

2025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：艾沙妥昔单抗注射液

企业名称：赛诺菲（北京）制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-20 09:37:03	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	艾沙妥昔单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FCA413B002010178818(100mg(5ml)/瓶); XL01FCA413B002020178818(500mg(25ml)/瓶)
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2027-10
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2027-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	500mg (25ml) /瓶, 100mg (5ml) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Sanofi Winthrop Industrie		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于：- 与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗不适合自体干细胞移植（ASCT）的新诊断的多发性骨髓瘤成人患者。- 与泊马度胺和地塞米松联合用药，治疗既往接受过至少一线治疗（包括来那度胺和蛋白酶抑制剂）的多发性骨髓瘤成人患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为10 mg/kg，静脉输注给药，与泊马度胺和地塞米松联合用药（Isa-Pd），或与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药（Isa-VRd），本品给药方案见表1和表2：表1：本品与泊马度胺和地塞米松联用的给药方案。第1个周期（28天为一个周期）：第1天、第8天、第15天和第22天（每周一次）；第2个周期及后续周期（28天为一个周期）：第1天、第15天（每2周一次）。每个治疗周期为28天。重复治疗，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。（首年注射28次）表2：本品与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联用的给药方案。第1个周期（42天为一个周期）：第1天、第8天、第15天、第22天和第29天；第2-4个周期（42天为一个周期）：第1天、第15天和第29天（每2周一次）；第5-17个周期（28天为一个周期）：第1天、第15天（每2周一次）；第18个周期及后续周期（28天为一个周期）：第1天（每4周一次）。每个治疗周期为42天（第1-4周期）和28天（第5周期及以后）。重复治疗，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。（首年注射28次）		
所治疗疾病基本情况	多发性骨髓瘤（MM）是血液系统的第二大常见恶性肿瘤，高发于老年人群，临床主要表现为贫血、骨病、肾功能不全、高钙血症等。我国MM患者平均发病年龄为58岁，五年生存率仅25%，只有欧美发达国家的一半（美国47%），且远低于2030年健康中国总体癌症五年生存率46.6%的目标。MM无法治愈，起始治疗至关重要，强效联用方案带来更大远期疾病获益		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	100mg (5ml) /瓶：国药准字 SJ20250001； 500mg (25ml) /瓶：国

		药准字SJ20250002
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间 2020-03
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	MM用药包括蛋白酶抑制剂、免疫调节剂、靶向CD38单抗等。艾沙妥昔单抗为靶向CD38单抗，目录内同机制、同剂型药品为达雷妥尤单抗注射液，医保内适应症为复发难治和不适合移植的新诊断多发性骨髓瘤（RRMM，Ti NDMM）。MM一线治疗目标为延长PFS，实现微小残留病（MRD）阴性，但目录内方案一线治疗MRD阴性率低，且缺乏与VRd联用的方案；复发/难治患者耐药风险高、治疗难度大，但目前后线治疗对难治患者治疗获益有限。因此亟需更强效的方案提升疗效及安全性。艾沙妥昔单抗为全新靶向CD38单抗，有效性、安全性均显著优于达雷妥尤单抗。1) 有效性：对新诊断患者，Isa-VRd带来目前预计最长的PFS获益，达90个月，数值上比D-Rd长28个月；间接比较表明疾病进展或死亡风险显著降低26%。对复发/难治患者，间接比较表明Isa-Pd相比D-Pd，mOS显著延长21个月。2) 安全性：在RRMM中，间接比较表明肺炎发生率显著更低。输注液体量减半，对液体受限患者有安全性优势。3) 创新性：19倍抗体亲和力，独有的直接诱导细胞凋亡能力。输注时间减半，无需输注后用药，提高便捷性依从性	
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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	2药品最新版法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	3药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a>	41申报药品摘要幻灯片含经济性价格费用信息.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>	42申报药品摘要幻灯片不含经济性价格费用信息.pdf



