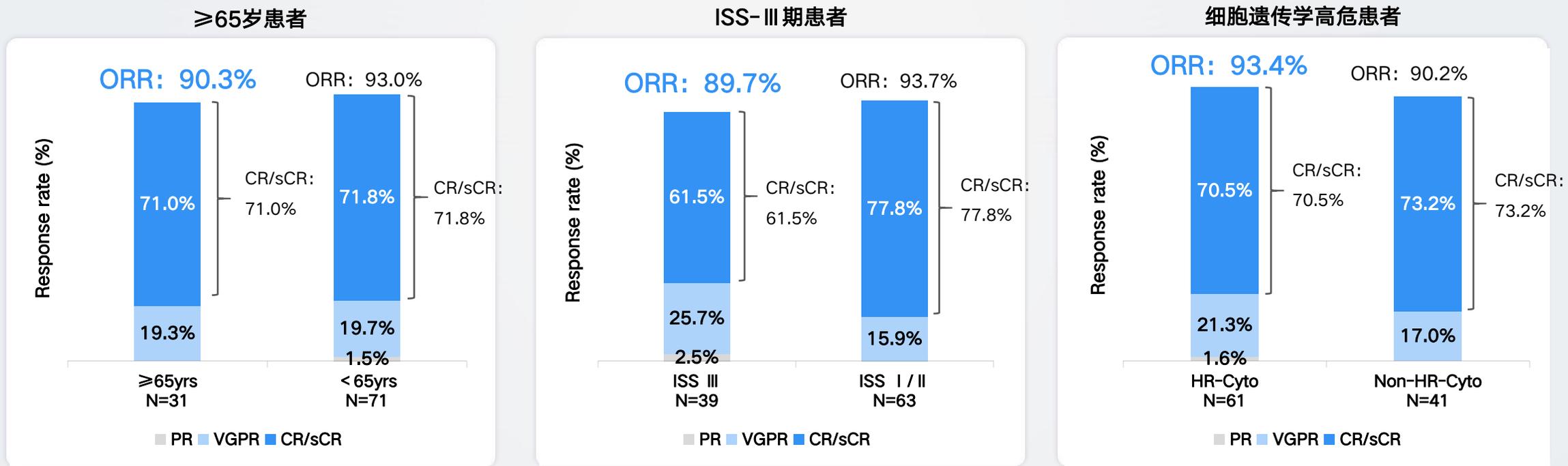


研究名称	LUMMICAR-1 ph.2研究
ORR	92.2%
≥VGPR率	91.2%
≥CR率	71.6%
达CR及以上患者MRD阴性率	100% (73/73)



针对高危多发性骨髓瘤患者，泽沃基奥仑赛疗效显著，助力生存

- 高危多发性骨髓瘤患者表现为早期复发或原发难治，高危因素包括 ≥ 65 岁、处于ISS-III期、存在高危细胞遗传学异常，这些患者的治疗方案有限，在目前的治疗模式中获益较小。
- 通过亚组分析，泽沃基奥仑赛对 ≥ 65 岁、ISS-III期、HR-Cyto患者的总体缓解率分别为**90.3%**、**89.7%**、**93.4%**，完全缓解率分别为**71.0%**、**61.5%**、**70.5%**，具有不良预后因素的患者也能获益。



ISS: 国际分期系统; HR-Cyto: 高危细胞遗传

国内外多个权威指南推荐泽沃基奥仑赛用于多发性骨髓瘤患者人群，疗效价值获得肯定

机构	指南	推荐内容
	2024年中国临床肿瘤学会（CSCO）CAR-T 细胞治疗恶性血液病指南	I级推荐： 含 泽沃基奥仑赛注射液 在内的 抗BCMA CAR-T治疗 用于既往经过至少3线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）的多发性骨髓瘤（ 1A类证据 ） ¹ 。
	2024年中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南	对硼替佐米+来那度胺耐药的复发难治性多发性骨髓瘤患者 最高等级推荐 采用含 泽沃基奥仑赛注射液 在内的 抗BCMA CAR-T治疗 ；相较于2023年CSCO指南的II级推荐（2类证据），2024年CSCO指南推荐强度升级为“ I级推荐 ”，证据等级升级为“ 1类证据 ” ² 。
 National Comprehensive Cancer Network®	NCCN 2024.V4版多发性骨髓瘤诊疗指南	推荐 抗BCMA CAR-T 用于对来那度胺耐药且至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂的复发难治性多发性骨髓瘤治疗 ³ 。
国际骨髓瘤工作组 (IMWG)	2024 IMWG RRMM CAR-T指南	推荐 抗BCMA CAR-T 应用于复发难治性多发性骨髓瘤 ⁴ 。
 中华医学会 CHINESE MEDICAL ASSOCIATION	《中国多发性骨髓瘤诊治指南（2024年修订）》	对二线及以上复发的患者推荐采用含 泽沃基奥仑赛注射液 在内的 抗BCMA CAR-T治疗 ⁵ 。

