

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： 阿基仑赛注射液

企业名称： 复星凯瑞(上海)生物科技有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:35:10	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）	阿基仑赛注射液	医保药品分类与代码	XL01XXA360B001010182855
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	ZL202110438350.6发明专利	核心专利权期限届满日1	2041-04
核心专利类型2	ZL202110674194.3发明专利	核心专利权期限届满日2	2041-06
核心专利类型3	ZL201920955996.X实用新型专利	核心专利权期限届满日3	2029-06
核心专利类型1	ZL202110438350.6发明专利	核心专利权期限届满日1	2041-04
核心专利类型2	ZL202110674194.3发明专利	核心专利权期限届满日2	2041-06
核心专利类型3	ZL201920955996.X实用新型专利	核心专利权期限届满日3	2029-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	本品体积约为68mL/袋，目标剂量为2.0×10^6个抗 CD19 CAR-T细胞/kg体重（可接受范围：1.5×10^6~2.0×10^6个抗 CD19 CAR-T细胞/kg体重），最高为2.0×10^8个抗CD19 CAR-T细胞/剂量。		
上市许可持有人（授权企业）	复星凯瑞（上海）生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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： 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细胞淋巴瘤（r/r LBCL）。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。 2. 既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者，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。		
说明书用法用量	请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。* 仅供自体使用 *单次静脉输注 *产品请勿辐照 *患者身份信息必须与本品冻存盒及产品袋上的患者标识符相匹配。如果患者身份信息与标识符不匹配，请勿输注本品。【本品输注前的患者准备】在开始清除淋巴细胞性化疗之前确认本品随时可用。预处理：本品输注前的第5、4和3天静脉输注环磷酰胺 500 mg/m2 和氟达拉滨 30 mg/m2进行清除淋巴细胞性化疗。输注前用药：本品输注前约 1 小时，口服对乙酰氨基酚 500~1000mg和口服或静脉使用苯海拉明12.5~25mg。【本品输注时准备】需协调本品复融和输注的时间。预先确认输注时间，并调整本品复融的开始时间，确保本品在患者准备就绪时复融并输注。*确认患者身份：准备产品之前，确认核对患者身份信息 with 产品冻存盒上的患者标识相符。*如果患者身份与患者标识符的信息不符，请勿从冻存盒中取出本品产品袋。* 确认患者身份信息后，从冻存盒中取出本品产品袋，并检查冻存盒标签上的患者信息是否与产品袋标签上的患者信息相符。* 复融前检查产品包装的完整性，是否有破损或裂缝。如果产品袋出现任何问题，请遵循所在医疗机构指南		

