

FOSUNKAIROS  
复星凯瑞

CAR-T细胞治疗药品  
阿基仑赛注射液（奕凯达®）

复星凯瑞（上海）生物科技有限公司

专注治愈 点亮人生

# 目录

01

基本信息

阿基仑赛是国内**首个且唯一**获批上市治疗二线及以上r/r LBCL的CAR-T细胞治疗药品，极大地提高患者生存获益，为患者带来了治愈的希望

02

创新性

阿基仑赛在LBCL治疗领域带来了从机制到治疗的范式革新，以**一次性、根治性**治疗的创新疗法即可实现治愈的可能，有效填补了临床空白，在全球广泛受到认可，引领行业高质量发展

03

有效性

阿基仑赛是**唯一**拥有**5年长生存**证据，证实了其对r/r LBCL患者的治愈潜力；且国内真实世界研究验证其疗效，中国数据与全球数据**相当**

04

安全性

阿基仑赛不良反应事件可控易管理，国内安全性数据较全球**更优**，对特殊人群无额外限制

05

公平性

阿基仑赛可**填补**目录内CAR-T治疗药物的保障空白，在**惠民保和商保**领域中已积累了**成熟**的应用经验，为我国高值创新药的多元支付蹚出了一条新路

# 阿基仑赛是国内首个且唯一获批上市治疗二线及以上r/r LBCL的CAR-T药品



## 细胞免疫疗法正在引发新一轮肿瘤治疗范式革命



2021年6月  
国内首款CAR-T药品  
阿基仑赛注射液  
获批上市<sup>1</sup>

### 基本信息-申报目录类别：商保创新药目录

药品通用名称 <sup>2</sup>	阿基仑赛注射液 (Axicabtagene Ciloleuceil Injection)	是否为独家	是	是否为OTC药品	否
中国大陆首次上市时间	2021年6月22日	全球首个上市国家地区及上市时间	2017年10月18日美国	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
注册规格 <sup>2</sup>	本品体积约为68mL/袋，目标剂量为 $2.0 \times 10^6$ 个抗CD19 CAR-T细胞/kg 体重（可接受范围： $1.5 \times 10^6 \sim 2.0 \times 10^6$ 个抗CD19 CAR-T细胞/kg 体重），最高为 $2.0 \times 10^8$ 个抗CD19 CAR-T细胞/剂量。				
说明书适应症 <sup>2</sup>	<p>本品为经基因修饰的靶向人 CD19 的嵌合抗原受体自体T (CAR-T) 细胞，用于治疗：</p> <p>1、一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人<b>大B细胞淋巴瘤 (r/r LBCL)</b>。本适应症为附条件批准上市，上市后将提供更多的有效性和安全性数据。</p> <p>2、既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性<b>大B细胞淋巴瘤成人患者</b>，包括弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 非特指型 (NOS)，原发纵隔大B细胞淋巴瘤 (PMBCL)、高级别B细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤转化的 DLBCL。</p>				
用法用量 <sup>2</sup> (概述)	<p><b>单次静脉输注，仅供自体使用。</b>须在有血液肿瘤治疗经验的医生指导和监督下使用本品治疗。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>输注前准备：确认患者身份信息与产品标识符匹配。在输注前第5、4和3天，进行清除淋巴细胞性化疗</li> <li>输注时准备：确认患者身份后取出产品袋，检查包装完整性。使用37°C水浴复融产品，直至产品袋中无肉眼可见冰晶，轻缓混合袋中内容物，防止细胞聚集。复融后尽快输注，20°C~25°C下可保存3小时。</li> <li>使用方法：使用中心静脉通路，通过重力或蠕动泵在 30 分钟内将本品产品袋内所有内容物输入患者体内，期间轻轻晃动产品袋。输注前后用生理盐水冲管，确保所有产品输入体内。输注期间备有托珠单抗和急救设备，不使用白细胞滤器。</li> <li>输注后监测：在评估和培训过的医疗机构内监测至少10天，观察细胞因子释放综合征 (CRS) 症状和神经系统毒性。</li> </ul>				

