

申请纳入《基本医保目录》

格菲妥单抗注射液 (高罗华®)

- ☑ **独创机制** 全新**即用型T细胞疗法** (TCE)、**1类**新药、CDE**突破性疗法**
- ☑ **突破疗效** 助力复发/难治DLBCL[#]实现**双倍OS获益** (超25.5个月), **四倍PFS获益** (达13.8个月)
- ☑ **固定周期** 严格限定给药**至多12个周期**



➤ 新英格兰医学杂志

“格菲妥单抗是T细胞疗法的又一次胜利”

上海罗氏制药有限公司

目录

- ① **基本信息** 本品为最新**T细胞疗法**，为复发/难治DLBCL患者带来治愈机会，建议**参照** “Pola-BR”
- ② **创新性** **1类**新药及**突破性疗法**，激活T细胞**新机制**、唯一2:1型**新结构**，建议“**突破**”创新分级
- ③ **有效性** **双倍OS**获益且进一步延长，超25.5个月，**四倍PFS**持续获益，达13.8个月
- ④ **安全性** **安全性良好**、CRS发生风险低，可管可控
- ⑤ **公平性** 格菲妥单抗准入后可填补T细胞疗法的保障空白

格菲妥单抗是T细胞疗法的代表性药物，通过至多12个周期治疗，为复发/难治DLBCL患者带来治愈机会

疾病基本情况

复发/难治DLBCL患者生存极差*

进展快

生存差

仅3个月即可能复发/进展¹ 长期生存: mOS 仅6.3个月¹

治疗目标为：提高总生存以期治愈

快速缓解

总生存提高

- 据GLOBOCAN 2022年统计数据推算DLBCL发病率²: 2.90/10万
- 考虑就诊/治疗率等，推算我国每年复发/难治DLBCL患者²⁻³: 约1万余人

T细胞疗法(TCE) - 格菲妥单抗⁴

适应症

- 本品联合吉西他滨与奥沙利铂适用于治疗不适合自体造血干细胞移植（ASCT）的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型（DLBCL NOS）成人患者
- 本品单药适用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性DLBCL成人患者

用法用量

本品采用固定剂量给药方案（不基于体重调整）

第1周期：第8天： 2.5mg格菲妥单抗，第15天： 10mg 格菲妥单抗

第2-12周期： 30mg/次/周期

21天/周期

治疗时间

患者接受格菲妥单抗**至多 12 个周期**治疗，除非疾病进展或出现不可管理的毒性，以先发生者为准

至多12个周期（即8.3个月）；

若12个周期前，疾病进展或出现不可管理毒性，则停止治疗

注册规格

10mg (10ml)/瓶

大陆地区同通用名药品上市情况

无

中国大陆获批时间

2023年11月

全球首个上市国家及时间

加拿大，2023年3月

专利期

2032年

是否OTC药

否

*本资料涉及复发/难治DLBCL均值指不适合自体干细胞移植的复发/难治DLBCL患者

1. Zhonghua Xue Ye Xue Za Zhi. 2024 Mar;45(3):308-312.

2. 世界卫生组织国际癌症研究中心, GLOBALCAN - 2022 <https://gco.iarc.fr/>

3. 依据发病率等流行病学数据推测

4. 格菲妥单抗说明书

格菲妥单抗与CAR-T同类，推动肿瘤治疗向‘免疫重塑’的范式革命

格菲妥单抗与其疗效相当，且更安全、即用



*注 格菲妥单抗联合方案 (Glofitamab) 被NCCN指南优先推荐用于>12个月复发且不适合移植的DLBCL二线治疗且是唯一获得1类推荐方案，格菲妥单抗获得优先推荐用于三线DLBCL

1. Lahtela R, et al. Sultan Qaboos Univ Med J. 2015 May;15(2):e202-6.
2. <https://old.prod.asco.org/news/initiatives/cancer-progress-timeline/lymphoma>.

3. <https://news.bion.com/article/88d6d794d021m1>.

4. https://www.toumaibao.com/content/detail/7_142.html.

5. <https://www.jeffersonjournal.com/medialpress-release/jefferson-announces-rimpa-approval-of-relmacabtagene-autotransfusion-in-china>.