	（如有）或致电复星凯瑞（上海）生物科技有限公司。*遵循所在医疗机构诊疗常规，可将产品袋置于无菌袋内复融。*使用约 37℃ 水浴复融本品，直至产品袋中无肉眼可见冰晶。轻缓混合袋中内容物以分散聚集的细胞。如仍有可见的细胞团块，请继续轻缓混合袋中内容物，以温和的手动方式来分散小块的细胞团块。输注之前，不要洗涤、离心和/或重悬本品。一旦复融后，请尽快输注。本品在 20℃~25℃ 条件下可以保存 3 小时。【使用方法】* 仅供自体使用。*输注前和输注后恢复期间，确保保有至少 2 个剂量的托珠单抗和完善的急救设备。*请勿使用白细胞滤器。*建议使用中心静脉通路输注本品。*确认患者身份与本品产品袋上的患者标识符相符。*在输注前用生理盐水冲管。*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。*本品输注期间，轻轻晃动产品袋，以防止细胞聚集。*产品袋中全部内容物输注完毕后，用生理盐水以同样的输注速度冲管，确保所有产品都输入患者体内。 本品为自体 T 细胞制备的产品，请遵循医疗卫生机构医疗废物管理办法进行处理和处置，以避免潜在传染性疾病的传播。【监测】* 在经过上市许可持有人评估和培训的医疗机构内使用本品。*奕凯达治疗应在具有血液学恶性肿瘤治疗经验并接受过奕凯达给药及患者治疗管理培训的医务人员的指导和监督下进行。*输注本品后在进行过评估和培训的医疗机构内监测至少 10 天，以观察细胞因子释放综合征（CRS）症状和神经系统毒性。*建议患者在输注本品后至少 4 周内需要在经评估和培训的医疗机构附近居住。		
所治疗疾病基本情况	大B细胞淋巴瘤（LBCL）是一组由成熟B淋巴细胞产生的侵袭性恶性肿瘤，是最常见的非霍奇金淋巴瘤（NHL）类型，约占全部NHL的25%-50%。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，其中93%是NHL。LBCL临床异质性大，经一线标准R-CHOP治疗后，近40%的患者最终复发。复发提示患者预后较差，而随着复发次数增加，治愈率会大幅下降。那些对一线治疗无反应（原发难治）、二线或更后线治疗无缓解、复发后不适合进行移植以及移植后早期复发的患者生存率都很低，并且没有其他治愈选择，在这些患者中存在显著未被满足的医疗需求。		
中国大陆首次上市时间	2021-06	注册证号/批准文号	国药准字S20210019
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	2017-10
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	二线LBCL治疗领域，既往标准治疗为大剂量化疗+移植，目前尚无同药理作用的参照产品上市，相对移植阿基仑赛具有更好的生存获益，且无年龄上、化疗敏感性要求，对合并症和体能状态要求较低。三线及以上LBCL领域，已上市的CAR-T细胞治疗产品还有2021年9月6日获批的瑞基奥仑赛，未医保覆盖。相较而言，阿基仑赛具有：【1】适用人群更广泛：为国内唯一获批二线适应症的CAR-T，目前瑞基奥仑赛仅获批三线；【2】临床数据充分、疗效显著：全球注册临床研究的长期随访结果提示既往无有效治疗方案的患者获得了疾病治愈的可能（ZUMA-1中5年OS率42.6%;ZUMA-7中4年OS率54.6%），中国首个、最大样本真实世界数据显示疗效与国际相当，安全性更好，唯一拥有5年长生存证据，唯一可提供随机对照临床试验研究证据，瑞基奥仑赛仅有单臂临床试验；【3】国际标准、全球认可：阿基仑赛已在全球超38个国家/地区获批，超2万人的使用，惠及国内逾千人，瑞基奥仑赛公开发表的文献数据较少。其他疗法如双特异性抗体、抗体偶联药物、免疫检查点抑制剂、免疫调节药物等可作为CAR-T用药前后的治疗药物，需多次给药，无法达到治愈效果。		
企业承诺书	↓ 下载文件	阿基仑赛注射液企业承诺书及公司更名情况说明.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	阿基仑赛注射液药品最新法定说明书.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	↓ 下载文件	阿基仑赛注射液药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	阿基仑赛注射液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	↓ 下载文件	阿基仑赛注射液PPT2.pdf	

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 本品为LBCL治疗领域首个获批上市的CAR-T细胞治疗药品，具有显著的临床优势，医保目录内缺乏治愈性细胞治疗类药物，因此无可选参照药。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	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	ZUMA-1研究：阿基仑赛治疗难治性LBCL，bORR为83%，bCR率为58%，39%患者持续缓解中（包括37%为完全缓解）；第3个月获得客观缓解的患者中，70%以上可在第24个月时仍维持缓解。中位无进展生存为5.9个月。5年随访结果显示，中位缓解持续时间为11.1个月，CR患者中位持续缓解时间达62.2个月。中位总生存时间为25.8个月，5年OS率为42.6%。
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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液临床研究ZUMA-1原文及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准治疗方案（大剂量化疗+自体造血干细胞移植）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ZUMA-7研究：阿基仑赛组治疗原发难治和12个月内复发LBCL，bORR和bCR分为83%和65%，SOC组为50%和32%。中位随访时间47.2个月，阿基仑赛组和SOC组的中位EFS为10.8个月和2.3个月，中位PFS为14.7个月和3.7个月。阿基仑赛组未达到中位OS，SOC组为31.1个月，HR值0.73，二线使用阿基仑赛较SOC降低了27%死亡风险。阿基仑赛组4年OS率54.6%。
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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液临床研究ZUMA-7原文及翻译.pdf