基于全球数据，免临床获批

自获批之日起即为常规批准

r/r LBCL, 复发或难治性大B细胞淋巴瘤; CAR-T, 嵌合抗原受体T细胞

1. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20210623094232187.html>

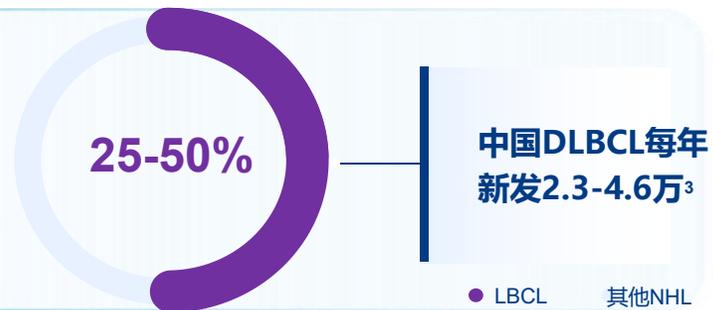
2. 阿基仑赛注射液说明书2024年12月13日

本页面中提及的“唯一”均截至2025年6月

# LBCL是侵袭性淋巴瘤，传统疗法不能满足临床治愈需求，CAR-T细胞治疗的出现让LBCL的治疗发生了范式改变

## LBCL是最常见的血液系统恶性肿瘤，具有高度侵袭性

- 大B细胞淋巴瘤(LBCL)是非霍奇金淋巴瘤(NHL)最常见亚型（占NHL30%），全球每年约有**55.3万**NHL新发病例，具有高度侵袭性<sup>1</sup>
- 我国淋巴瘤的发病率约为6.68/10万，且以每年3%~5%的比例增长，目前每年大约有10万例新发淋巴瘤患者<sup>13</sup>，其中93%是NHL<sup>2</sup>；而在NHL中，**25%-50%**是弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)<sup>3</sup>



## 1L治疗无效或复发后，2L及以上治疗效果差，生存预后差

- 近**40%**的LBCL患者在标准R-CHOP 1L免疫化疗后难治或复发(r/r)，未实现治愈<sup>4,5</sup>
- 传统2L化疗的有效率不足**30%**，对3L化疗的反应率仅为**14%**<sup>6-7</sup>
- 对这些患者即使采用大剂量化疗联合自体造血干细胞移植(ASCT)，其预后仍不容乐观，反应率为**20%~40%**<sup>8</sup>



REAL-TREND研究<sup>12</sup>显示中国接受过二线以上治疗的复发或难治性DLBCL患者的生存期很短——中位总生存期**5.9个月**，2年生存率**16%**，生活质量差

**治愈**是抗肿瘤治疗的最终目标。肿瘤经过治疗后，有部分患者可能出现转移和复发；但如果**5年内不复发**，再次复发的机会就很少了<sup>10</sup>

阿基仑赛**唯一**拥有5年长生存证据<sup>11</sup>，可为2L+LBCL患者带来长期生存和治愈的希望

LBCL, 大B细胞淋巴瘤; DLBCL, 弥漫性大B细胞淋巴瘤; NHL, 非霍奇金淋巴瘤; R-CHOP: 利妥昔单抗(R)、环磷酰胺(C)、多柔比星(H)、长春新碱(O)、泼尼松(P)

1. Bray F, et al. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263.  
 2. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.《淋巴瘤诊疗指南(2022年版)》.  
 3. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.《弥漫性大B细胞淋巴瘤诊疗指南(2022年版)》.  
 4. Sehn LH, Salles G. N Engl J Med. 2021 Mar 4;384(9):842-858

5. Westin J, Sehn LH. Blood. 2022 May 5;139(18):2737-2746.  
 6. Crump M, et al. Blood. 2017, 130(16): 1800- 1808.  
 7. Telio D, et al. Leuk Lymphoma. 2012, 53(5): 836- 841.  
 8. Gisselbrecht C, et al. J Clin Oncol. 2010,28(27): 4184- 4190.

9. 2022中国淋巴瘤患者生存质量白皮书  
 10. 肿瘤患者5年生存时间后注意事项[J].中国肿瘤临床与康复,2019,26(06):768.  
 11. https://www.yescartahcp.com/3l-large-b-cell-lymphoma/efficacy  
 12. Shuo Wang, et al. Cancer Commun (Lond). 2021 Mar;41(3):229-239.  
 13. 2025 中国肿瘤整合诊治指南 (CACA)——淋巴瘤

本页面中提及的“唯一”均截至2025年6月

# 阿基仑赛在r/r LBCL治疗领域中具有显著优势，医保目录内 缺乏治愈性细胞治疗类药品，无可选参照药

## 大剂量化疗+ 自体干细胞移植 (ASCT)

- **适用人群窄**：仅适用于年龄<65岁，仅对脏器功能较好、能耐受大剂量化疗并化疗敏感的患者
- 2L LBCL患者中，仅有约**10%**可通过大剂量化疗+ASCT实现治愈