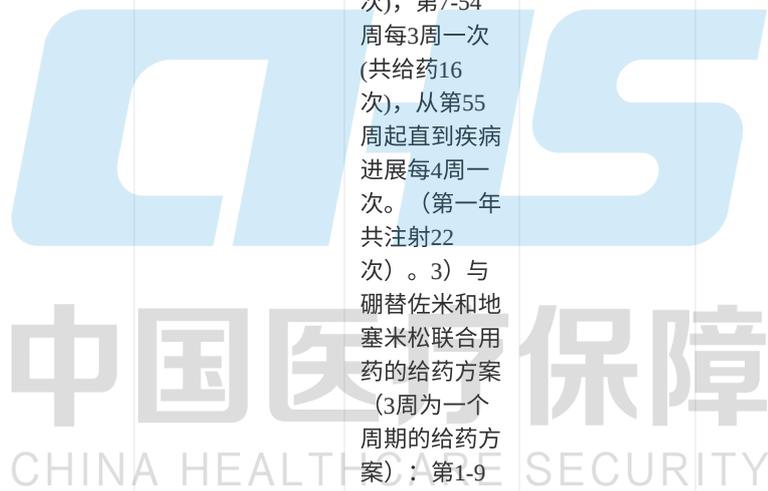
### 参照药品信息

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）急抢救、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60公斤，体表面积1.6m<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>
达雷妥尤单抗注射液	是	400mg（20ml）/瓶	3698.07	推荐剂量为16mg/kg，静脉输注。1）与来那度胺和地塞米松联合用药治疗（4周为	年度费用	228973.28	年

一个周期的给药方案) 以及单药治疗的标准给药方案:  
第1-8周每周一次(共给药8次), 第9-24周每2周一次(共给药8次), 从第25周起直到疾病进展每4周一次。(第一年共注射23次)。2) 与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合治疗时的给药方案(6周为一个周期的给药方案): 第1-6周每周一次(共给药6次), 第7-54周每3周一次(共给药16次), 从第55周起直到疾病进展每4周一次。(第一年共注射22次)。3) 与硼替佐米和地塞米松联合用药的给药方案(3周为一个周期的给药方案): 第1-9周每周一次(共给药9次), 第10-24周每3周一次(共给药5次), 从第25周起直到疾病进展每4周一次。(第一年共注射21次)。年费用计算依据: 次均注射用药量为2支400mg+2支100mg(按60kg体重计算), 首年注射23次



参照药品选择理由: 目录内唯一靶向CD38单抗注射液、适应症人群相同

其他情况请说明: 达雷妥尤单抗注射液现行医保支付标准为: 3698.07元(400mg/瓶)、1279.61元(100mg/瓶)。次均注射用药量为2支400mg+2支100mg(按60kg体重计算), 首年注射23次