试验类型3	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	中国RWS研究：中位随访17.6个月。bORR达83.1%，bCR达67.2%，各亚组缓解率一致。中位缓解持续时间未达到，24个月的DOR率为59.6%，中位PFS为15.5个月，中位OS未达到。24个月OS率达75.2%。
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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液中国RWS原文及翻译.pdf
试验类型1	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	ZUMA-1研究：阿基仑赛治疗难治性LBCL，bORR为83%，bCR率为58%，39%患者持续缓解中（包括37%为完全缓解）；第3个月获得客观缓解的患者中，70%以上可在第24个月时仍维持缓解。中位无进展生存为5.9个月。5年随访结果显示，中位缓解持续时间为11.1个月，CR患者中位持续缓解时间达62.2个月。中位总生存时间为25.8个月，5年OS率为42.6%。
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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液临床研究ZUMA-1原文及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准治疗方案（大剂量化疗+自体造血干细胞移植）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ZUMA-7研究：阿基仑赛组治疗原发难治和12个月内复发LBCL，bORR和bCR分为83%和65%，SOC组为50%和32%。中位随访时间47.2个月，阿基仑赛组和SOC组的中位EFS为10.8个月和2.3个月，中位PFS为14.7个月和3.7个月。阿基仑赛组未达到中位OS，SOC组为31.1个月，HR值0.73，二线使用阿基仑赛较SOC降低了27%死亡风险。阿基仑赛组4年OS率54.6%。
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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液临床研究ZUMA-7原文及翻译.pdf
试验类型3	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	中国RWS研究：中位随访17.6个月。bORR达83.1%，bCR达67.2%，各亚组缓解率一致。中位缓解持续时间未达到，24个月的DOR率为59.6%，中位PFS为15.5个月，中位OS未达到。24个月OS率达75.2%。

对王要临床结局指标改善情况	中国RWS研究：中位随访17.6个月。bORR达83.1%，bCR达67.2%，各业组缓解率一致。中位缓解持续时间未达到，24个月的DOR率为59.6%，中位PFS为15.5个月，中位OS未达到。24个月OS率达75.2%。
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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液中国RWS原文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会CSCO 2025指南推荐：初次复发/进展和2线及以上DLBCL患者无论是否符合移植条件，均推荐CAR-T细胞治疗（II级推荐），尤其是对于初次复发/进展且符合移植条件的患者，CAR-T为1A类证据。
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 阿基仑赛注射液中国CSCO指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国NCCN 2025指南推荐：对于“原发难治或<12个月复发”的二线DLBCL患者，1类推荐阿基仑赛注射液治疗；对于“>12个月复发/难治且无移植意向”的二线DLBCL患者，推荐CD19 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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液美国NCCN指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国家卫健委淋巴瘤诊疗指南（2022年版）推荐：既往2线及以上系统性治疗失败DLBCL患者，可选择CD19 CAR-T细胞治疗。
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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液国家卫健委淋巴瘤诊疗指南2022年版18页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国淋巴瘤治疗指南（2021年版）推荐：既往2线及以上系统性治疗未达CR的DLBCL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 阿基仑赛注射液中国淋巴瘤治疗指南2021年版716页.pdf

址，以确保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	中国临床肿瘤学会CSCO 2025指南推荐： 初次复发/进展和2线及以上DLBCL患者无论是否符合移植条件，均推荐CAR-T细胞治疗（II级推荐），尤其是对于初次复发/进展且符合移植条件的患者，CAR-T为1A类证据。
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 阿基仑赛注射液中国CSCO指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国NCCN 2025指南推荐：对于“原发难治或<12个月复发”的二线DLBCL患者，1类推荐阿基仑赛注射液治疗；对于“>12个月复发/难治且无移植意向”的二线DLBCL患者，推荐CD19 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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液美国NCCN指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国家卫健委淋巴瘤诊疗指南（2022年版）推荐：既往2线及以上系统性治疗失败DLBCL患者，可选择CD19 CAR-T细胞治疗。
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）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液国家卫健委淋巴瘤诊疗指南2022年版18页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国淋巴瘤治疗指南（2021年版）推荐：既往2线及以上系统性治疗未达CR的DLBCL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 阿基仑赛注射液中国淋巴瘤治疗指南2021年版716页.pdf