## 其他疗法 (可用于CAR-T前后的治疗药物)

双特异性抗体、抗体偶联药物、免疫检查点抑制剂、免疫调节药物

- 疗效有限，无法达到治愈效果
- 多次给药，仍需后续治疗
- 临床研究入组患者多为不具备移植条件，缺乏与CAR-T直接比较的疗效证据



## CAR-T (医保目录外)

## ☑ 阿基仑赛

### ☑ 适用人群**更广泛**

- **2L及3L+**，国内唯一获批**2L适应症**的CAR-T
- 相对移植，无年龄上限，无化疗敏感性要求，对合并症和体能状态要求较低

### ☑ 国际标准、**全球认可**

- Axi-cel在全球超38个国家/地区获批，超**20000人**使用<sup>1</sup>
- 国内首款获批上市CAR-T药品，已惠及国内逾**1000人**，目前国内真实世界使用**最多**的CAR-T药品，搭建了国际化高标准CAR-T全流程质量管理和守护体系

### ☑ 临床数据**充分**、**疗效显著**

- 全球注册研究证明**卓越疗效** (ZUMA-1、ZUMA-7等)
- 唯一拥有**5年长生存**证据
- 国内唯一可提供**随机对照**临床试验证据
- 中国**首个**、**最大**样本CAR-T真实世界研究证实有效性和安全性，**唯一**公开发表

## 瑞基奥仑赛

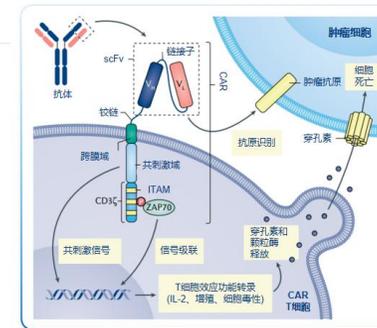
- 仅3L+适应症

- 仅有单臂临床试验数据

# CAR-T是从机制到治疗的范式革新，阿基仑赛一次性、根治性治疗让LBCL治愈实现质的飞跃

## 技术革新

- **与传统药物全然不同**：CAR-T细胞免疫疗法通过“活细胞”直接对抗肿瘤，利用基因工程赋予T细胞靶向识别肿瘤细胞表面抗原的特性，通过体外扩增培养后回输，以杀伤肿瘤<sup>1</sup>
- **与其他CAR-T不同**：阿基仑赛是通过基因工程在自体T细胞中表达嵌合抗原受体（CAR）来靶向肿瘤抗原CD19，通过T细胞介导来杀伤肿瘤细胞的药物，其结构包括：单链可变区片段（scFv）、共刺激分子 CD28 跨膜区及 CD3-ζ 胞内信号结构域



## 治疗创新

**一次性、根治性治疗**  
**无需重复给药**  
**长期获益，填补临床空白**

- **直接**：不依赖MHC，可直接精准识别肿瘤抗原，其共刺激域增强激活，突破免疫局限<sup>2</sup>
- **持久、协同**：记忆细胞长效监视，增加免疫细胞浸润，激活非CAR免疫细胞，多维度协同抗肿瘤<sup>3,4</sup>
- **高捕获、快杀灭**：靶向CD19的CD28 CAR-T高敏感识别、快速激活扩增，促进产生抗肿瘤效应分子，高效杀灭肿瘤细胞<sup>5-10</sup>

## 机制创新

- 国内首创覆盖CAR-T细胞采集、生产到使用全流程的鉴别链（COI）/管控链（COC）双向追溯质量监管系统
- 参与多个CAR-T行业指南/标准的制定，引领行业发展

阿基仑赛

## 监管 创新认可

- ✓ 国内首个获批上市CAR-T药品
- ✓ 药品注册分类：治疗用生物制品
- ✓ 优先审评、突破性疗法<sup>11</sup>
- ✓ 二线适应症免临床获批