1.2024年中国临床肿瘤学会（CSCO）CAR-T 细胞治疗恶性血液病指南； 2.2024年中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南 3. NCCN 2024.V4版多发性骨髓瘤诊疗指南 4. 2024 IMWG RRMM CAR-T指南； 5.中国多发性骨髓瘤诊治指南（2024年修订）

泽沃基奥仑赛安全性优异，不良事件可控

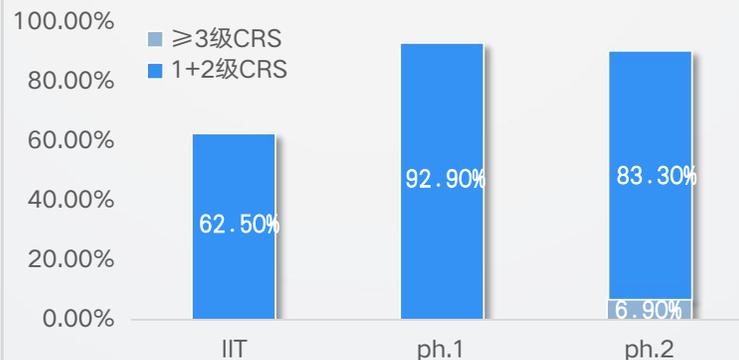
- 泽沃基奥仑赛说明书：
 - ≥ 3 级的血液学毒性最常见，其中特别关注延长（持续时间超过30天）的血细胞减少，包括：总体血细胞减少（54.9%），血小板减少（27.5%），中性粒细胞减少（36.3%），淋巴细胞减少（9.8%），血红蛋白降低（21.6%）等。
- LUMMICAR-1 ph.2 研究：
 - 90.2% (92/102) 受试者发生任意级别CRS，其中 ≥ 3 级CRS发生率为 6.9%，**100%恢复**；
 - 2.0% (2/102) 患者出现ICANS，其严重程度均为1级，**且全部康复**，未发生 3 级以上ICANS。
- LUMMICAR-1 ph.1 研究：
 - 92.9% (13/14) 受试者发生任意级别CRS，均为1级或2级，**未发生 ≥ 3 级的CRS**；
 - 未发生ICANS；未发生继发性恶性肿瘤和自身免疫性疾病；所有患者的慢病毒检测均为阴性。
- 泽沃基奥仑赛IIT研究：
 - 62.5% (15/24) 受试者发生任意级别CRS，1级4例或2级11例，**未发生 ≥ 3 级的CRS**；
 - 发生1例3级神经毒性伴2级CRS，输注后第6天开始，治疗后3天内消退。

2025年6月26日，FDA宣布取消对CAR-T的“风险评估和缓解策略(REMS)要求”，进一步证明CAR-T疗法安全可控。

CRS的发生及持续时间



CRS发生率%



ICANS发生率%



注：CRS-细胞因子释放综合征；ICANS-免疫效应相关神经毒性综合症。

RRMM新希望，泽沃基奥仑赛创新结构奠定疗效与安全性基础

技术创新：针对BCMA靶点的细胞免疫疗法

嵌合抗原受体T细胞免疫疗法（CAR-T 疗法）是**血液恶性肿瘤治疗领域的革命性技术**。CAR-T疗法使用基因工程在自体T细胞中表达嵌合抗原受体来靶向肿瘤B细胞成熟抗原（BCMA），通过T细胞介导来杀伤肿瘤细胞的药物，泽沃基奥仑赛是中国第一批上市针对BCMA靶点的CAR-T药品，获得**生物制品活性成分核心专利、生物制品医药用途核心专利**。

结构创新：独特全人源scFv结构

嵌合抗原受体（CAR）由全人源抗BCMA单链抗体25C2、CD8α铰链区和跨膜区、4-1BB胞内信号区以及CD3ζ胞内信号区顺序连接组成。泽沃基奥仑赛独特的25C2结构是**经人scFV噬菌体文库筛选鉴定**，具有**高靶点特异性、亲和力、稳定性高**等优势，**免疫原性更低，疗效更显著**。