6. <https://www.fda.gov/oc/NCCN/Clinical-Practice-Guideline-in-Oncology-NCCN-Guideline-8-B-Cell-Lymphomas-Version>.

7. NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology (NCCN Guidelines®) B-Cell Lymphomas Version 1.2024.

8. 2025 CSCO 淋巴瘤诊疗指南.

9. NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology (NCCN Guidelines®) B-Cell Lymphomas Version 1.2025.

10. 格菲妥单抗与阿基仑赛注射液联合治疗复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤的III期临床试验.

11. 阿基仑赛注射液说明书. 2024年12月13日.

12. 瑞基奥化德注射液说明书. 2022年11月27日.

13. Abramson JS, et al. Lancet. 2024 Nov 16;404(10466):1940-1954.

因医保内暂无同类T细胞疗法，建议以目录内Pola-BR方案作为参照药

(Pola-BR：维泊妥珠单抗联合苯达莫司汀及利妥昔单抗)

NCCN及CSCO指南共同**权威推荐**^a
且国内已获批复发/难治 DLBCL 疗法^b

参照Pola-BR方案的理由

较Pola-BR，格菲妥单抗疗效更佳

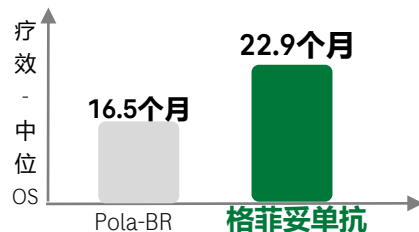
目录内

仅Pola-BR方案

(依说明书Pola必须联合BR用于复发/难治DLBCL)

- **适应症最相似**：均适用复发/难治DLBCL
- **目录内临床应用最广泛**^c：
目录内仅Pola-BR用于二线+复发/难治DLBCL
- **指南推荐级别接近**：权威NCCN/CSCO推荐级别接近
- **国际准入主流参照**¹⁻²：NICE/CADTH评估参照药
- **药品生命周期最接近**：上市及专利期接近

间接比较研究证实³：格菲妥单抗联合方案/单药
较Pola-BR的中位OS获益更长



^a 具体指NCCN指南（2025.v2）及2025 CSCO淋巴瘤指南

^b 指截至2025年6月30日国内已获批不适合自体干细胞移植的复发/难治DLBCL适应症疗法

^c 目录内仅Pola-BR用于不适合移植的复发/难治DLBCL患者；另有一款小分子药物用于三线复发/难治DLBCL，应用有限

注：本资料涉及复发/难治DLBCL均指不适合自体干细胞移植的复发/难治DLBCL患者

1. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta927>.

2. <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2024/PC0320%20Column%20-%20Draft%20CADTH%20Recommendation.pdf>

3. Data on file.

格菲妥单抗激活T细胞新靶点及机制、唯一2:1型新结构结合效率更高，持久强效杀伤，实现疗效和安全双重临床获益突破



基于疗效和安全性双重突破，在全球范围内被广泛认可

突破性疗法

国内
CDE⁵

1类新药

国内
CDE⁵

优先审评/快速审批

国内
CDE⁶

美国
FDA⁷

Fc: 结晶片段; NMPA: 中国国家药品监督管理局; FDA: 美国药品食品监督管理局

1. Bacac M, et al. Clin Cancer Res. 2018;24(19):4785-4797.
2. Sawalha Y, J Pers Med. 2021;11(12):1345.
3. Xinyuan Liu, et al. J Hematol Oncol. 2023;16-90.
4. 格菲妥单抗注射液说明书. 2025.05.

5. <https://news.bloom.com/article/ee59e989370a.html>.
6. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/gggzjzh/20231108092338150.html?type=pc&m>
7. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-grants-accelerated-approval-glofitamab-gxbm-selected-relapsed-or-refractory-large-b-cell>.