Axi-cel

- ✓ 全球首个获批LBCL领域CAR-T药品
- ✓ 超过38个国家/地区上市

LBCL, 大B细胞淋巴瘤; MHC, 肿瘤微环境

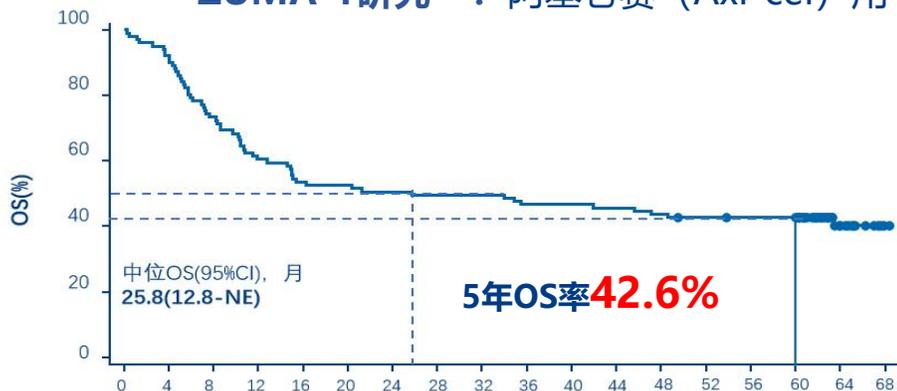
1. 徐广贤. 广东医科大学学报, 2022, 40(02):121-131.
2. Larson RC, Maus MV. Nat Rev Cancer. 2021 Mar; 21(3):145-161.
3. Guerra E, et al. Int J Mol Sci. 2021 Dec 30; 23(1):405.

4. Chen PH, Lipschitz M, Weirather JL, et al. JCI Insight. 2020 Jun 18; 5(12):e134612
5. Michael D Jain, et al. Ther Clin Risk Manag. 2018 May 31; 14:1007-1017.
6. Makita S, et al. Drugs Context. 2019.
7. Alexander I Salter, et al. Sci Signal. 2018 Aug 21; 11(544):eaat6753.
8. Neelapu SS, et al. N Engl J Med. 2017 Dec 28; 377(26):2531-2544.

9. Caron Jacobson, et al. Blood 2020; 136 (Supplement 1): 40-42.
10. Aleksei Titov, et al. Cell Death Dis. 2018 Sep 4; 9(9):897
11. <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/9f9c74c73e0f8f56a8bfb6c646055026d>

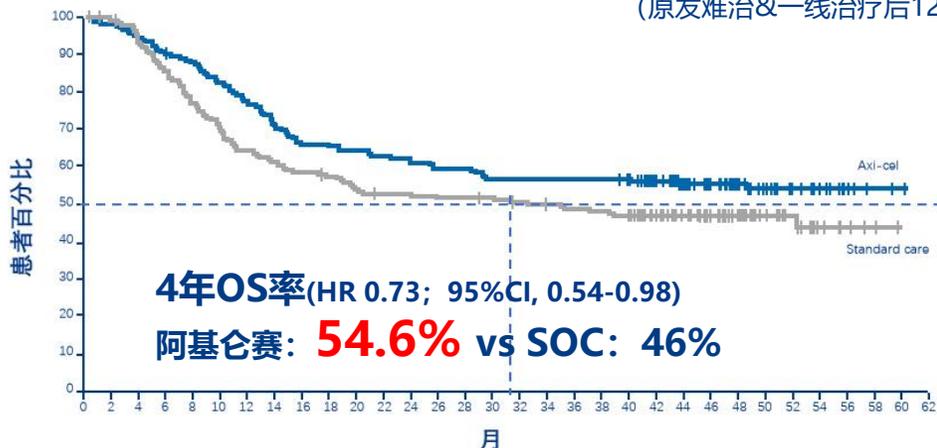
# 阿基仑赛为二线及以上r/r LBCL患者显著提高生存获益， 唯一拥有5年长生存证据，让R/R LBCL “治愈” 成为可能

### ZUMA-1研究<sup>1-3</sup>: 阿基仑赛 (Axi-cel) 用于三线及以上 LBCL (101例)



- ZUMA-1目前最长随访的 CD19 CAR-T研究
- 达到CR患者5年OS率可达**64.4%**
- 5年生存的患者**92%**不需要额外的抗肿瘤治疗
- DoCR **62.2个月**

### ZUMA-7研究<sup>4,5</sup>: 阿基仑赛 (Axi-cel) vs SOC 用于二线 LBCL (180例 vs 179例) (原发难治&一线治疗后12个月内复发)



- ZUMA-7全球首个最大规模，随访时间最长III期 2L CAR-T LBCL研究，
- 近30年来CAR-T与ASCT对比，**首次**在总生存上取得了阳性结果的研究
- 国内**唯一**可提供随机对照临床试验证据