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	【二线】ZUMA-7是二线适应症的关键支持性临床研究，主要有效性指标是由独立审查委员会确定的无事件生存期（EFS），在Axi-cel组中位EFS为8.3个月，相比于标准治疗组（SOC）的2个月具有统计学意义的显著改善（HR 0.4，P<0.0001）。次要终点PFS、DOR和OS的趋势与主要终点一致，显示Axi-cel优于标准治疗。中国桥接临床（FKC876-2018-001）研究和 ZUMA-1的2年OS分别为54.2%和51%，二线上适应症国内外患者人群中的长期生存较接近。Axi-cel上市后在中国开展的真实世界临床研究（FKC876-2020-001）与国际多项真实世界研究的有效性结果接近。在二线治疗以上
---------------------------------	---

	LBCL患者中的ORR率维持在70%以上，其中与疗效相关的CR率40%以上，提示二线以上适应症国内患者人群中的真实世界有效性结果与境外人群基本一致。【三线及以上】治疗复发/难治性大B细胞淋巴瘤（R/R LBCL）的疗效结果与ZUMA-1 基本一致。ZUMA-1 的长期随访数据，以及上市后真实世界数据均支持 Axi-cel在R/R LBCL患者中可以产生稳定的长期疗效。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液申请上市技术审评报告.pdf
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	【二线】ZUMA-7是二线适应症的关键支持性临床研究，主要有效性指标是由独立审查委员会确定的无事件生存期（EFS），在Axi-cel组中位EFS为8.3个月，相比于标准治疗组（SOC）的2个月具有统计学意义的显著改善（HR 0.4, P<0.0001）。次要终点PFS、DOR和 OS的趋势与主要终点一致，显示Axi-cel优于标准治疗。中国桥接临床（FKC876-2018-001）研究和 ZUMA-1的2年OS分别为54.2%和51%，二线以上适应症国内外患者人群中的长期生存较接近。Axi-cel上市后在中国开展的真实世界临床研究（FKC876-2020-001）与国际多项真实世界研究的有效性结果接近。在二线治疗以上LBCL患者中的ORR率维持在70%以上，其中与疗效相关的CR率40%以上，提示二线以上适应症国内患者人群中的真实世界有效性结果与境外人群基本一致。【三线及以上】治疗复发/难治性大B细胞淋巴瘤（R/R LBCL）的疗效结果与ZUMA-1 基本一致。ZUMA-1 的长期随访数据，以及上市后真实世界数据均支持 Axi-cel在R/R LBCL患者中可以产生稳定的长期疗效。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】ZUMA-1：最常见的不良反应（发生率≥20%）包括 CRS、发热、脑病等。52%的患者发生严重不良反应。最常见的严重不良反应（>2%）包括脑病、发热、肺部感染等。最常见的（≥10%）3 级或以上的不良反应包括发热性中性粒细胞减少、脑病、发热等。ZUMA-7研究：最常见的非实验室不良反应（发生率≥20%）包括发热、CRS、疲劳等。50%的患者发生严重不良反应。最常见的严重不良反应（>5%）包括 CRS、发热、脑病等。2%的患者发生致死性不良反应。最常见的（≥10%）≥3 级非实验室不良反应包括发热性中性粒细胞减少症、脑病和低血压。【禁忌】对活性成分或任何辅料有超敏者禁用。【注意事项】本品仅限自体使用，需注意治疗相关风险包括：继发性恶性肿瘤、伴随疾病、细胞因子释放综合征（CRS）、神经系统毒性等。【药物相互作用】暂无相关研究内容。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	对阿基仑赛已建立了多渠道、完备的不良反应监测体系，全面监测上市后的安全性情况，自上市以来未发现新的重要风险。在上市后的201例真实世界研究中，未发现新的治疗相关不良事件；其中≥3级细胞因子释放综合征发生率为10.4%，与ZUMA-1注册研究和美国真实世界研究相当；≥3级神经毒性发生率为3.5%，低于ZUMA-1注册研究和美国CIBMTR真实世界研究；表明在中国人群中有着更优的安全性。