• 本资料中提及“唯一”：均指截至2025年6月目前国内复发/难治DLBCL领域唯一

格菲妥单抗方案用于复发/难治 DLBCL患者实现**双倍OS**且**进一步延长**， 亚洲人群、二线人群获益更优，获权威指南推荐

复发/难治临床试验结果发表于柳叶刀(Lancet)

- OS被公认为是衡量肿瘤领域药物价值的**金标准**，是**最具挑战性、最直接的生存获益指标**
- STARGLO是**首个**在不适合移植R/R DLBCL患者中以**OS为主要研究终点**且获得**OS阳性结果**的全球III期多中心随机对照试验【亚洲亚组占比约50%】

双倍OS获益

最新随访，ITT人群**中位OS持续延长**，**尚未达中位值**

中位OS (月)

12.9个月

25.5个月

2年OS率**54%**

死亡风险降低**40%**

对照组

格菲妥单抗组

ITT人群^{1,2}
(含二线及后线人群)

亚洲及二线人群获益趋势更优

NR

死亡风险降低**61%**

vs 对照组8.2个月

格菲妥单抗组

亚洲人群³
(含二线及后线人群)

NR

2年OS率**60%**

死亡风险降低**36%**

Vs 对照组15.7个月

格菲妥单抗组

二线人群²
(仅二线人群)



格菲妥单抗联合Gemox
获**优先推荐**且是**唯一1类推荐**⁴



格菲妥单抗联合Gemox获**权威推荐**，
无论单药或联合方案，**至多12个周期**⁵

1. Abramson JS, et al. Lancet. 2024 Nov 16;404(10466):1940-1954.

2. ICML+STARGLO+oral+presentation_STARGLO+2y+follow-up.

3. May 20-21, 2025 Meeting of the Oncologic Drugs Advisory Committee of Gilead+gemox

4. NCCN B-cell Lymphomas 指南 (2025.v2) 注: >12个月复发且不适合移植的DLBCL二线治疗且格菲妥单抗是唯一获得1类推荐的方案

5. 2025 CSCO淋巴瘤指南

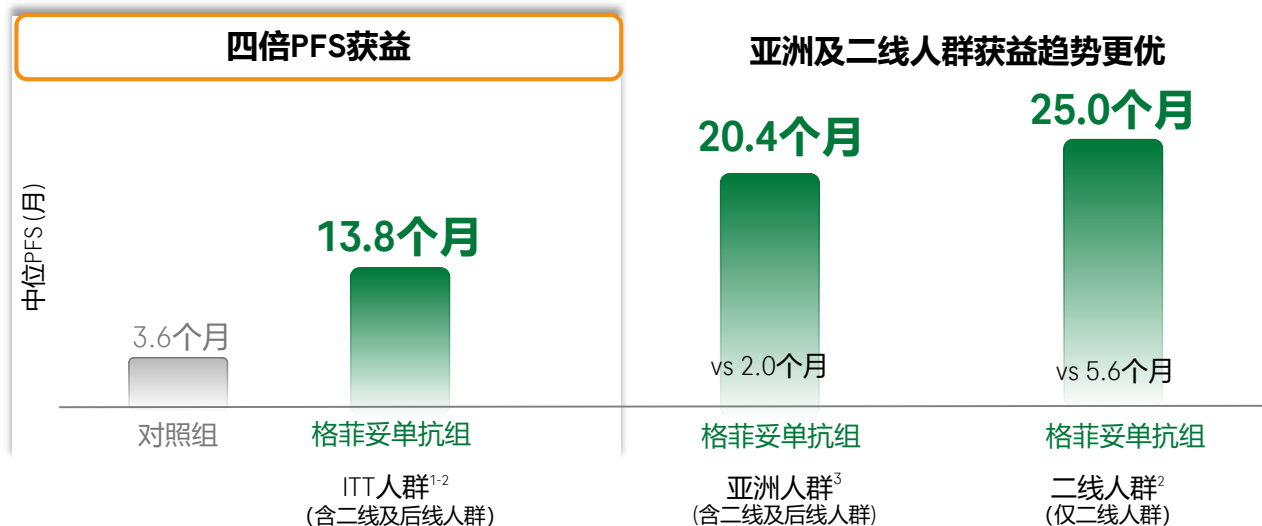
注: 亚洲人群未披露2年OS率数据

格菲妥单抗组: 格菲妥单抗联合Gemox
对照组: 利妥昔单抗联合Gemox
GemOx: 吉西他滨+奥沙利铂

格菲妥单抗方案用于复发/难治 DLBCL患者实现**四倍PFS持续获益**，亚洲人群、二线人群获益更优，获权威指南推荐

复发/难治临床试验结果发表于柳叶刀(Lancet)