## 权威指南推荐



### 美国NCCN2025指南推荐<sup>6</sup>

- 原发难治或 < 12个月复发，二线 DLBCL患者，按照是否有CAR-T意愿来划分，**1类推荐**阿基仑赛注射液CAR-T治疗
- ≥12个月复发，不适合移植选择 CAR-T治疗
- 对于既往2线及以上系统性治疗的R/R DLBCL患者，**推荐**阿基仑赛注射液CAR-T治疗



### 中国CSCO2025指南推荐<sup>7</sup>

初次复发/进展或2次复发/进展患者  
无论是否符合移植条件，  
**一致推荐**使用CAR-T

r/r LBCL, 复发或难治性大B细胞淋巴瘤; OS, 总生存期; SOC, 标准治疗方案 (大剂量化疗+自体造血干细胞移植); ASCT, 自体造血干细胞移植; DoCR, 缓解持续时间

1. Nastoupil LJ, et al. 2018 ASH 2967.  
2. Locke FL, et al. Lancet Oncol 2019; 20(1):31-42  
3. Jacobson CA, et al. ASH 2021. Abstract #1764

4. Locke FL, et al. N Engl J Med 2022; 386(7):640-654.  
5. Westin JR, et al. N Engl J Med. 2023 Jul 13;389(2):148-157.

6. 美国国立综合癌症网络 (NCCN) B细胞淋巴瘤 (2025.V2) 临床诊疗指南  
7. CSCO淋巴瘤诊疗指南 (2025版)

ZUMA 系列研究是 Axi-cel 的全球性多中心临床研究  
本页面中提及的“唯一”“最大”“最长”均截至2025年6月

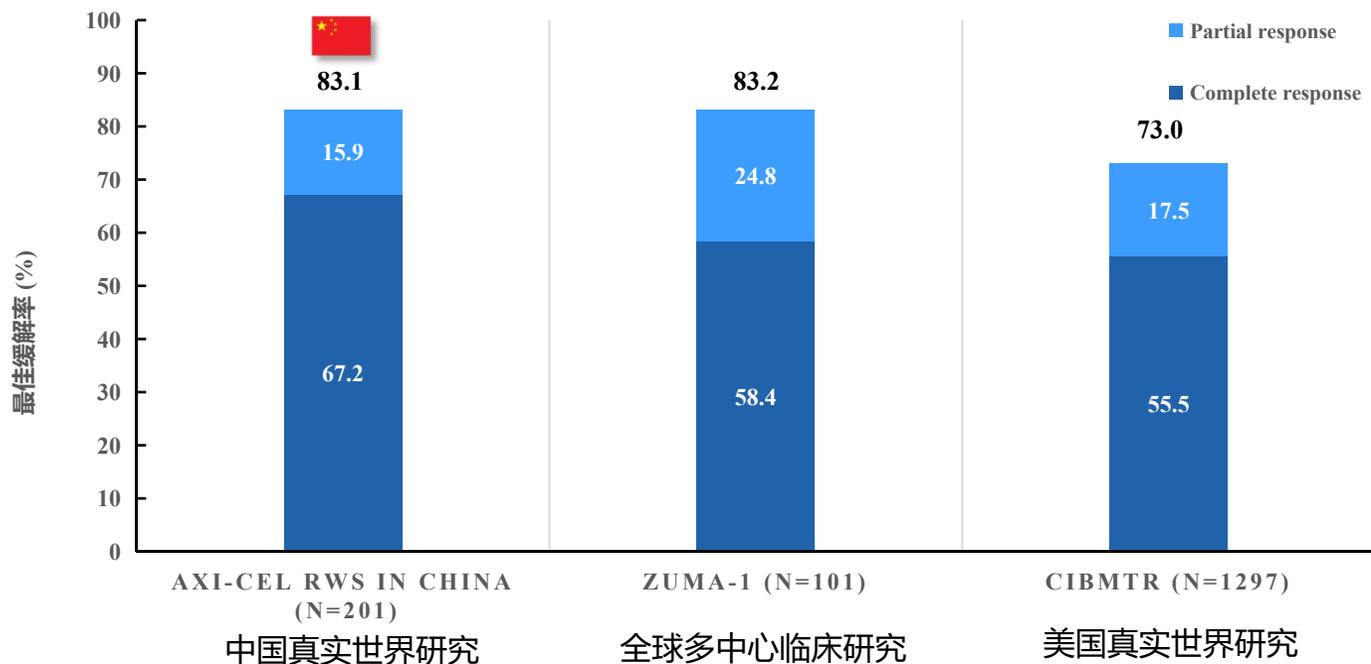
# 国内首个、最大的CAR-T真实世界研究数据验证 阿基仑赛的突破性疗效，且与全球数据相当