## 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	来那度胺、硼替佐米和地塞米松（VRd）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	IMROZ研究纳入446名T1 NDMM患者，发现Isa-VRd相比VRd显著改善PFS（未达到vs54.3个月），预计PFS90个月，疾病进展或死亡风险降低40%。Isa-VRd完全缓解或更好反应的患者比例74.7%（vs64.1%），58.1%患者实现MRD阴性（vs43.6%），46.8%患者持续MRD阴性≥12个月（vs24.3%）。中国患者获益与总人群一致，疾病进展或死亡风险降低68%
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> 研究1IMROZ.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	泊马度胺和地塞米松（Pd）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ICARIA-MM研究纳入307例RRMM患者，涵盖难治群体，基线情况差，预后不良。发现Isa-Pd中位PFS达到11.5个月（vs 6.5个月），显著降低40%疾病进展或死亡风险。随访52.4个月的中位OS分别为24.6个月和17.7个月，产生有临床意义的生存获益。Isa-Pd在来那度胺难治、1q21+等难治患者中显示了一致的PFS获益，且所有亚组缓解率改善情况与总人群一致
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> 研究2ICARIAMM.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	IsaFiRsT是多发性骨髓瘤领域首个使用乐城真实世界证据的研究，纳入24名中国患者。Isa-Pd中位治疗持续时间30.5周，总体缓解率为82.6%，非常好的部分缓解或更好反应的患者比例为73.9%，完全缓解或更好反应的患者比例为43.5%；中位至首次缓解的时间为1.18个月；在中国RRMM患者中未发现新的安全性信号。有效性和安全性与全球III期ICARIA-MM研究结果一致
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> 研究3IsaFiRsT.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	达雷妥尤单抗、来那度胺和地塞米松（D-Rd）
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	一项分析使用匹配调整间接比较的方法比较了Isa-VRd与D-Rd用于Ti NDMM患者，分析表明Isa-VRd与DRd相比，显著改善PFS获益，疾病进展或死亡风险降低26%，并且OS结果倾向于Isa-VRd。因此，Isa-VRd成为对Ti NDMM患者有价值的联合治疗方案
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> 研究4IMROZvsMAIAMAIC.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	达雷妥尤单抗、泊马度胺和地塞米松（D-Pd）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项分析使用匹配调整间接比较的方法比较了Isa-Pd与D-Pd用于RRMM患者，分析表明Isa-Pd mOS为56.1个月，相比D-Pd（35.1个月）显著延长21个月，提升总生存获益，疾病进展或死亡风险降低51%。Isa-Pd有PFS和缓解率优势，mPFS高于D-Pd 7.7个月，总体缓解率、非常好的部分缓解或更好反应的患者比例分别为后者的1.77倍和1.21倍。Isa-Pd肺炎风险显著更低
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> 研究5ICARIAMMvsAPOLLOMAIC.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	IONA-MM研究截至2023年底评估了172名使用Isa-Pd的RRMM患者，总体缓解率（ORR）为64.5%，其中39%患者达到非常好的部分缓解或更好反应（≥VGPR），15.1%患者达到完全缓解或更好反应（≥CR）。对来那度胺难治患者，ORR、≥VGPR、≥CR分别为61.7%、34.6%和14.0%。中位PFS为20.4个月，中位持续缓解时间为30.8个月。安全性可控，与关键研究一致
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> 研究6RWEIONAMM.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	IMAGE研究是一项非干预性、回顾性队列研究，旨在评估真实世界中RRMM患者接受Isa-Pd治疗的疗效和安全性。研究显示，Isa-Pd在中位PFS和缓解深度方面均具有显著疗效。有效性评估纳入294名患者，中位随访14.2个月，中位PFS为12.4个月，总体缓解率和非常好的部分缓解率分别为46.3%和27.9%。安全性评估纳入299名患者，未出现新的安全性信号，与III期临床研究一致
试验数据结果证明文件，外文资料	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究7RWEIMAGE.pdf

<p>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><a href="#">↓ 下载文件</a> 研究/RWEIMAGEFrance.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>EAE115是一项由研究者发起的、2期、前瞻性、开放标签、多中心研究, 计划招募 108 名患者。截至2024年5月31日, 在 34名可评估疗效的患者中, 总体缓解率为73.5%, 其中29.4%的患者达到非常好的部分缓解或更好反应; 首次缓解的中位时间为1.0个月。这项初步分析显示Isa-Pd在首次接受含来那度胺方案治疗后复发的患者中显示出非常好的临床活性, 并且起效迅速, 安全性与已知的联用方案一致</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 研究8RWEEAE115Greece.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>来那度胺、硼替佐米和地塞米松 (VRd)</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>IMROZ研究纳入446名Ti NDMM患者, 发现Isa-VRd相比VRd显著改善PFS (未达到vs54.3个月), 预计PFS90个月, 疾病进展或死亡风险降低40%。Isa-VRd完全缓解或更好反应的患者比例74.7% (vs64.1%), 58.1%患者实现MRD阴性 (vs43.6%), 46.8%患者持续MRD阴性≥12个月 (vs24.3%)。中国患者获益与总人群一致, 疾病进展或死亡风险降低68%</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 研究1IMROZ.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>泊马度胺和地塞米松 (Pd)</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>ICARIA-MM研究纳入307例RRMM患者, 涵盖难治群体, 基线情况差, 预后不良。发现Isa-Pd中位PFS达到11.5个月 (vs 6.5个月), 显著降低40%疾病进展或死亡风险。随访52.4个月的中位OS分别为24.6个月和17.7个月, 产生有临床意义的生存获益。Isa-Pd在来那度胺难治、1q21+等难治患者中显示了一致的PFS获益, 且所有亚组缓解率改善情况与总人群一致</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 研究2ICARIAMM.pdf</p>