再生医学先进疗法

2019年12月31日获美国FDA再生医学先进疗法（RMAT）认定

优先药物

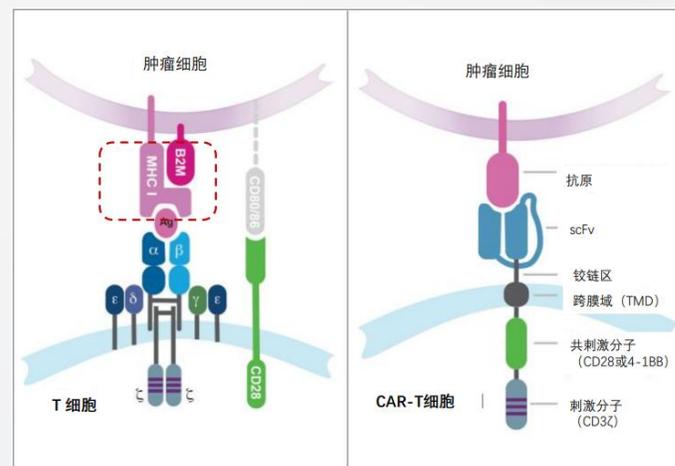
2019年9月19日获欧盟EMA优先药物（PRIME）认定

突破性治疗药物

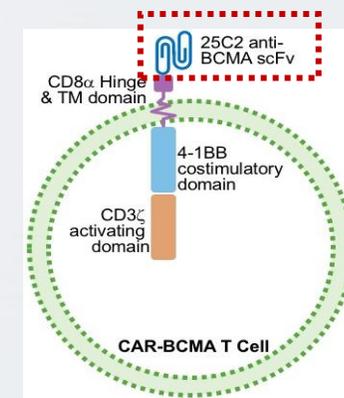
2020年11月30日获国家药品监督管理局突破性治疗药物认定

优先审评品种

2022年10月13日获国家药品监督管理局优先审评品种认定



CAR-T细胞的结构和作用示意



泽沃基奥仑赛结构示意

RRMM患者治疗新希望，长期医疗成本较低，自体使用无滥用



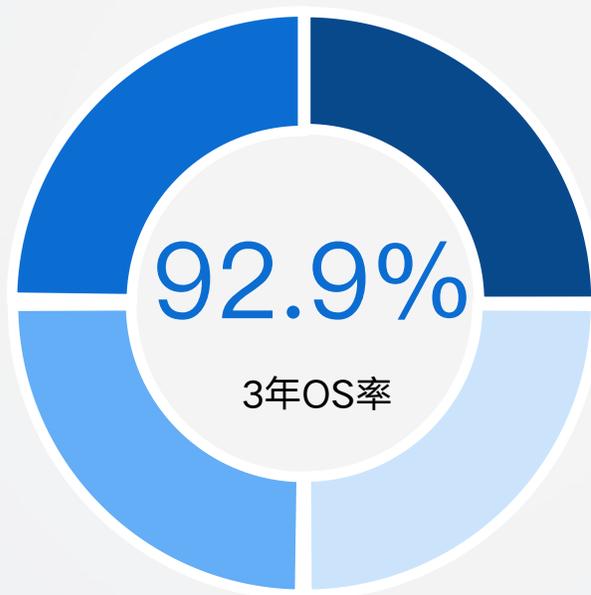
长期获益

传统治疗方案的疗效和预后不佳，且需长期持续治疗。泽沃基奥仑赛单次治疗后显著延长患者生存期，2年ORR达92.2%-100%，mPFS达25个月，三年OS率92.9%，可帮助患者**回归正常生活，减少持续治疗所产生的住院及其他医疗费用。**



弥补短板

目前医保目录内的药品对于RRMM的保障存在不足，无法满足部分复杂病情的治疗需求，尤其是耐药患者的获益有限。泽沃基奥仑赛作为CAR-T疗法，是多发性骨髓瘤治疗领域的突破性成果，能让特殊患者**得到必要治疗，改善生存质量。**



提高可及

泽沃基奥仑赛为传统治疗不佳、“走投无路”的后线患者提供全球最先进的细胞治疗选择，**提高细胞治疗的可及性**，纳保后可避免因经济原因无法获得有效救治，从而保障患者的基本生存权利。



无滥用风险

- 个性化定制药物，**仅供自体回输使用，无法另用在他人身上**，且患者是否能使用CAR-T治疗需医生详细、综合的评估，**无滥用风险。**
- 医疗机构和医务人员须经过上市许可持有人评估认证和诊疗培训，有较成熟的覆盖治疗前中后的全流程管理体系。