阿基仑赛治疗复发难治性非霍奇金淋巴瘤的疗效和安全性：

首项中国人群真实世界数据<sup>1</sup>（201例）

**阿基仑赛（Axi-cel）治疗中国患者人群疗效与全球数据相当**

- 中位随访17.6个月
- 最佳缓解率（bORR）达83.1%；最佳完全缓解率（bCR）达67.2%



国家药监局药品审评中心  
《技术评审报告》<sup>2</sup>

## 二线适应症

(2) ZUMA-7 研究证实 Axicabtagene Ciloleuceel 与二线标准治疗 (SOCT) 相比治疗一线免疫化疗后复发性或难治性 LBCL 受试者具有显著疗效优势，且未发现新的安全性风险。亚裔人群的疗效和安全性结果与总人群相似，但样本量较小，需进一步积累本品在境内人群中的有效性和安全性数据。

(3) 未发现国内外二线治疗以上人群中的安全性和有效性存在显著差异。二线治疗以上国内外患者人群中的长期（2年）生存率较接近，国内外患者人群中真实世界的有效性结果基本一致。国内外人群中的安全性特征总体一致，国内人群中≥3级神经毒性发生率更低。

## 三线及以上适应症

疗效方面，阿基仑赛注射液治疗复发/难治性 B 细胞 NHL 的疗效结果与 ZUMA-1 研究基本一致。最佳总体缓解率 bORR 和完全缓解率 CRR，桥接试验（79.2%和 41.7%），ZUMA-1 研究（72%和 51%）；获得缓解受试者的中位 DOR，桥接试验（5.2 个月，95% CI: 2.04, 8.05），ZUMA-1 研究（9.2 个月，95% CI: 5.4, NE）；完全缓解后的中位 DOR，桥接试验（8.0 个月，95% CI: 5.16, NE），ZUMA-1 研究（NE, 95% CI: 8.1, NE）。ZUMA-1 的长期随访数据，以及上市后真实世界数据均支持 Yescarta 在复发难治性侵袭性 NHL 患者中可以产生稳定的长期疗效。

1. Efficacy and Safety of Axicabtagene Ciloleuceel (Axi-cel) for the Treatment of Relapse/Refractory Non-Hodgkin's Lymphoma: Real-World Data in Chinese Population:2024 ASH.Poster:5115  
2. <https://www.cdc.org.cn/main/xxgk/listpage/9f9c74c73e0f8f56a8bfbc646055026d>

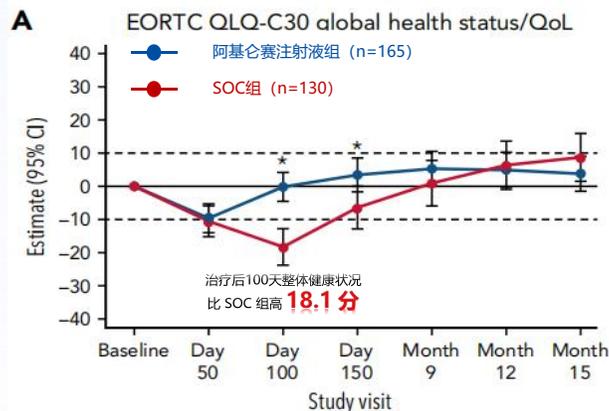
# 阿基仑赛在生活质量方面显示出有临床意义的改善，更快地帮助患者恢复到基线生活质量，具有突出的社会价值

## ZUMA-7 PRO研究及结果<sup>1</sup>

- 患者人群：共纳入 359 例患者，随机分配至阿基仑赛 (Axi-cel) 组 (n=180) 或 SOC 组 (n=179)
- 研究目的：比较阿基仑赛 (Axi-cel) 与 SOC 在二线 LBCL 患者中的 PRO 差异，评估治疗对患者 QoL、功能状态及症状负担的影响。