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	IsaFiRsT是多发性骨髓瘤领域首个使用乐城真实世界证据的研究，纳入24名中国患者。Isa-Pd中位治疗持续时间30.5周，总体缓解率为82.6%，非常好的部分缓解或更好反应的患者比例为73.9%，完全缓解或更好反应的患者比例为43.5%；中位至首次缓解的时间为1.18个月；在中国RRMM患者中未发现新的安全性信号。有效性和安全性与全球III期ICARIA-MM研究结果一致
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> 研究3IsaFiRsT.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	达雷妥尤单抗、来那度胺和地塞米松（D-Rd）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项分析使用匹配调整间接比较的方法比较了Isa-VRd与D-Rd用于Ti NDMM患者，分析表明Isa-VRd与DRd相比，显著改善PFS获益，疾病进展或死亡风险降低26%，并且OS结果倾向于Isa-VRd。因此，Isa-VRd成为对Ti NDMM患者有价值的联合治疗方案
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> 研究4IMROZvsMAIAMAIC.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	达雷妥尤单抗、泊马度胺和地塞米松（D-Pd）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项分析使用匹配调整间接比较的方法比较了Isa-Pd与D-Pd用于RRMM患者，分析表明Isa-Pd mOS为56.1个月，相比D-Pd（35.1个月）显著延长21个月，提升总生存获益，疾病进展或死亡风险降低51%。Isa-Pd有PFS和缓解率优势，mPFS高于D-Pd 7.7个月，总体缓解率、非常好的部分缓解或更好反应的患者比例分别为后者的1.77倍和1.21倍。Isa-Pd肺炎风险显著更低
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> 研究5ICARIA-MMvsAPOLLOMAIC.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	IONA-MM研究截至2023年底评估了172名使用Isa-Pd的RRMM患者，总体缓解率（ORR）为64.5%，其中39%患者达到非常好的部分缓解或更好反应（≥VGPR），15.1%患者达到完全缓解或更好反应（≥CR）。对来那度胺难治患者，ORR、≥VGPR、≥CR分别为61.7%、34.6%和14.0%。中位PFS为20.4个月，中位持续缓解时间为30.8个月。安全性可控，与关键研究一致
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> 研究6RWEIONAMM.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	IMAGE研究是一项非干预性、回顾性队列研究，旨在评估真实世界中RRMM患者接受Isa-Pd治疗的疗效和安全性。研究显示，Isa-Pd在中位PFS和缓解深度方面均具有显著疗效。有效性评估纳入294名患者，中位随访14.2个月，中位PFS为12.4个月，总体缓解率和非常好的部分缓解率分别为46.3%和27.9%。安全性评估纳入299名患者，未出现新的安全性信号，与III期临床研究一致
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> 研究7RWEIMAGEFrance.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	EAE115是一项由研究者发起的、2期、前瞻性、开放标签、多中心研究，计划招募108名患者。截至2024年5月31日，在34名可评估疗效的患者中，总体缓解率为73.5%，其中29.4%的患者达到非常好的部分缓解或更好反应；首次缓解的中位时间为1.0个月。这项初步分析显示Isa-Pd在首次接受含来那度胺方案治疗后复发的患者中显示出非常好的临床活性，并且起效迅速，安全性与已知的联用方案一致
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> 研究8RWEAE115Greece.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国多发性骨髓瘤诊治指南（2024年修订）》对不适合自体造血干细胞移植患者：根据IMWG GA评分进行评估，如评估为健康或中等健康的患者，可使用三药/四药联合方案；如评估为衰弱的患者，可先选择两药方案，待一般情况改善后再考虑增加药物种类，也可考虑加入CD38单抗。首次复发及二线及以上复发治疗：对来那度胺耐药、硼替佐米耐药和双耐药情况，均推荐CD38单抗+Pd（强推荐）
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南12024中国多发性骨髓瘤诊治指南.pdf