在CDE技术审评报告中认为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。2024年美国FDA要求已上市的6款CAR-T在处方说明书上标注黑框警告继发性血液系统恶性肿瘤，提醒靶向BCMA或CD19的自体CAR-T细胞免疫治疗后患者有T淋巴细胞恶性肿瘤的风险。但在所有使用CAR-T产品的患者中，均未发现CAR-T产品与T细胞肿瘤之间存在因果关系。2025年FDA取消了CAR-T细胞治疗的评估风险和缓解策略要求。随着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，不良反应事件更可控、更易管理，CAR-T疗法已从“高风险特需治疗”迈入“标准化治疗”阶段。
相关报导文献	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液安全性相关报导文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	阿基仑赛是我国首个获批上市且目前唯一获批用于二线及以上r/r LBCL治疗的CAR-T细胞治疗药品，为肿瘤治疗带来了范式革新。其独特的机制靶向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，以一次性、根治性治疗为LBCL患者带来治愈的希望。获批纳入优先审评审批程序、突破性治疗药物程序。基于全球数据和国内真实世界数据，其二线适应症国内免临床获批上市。
创新性证明文件	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液创新性证明文件.pdf
应用创新	阿基仑赛为一次性输注，无需多次分周期管理，为患者带来潜在治愈；临床适用性高，老年用药无年龄上限也不需要调整剂量；对于双打击/三打击等高危患者可明确获益；国内首创覆盖CAR-T生产到使用的全流程的鉴别链（COI）/管控链（COC）双向追溯质量监管系统，冷链运输全程“零差错”，商业化生产制备与物流运输100%安全运行；参与多个CAR-T行业指南/标准的制定和执行，引领行业发展，规范药品的使用和管理。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液应用创新证明文件.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描述	对于r/r LBCL患者，相较于传统治疗的疗效和预后不佳，生存质量差且持续治疗，阿基仑赛满足患者长期生存获益，提高癌症生存率，实现潜在的临床治愈，三线及以上5年OS率42.6%，二线4年OS率54.6%，中国真实世界数据与全球一致；减少后续治疗，减轻患者负担，在4年和5年之间仍然生存的患者中有92%无需额外的抗癌治疗，帮助患者回归正常生活，社会价值显著，助力公共健康目标的实现。
符合“保基本”原则描述	阿基仑赛是创新程度高、临床价值大、患者获益显著的创新药物，让原本“无有效治疗方案”的r/r LBCL患者看到了治愈的可能，显著提高生存获益，满足延续生命、提高生存质量的基本需求。为一次性输注，拥有超过5年长生存证据，可为患者带来长期获益，避免了长期用药，减少因病情反复产生的其他治疗费用，减少社会劳动生产力损失。
弥补目录短板描述	目前目录内对于LBCL治疗领域的现有疗法主要是化疗药物、抗体药物等，需反复输注，长期用药，且无法达到“临床治愈”的效果。CAR-T细胞治疗药品可为患者和医生提供“治愈性”治疗的选择。阿基仑赛是中国首个获批上市且目前唯一获批用于二线及以上r/r LBCL治疗的CAR-T细胞治疗药品，可有效满足延长患者生存期，提高生命质量、实现潜在临床治愈的需求，可弥补临床空白及目录内CAR-T治疗药物的保障空白。
临床管理难度描述	阿基仑赛为一次性输注产品，适用人群明确，滥用风险极低，经办审核难度小。作为个体化药物，建立了系统性风险防控体系，实现全链条可追溯，易于临床管理。安全性可控。说明书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，确保用药规范化。