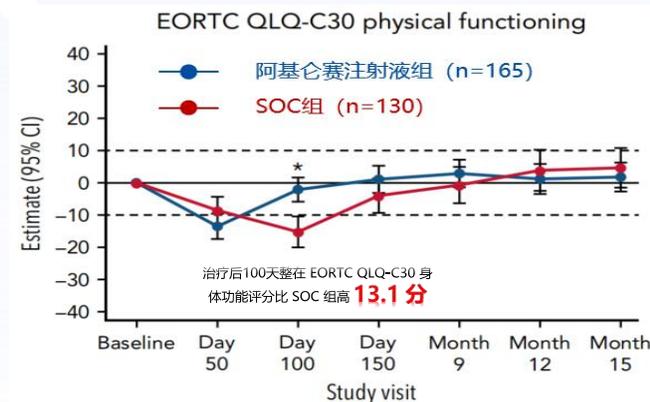
### Axi-cel在QoL方面显示出有临床意义的改善，且患者可通过Axi-cel治疗更快地恢复到基线生活质量

- 第 100 天：Axi-cel 组较 SOC 组显著改善，平均差异达 18.1 分 (95% CI: 12.3-23.9,  $p < 0.0001$ )，超过临床意义阈值 (10 分)
- 生活质量更快恢复至基线水平  
Axi-cel: 150天  
vs SOC: 270天



### Axi-cel 组患者恢复身体功能和症状的改善优于SOC组

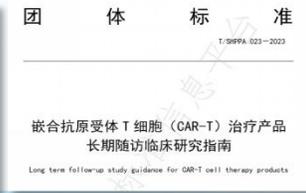
- 第 100 天时，Axi-cel 组较 SOC 组在 EORTC QLQ-C30 身体功能评分上平均改善 13.1 分 (95% CI: 8.0-18.2,  $p < 0.0001$ )，达到临床意义阈值



# 阿基仑赛不良反应事件可控易管理，安全性数据较全球更优

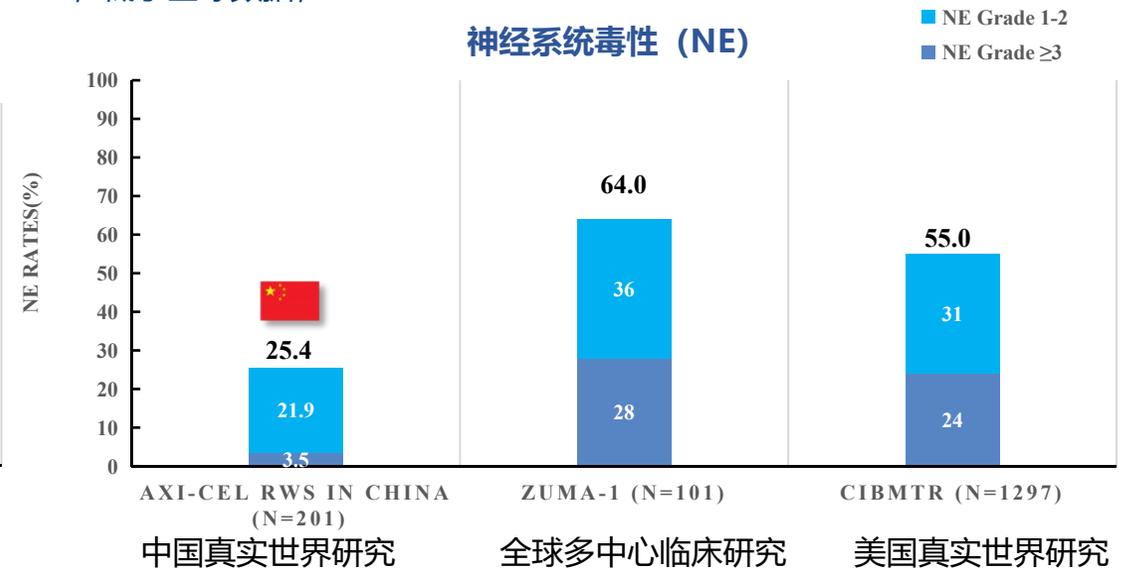
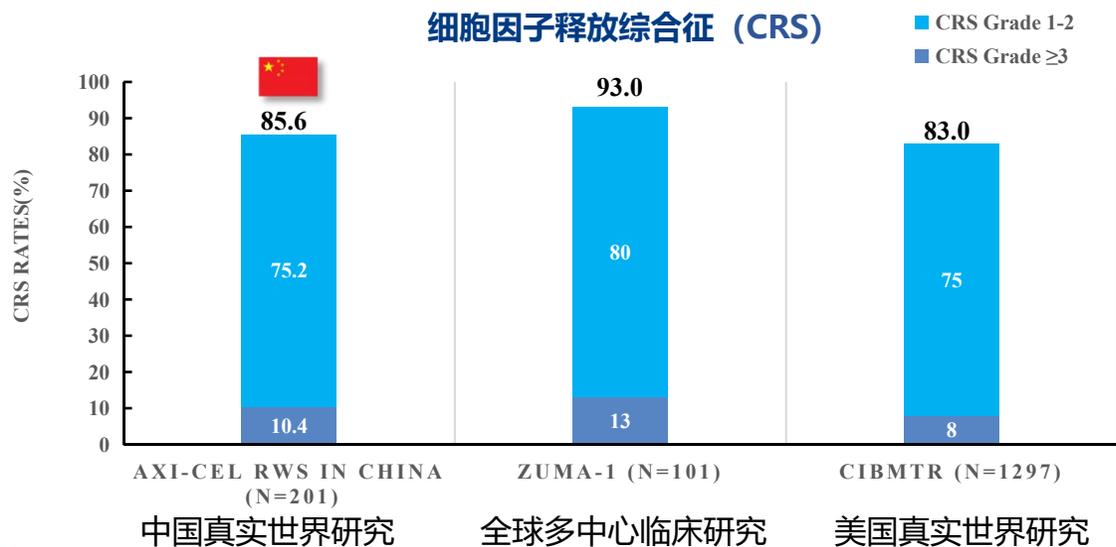