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2

《CSCO浆细胞肿瘤诊疗指南 2025》对于不适合移植的NDMM患者，Isa-VRd方案（艾沙妥昔单抗+硼替佐米+来那度胺+地塞米松）为I级推荐。对于复发难治性多发性骨髓瘤患者，对于来那度胺和/或硼替佐米耐药患者，Isa-Pd方案（艾沙妥昔单抗+泊马度胺+地塞米松）为I级推荐

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）

[↓ 下载文件](#) 指南2025CSCO浆细胞肿瘤诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2026《NCCN多发性骨髓瘤指南 version 1》对于非移植的NDMM患者，I级推荐Isa-VRd方案（艾沙妥昔单抗+硼替佐米+来那度胺+地塞米松）（首选）。对于既往接受过1-3线治疗的MM患者，包括来那度胺难治和硼替佐米难治患者，I级推荐Isa-Pd方案（艾沙妥昔单抗+泊马度胺+地塞米松）（首选）

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）

[↓ 下载文件](#) 指南32026NCCN多发性骨髓瘤指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2024年中国抗癌协会多发性骨髓瘤指南》不适合移植的NDMM患者，推荐Isa-VRd方案（艾沙妥昔单抗+硼替佐米+来那度胺+地塞米松）为体能状况良好患者的首选方案。推荐Isa-Pd方案（艾沙妥昔单抗+泊马度胺+地塞米松）为首次复发来那度胺难治且对CD38敏感患者首选方案，或用于多次复发患者

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）

[↓ 下载文件](#) 指南42024中国抗癌协会多发性骨髓瘤指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《2025 欧洲血液学协会指南》推荐Isa-VRd方案（艾沙妥昔单抗+硼替佐米+来那度胺+地塞米松）用于不适合移植的NDMM患者（推荐等级I,A）；推荐Isa-Pd方案用于复发难治性多发性骨髓瘤患者（推荐等级 I,A）

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）

[↓ 下载文件](#) 指南52025欧洲血液学协会指南.pdf



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国多发性骨髓瘤诊治指南（2024年修订）》对不适合自体造血干细胞移植患者：根据IMWG GA评分进行评估，如评估为健康或中等健康的患者，可使用三药/四药联合方案；如评估为衰弱的患者，可先选择两药方案，待一般情况改善后再考虑增加药物种类，也可考虑加入CD38单抗。首次复发及二线及以上复发治疗：对来那度胺耐药、硼替佐米耐药和双耐药情况，均推荐CD38单抗+Pd（强推荐）</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南12024中国多发性骨髓瘤诊治指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《CSCO浆细胞肿瘤诊疗指南 2025》对于不适合移植的NDMM患者，Isa-VRd方案（艾沙妥昔单抗+硼替佐米+来那度胺+地塞米松）为I级推荐。对于复发难治性多发性骨髓瘤患者，对于来那度胺和/或硼替佐米耐药患者，Isa-Pd方案（艾沙妥昔单抗+泊马度胺+地塞米松）为I级推荐</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南22025CSCO浆细胞肿瘤诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2026《NCCN多发性骨髓瘤指南 version 1》对于非移植的NDMM患者，I级推荐Isa-VRd方案（艾沙妥昔单抗+硼替佐米+来那度胺+地塞米松）（首选）。对于既往接受过1-3线治疗的MM患者，包括来那度胺难治和硼替佐米难治患者，I级推荐Isa-Pd方案（艾沙妥昔单抗+泊马度胺+地塞米松）（首选）</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南32026NCCN多发性骨髓瘤指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2024年中国抗癌协会多发性骨髓瘤指南》不适合移植的NDMM患者，推荐Isa-VRd方案（艾沙妥昔单抗+硼替佐米+来那度胺+地塞米松）为体能状况良好患者的首选方案。推荐Isa-Pd方案（艾沙妥昔单抗+泊马度胺+地塞米松）为首次复发来那度胺难治且对CD38敏感患者首选方案，或用于多次复发患者</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南42024中国抗癌协会多发性骨髓瘤指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《2025 欧洲血液学协会指南》推荐Isa-VRd方案（艾沙妥昔单抗+硼替佐米+来那度胺+地塞米松）用于不适合移植的NDMM患者（推荐等级I,A）；推荐Isa-Pd方案用于复发难治性多发性骨髓瘤患者（推荐等级 I,A）</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南52025欧洲血液学协会指南.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>艾沙妥昔单抗《技术审评报告》尚未公开</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</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>艾沙妥昔单抗《技术审评报告》尚未公开</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>1) ICARIA-MM中最常见的不良反应（≥20%）为上呼吸道感染、输液反应、感染性肺炎和腹泻。IMROZ中最常见的不良反应（≥20%）为上呼吸道感染、腹泻、疲乏、外周感觉神经病、感染性肺炎、骨骼肌肉疼痛、白内障、便秘、外周水肿、皮疹、输液反应、失眠和COVID-19。2) 对本品活性物质或[成份]中所列的任何辅料有过敏反应的患者禁用本品。3) 老年、肾功能损害、肝功能损害患者等特殊人群无需剂量调整。（详见说明书）</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>1) 间接比较研究显示Isa-Pd相比D-Pd（达雷妥尤单抗+泊马度胺和地塞米松），肺炎发生率显著更低；Isa-VRd输液反应数值上更低；合并慢性阻塞性肺病患者安全性得到证实。2) 临床研究（IMROZ、ICARIA-MM）和真实世界研究（全球IONA、法国IMAGE、希腊EAE115、中国IsaFiRsT）显示艾沙妥昔单抗方案兼顾疗效与安全性，不影响患者生活质量。3) 各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性信息文献.pdf</p>