③ STARGLO是全球III期多中心随机对照试验【亚洲亚组占比约50%】，PFS为次要研究终点：



格菲妥单抗联合Gemox
获**优先推荐**且是**唯一1类推荐**⁴



格菲妥单抗联合Gemox获**权威推荐**，
无论单药或联合方案，**至多12个周期**⁵

格菲妥单抗组：格菲妥单抗联合Gemox
对照组：利妥昔单抗联合Gemox
GemOx：吉西他滨+奥沙利铂

1. Abramson JS, et al. Lancet. 2024 Nov 16;404(10466):1940-1954.
2. ICML+STARGLO+oral+presentation_STARGLO+2y+follow-up.
3. May 20-21, 2025 Meeting of the Oncologic Drugs Advisory Committee of Glofitamab-gx:bm
4. NCCN B-cell Lymphomas 指南 (2025.v2)
5. 2025 CSCO淋巴瘤指南

格菲妥单抗单药用于三线及后线 DLBCL 治疗可快速起效并持久缓解，满足不耐受化疗患者治疗需求

三线及后线全球试验结果发表于新英格兰医学杂志(NEJM)

④ 全球开放性、多中心、多队列、单臂研究 (NP30179研究) & 中国、多中心、单臂研究 (GLOSHINE研究)，证实格菲妥单抗单药在三线及后线 DLBCL 患者中的疗效

快速起效

中位至CR时间

42天¹

深度缓解

完全缓解 (CR) 率

52%²

持久缓解

中位CR持续时间³

29.8个月



生存获益

获得CR患者的2年OS率达 77.2%³



格菲妥单抗单药
获**优先推荐**用于三线DLBCL治疗



格菲妥单抗单药**获权威推荐**
无论单药或联合方案，**至多12个周期**

1. Dickinson MJ, et al. N Engl J Med. 2022;387(24):2220-2231.

2. Song YQ, et al. Haematologica. 2023 Oct 19.

3. Michael J. Dickinson, et al. 2024 ASH. Oral 865.

CR率数据来源格菲妥单抗治疗中国三线 DLBCL 患者的GLOSHINE研究

中位至CR时间、CR持续时间、CR患者OS数据来源于格菲妥单抗治疗全球三线 DLBCL 患者的NP30179研究

格菲妥单抗安全性可控，CRS发生风险低，高龄及特殊人群均适用

临床试验证实：安全性良好¹

- 细胞因子释放综合征（CRS）是最常见AE

- CRS事件多**为1级或2级**

- 3级CRS发生率仅为**2%**

- 4-5级CRS发生率为**0%**

**奥妥珠单抗预处理、阶梯剂量递增给药
有效降低CRS风险**

特殊人群可用²

- ≥65岁的患者
- 轻度或者中度肾功能不全患者、轻度肝功能不全患者

CDE评审报告：安全耐受性良好³

- 格菲妥单抗治疗**耐受性良好，安全性特征可管理**
- 中国研究中安全性数据与已知的**安全性特征一致**

真实世界验证：安全性良好⁴

- 本品自2023年全球上市以来，截至目前已**在全球64个国家/地区获批**，
- 全球累计约1万例患者用药，验证安全性良好

注：上述分级参照ASTCT 2019分级

1. Lancet 2024 Nov 16; 404(10466): 1940-1954.

2. 格菲妥单抗说明书-20250430版

3. 格菲妥单抗注射液（JXS2300014）-申请上市技术审评报告

4. Data on file.

格菲妥单抗纳入基本医保目录，有效填补复发/难治DLBCL患者无TCE疗法的保障空白，助力提升患者治愈机会



弥补目录短板

- 即用型T细胞疗法、唯一CD20/CD3双抗，**填补**基本医保目录对于T细胞疗法(TCE)的保障**空白**



符合保基本原则

- 临床价值大，弥补当前临床未满足需求，是患者亟需的创新治疗方案



基金管理可控

- 适用人群明确，临床滥用风险小
- **至多12个周期**（8.3个月）带来长期生存获益；相较于较需持续治疗药物，极大减轻医保成本、**基金管理可控**



延长总生存，提升治愈，助力健康中国

- DLBCL为可治愈肿瘤，格菲妥单抗可为复发/难治患者带来再次**治愈机会**，助力健康中国2030
- 减少社会劳动生产力损失，公共健康影响显著