- 以阿基仑赛为代表的CAR-T药品已建立了**成熟**的不良反应管理和全程管理规范<sup>1-3</sup>，不良反应事件**更可控、更易管理**
- **临床适用性高**，老年用药没有年龄上限也不需要调整剂量
- **仅需一次输注**，无需多次分周期管理
- 在**中国真实世界研究数据**证实中国人群中有着**更优的安全性**<sup>5</sup>



阿基仑赛中国真实世界研究<sup>5</sup>

- 阿基仑赛药品说明书中最需关注的不良反应包括细胞因子释放综合征（CRS）和神经系统毒性（NE），且有详细的管理措施<sup>4</sup>
- 在中国受试者中，没有发现新的治疗相关不良事件；
- 85.6%受试者发生任意级别细胞因子释放综合征（CRS），其中≥3级CRS发生率为10.4%，与全球数据相当；
- 25.4%受试者发生任意级别神经系统毒性（NE），其中≥3级NE发生率为3.5%，低于全球数据；



1. 嵌合抗原受体T细胞治疗相关神经系统毒副反应管理中国专家共识 (2022年版)  
2. CAR T细胞治疗NHL毒副作用临床管理路径指导原则 (2021年版)  
3. 嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 治疗产品长期随访临床研究指南 (T/SHPPA 023-2023)

4. 阿基仑赛注射液说明书2024年12月13日  
5. Efficacy and Safety of Axicabtagene Ciloleuceel (Axi-cel) for the Treatment of Relapse/Refractory Non-Hodgkin's Lymphoma: Real-World Data in Chinese Population:2024 ASH.Poster:5115

# 阿基仑赛是我国首款获批上市的CAR-T细胞治疗药品， 可填补目录内CAR-T治疗药物的保障空白

- ✓ 创新程度高
- ✓ 临床价值大
- ✓ 患者获益显著

可愈 可及

可弥补药品目录短板，  
提供治愈性治疗方案选择

## 治愈 可预见

- 满足患者长期生存获益需求，提高癌症生存率，减轻患者长期用药负担
- 实现潜在的临床治愈，帮助患者更快回归正常生活，降低患者及家庭负担，社会价值显著
- 助力公共健康目标实现

## 临床 易管理

- 一次性输注产品，便于临床管理
- 个性化定制产品，滥用风险极低，对患者所用药品的专有性设置了系统性风险防控体系
- 规范化用药管理，严格限定在经评估培训认证和药监部门备案的医疗机构\*内、在专业医师指导下使用<sup>1</sup>

## 供应 可保障

- 产能充足，制备成功率高
- 实现全国物流配送零差错
- 实现全链条可追溯
- 已纳入全国110+惠民保，80+商保<sup>3</sup>

\*截止2025年6月，有200+家医疗机构已接受阿基仑赛注射液使用培训且通过认证<sup>2</sup>

1. 阿基仑赛注射液说明书2024年12月13日  
2. 复星凯瑞公司官网: [https://www.fosunkairos.com/content/details7\\_147.htm](https://www.fosunkairos.com/content/details7_147.htm)  
3. 2025中国创新药械多元支付白皮书