### 四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>艾沙妥昔单抗是全新靶向CD38单抗，多重独特作用机制，显著提升有效性，降低耐药风险。1) 和达雷妥尤单抗结合表位不同，亲和力达19倍，抗肿瘤活性更强。2) 艾沙妥昔单抗独有的直接诱导细胞凋亡能力，直接发挥疗效。3) 适度的补体依赖的细胞毒性作用，降低1q21+耐药风险。4) 更强的抑制CD38胞外酶活性，不易引发耐药。5) 调节免疫微环境，实现持久深度缓解</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1创新程度.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>1) 临床研究中老年、虚弱患者获益与整体人群一致。MM患者心脏并发症约63%，肾脏并发症约20%-50%，合并症患者疗效和安全性得到验证。2) 提高患者依从性：输注液体量减半，对心功能不全等液体受限患者有安全性优势；输注时间减半；无需输注后用药。3) 降低药品管理贮存转运和使用成本：效期长达3年，比达雷妥尤单抗注射液长1年</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2应用创新.pdf</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>-</p>
<p>传承性证明文件</p>	<p>-</p>

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	多发性骨髓瘤高发于老年人群，严重威胁患者生命，患者5年生存率低。艾沙妥昔单抗能够显著延长患者生存，提升患者生活质量，助力健康中国2030总体癌症5年生存率目标的达成。艾沙妥昔单抗对新诊断患者的PFS预计可达90个月，为患者带来长生存；同时可使患者有机会等到更有效的后线治疗方案，具有健康期权价值
符合“保基本”原则描述	艾沙妥昔单抗纳入医保，为多发性骨髓瘤患者提供新的治疗选择，改善患者预后，保障患者的基本需求。艾沙妥昔单抗可以替代目录中已有的靶向CD38单抗，医保基金影响有限
弥补目录短板描述	艾沙妥昔单抗是中国首个且目前唯一获批与VRd联用的靶向CD38单抗，有效填补治疗方案空白。一线超长的PFS可填补多发性骨髓瘤后线昂贵药物难以进入基本医保目录的未满足需求，极大减轻患者负担。帮助患者在更早期实现深度缓解，避免疾病进展后使用后线药物产生疗效降低及资源浪费
临床管理难度描述	相比于达雷妥单抗注射液，输注液体量减半，输注时间减半，无需输注后用药，减轻医院管理负担，减少医疗资源支出。艾沙妥昔单抗注射液有效期比达雷妥单抗注射液长一年，易于医院内的药品管理



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY