

注射用坦昔妥单抗 (明诺凯®)

本次申请商保创新药目录适应症：

**联合来那度胺适用于治疗复发或难治性且不适合自体干细胞移植
(ASCT) 的弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人患者**

北京诺诚健华医药科技有限公司

目录

1 基本信息

- 注射用坦昔妥单抗是中国目前首个且唯一治疗DLBCL的CD19单抗，将弥补DLBCL患者的临床未被满足的治疗需求

2 有效性

- 注射用坦昔妥单抗联合疗效显著，获NCCN及CSCO指南共同推荐

3 安全性

- 不良反应可控，安全性好

4 创新性

- 新一代CD19靶向免疫疗法，在技术创新上实现了多项突破

5 公平性（一）

- 注射用坦昔妥单抗提供更多治疗选择，申请商保创新药目录，惠及更多患者

药品基本信息	
通用名	注射用坦昔妥单抗
英文名称	Tafasitamab for Injection
主要成份	坦昔妥单抗（Tafasitamab）
获批适应症	本品联合来那度胺适用于治疗复发或难治性且不适合自体干细胞移植（ASCT）的弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）的成人患者（2025年5月13日国内获批）
用法用量	推荐剂量为 12mg/kg，静脉输注。与来那度胺合用最多可使用12个周期，然后继续坦昔妥单抗作为单一疗法，直到疾病进展或出现不可接受的毒性。
注册规格	200mg/瓶
大陆地区同通用名药品的上市情况	无， 独家品种
全球首个上市国家/地区及上市时间	美国，2020年7月31日
是否为 OTC 药品	否

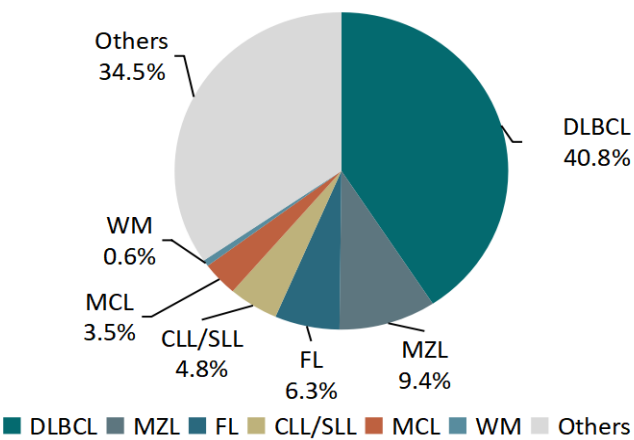
参照药品信息	
参照药品建议	无参照
建议理由	中国目前首个且唯一治疗DLBCL的CD19单抗

- **优势：**
 - ✓ **高特的分子设计增强抗肿瘤活性：** 坦昔妥单抗是Fc 段工程化改造（引入 S239D/I332E 突变），这种设计使其抗肿瘤活性优于其他治疗选择；
 - ✓ **安全性可控，耐受性较好：** 相比其他CD19靶向疗法（如 CAR-T 细胞疗法），坦昔妥单抗的安全性更优；
 - ✓ **适用人群广泛，填补治疗空白：** 不适合 ASCT 的复发 / 难治性 DLBCL 患者（约占50%）提供了治疗新选择。
- **不足：** 本品由于生产成本低且license-in合同约定的利润分成过高，无法申请基本医保目录。

坦昔妥单抗适应症明确，将弥补DLBCL患者的临床未被满足的治疗需求

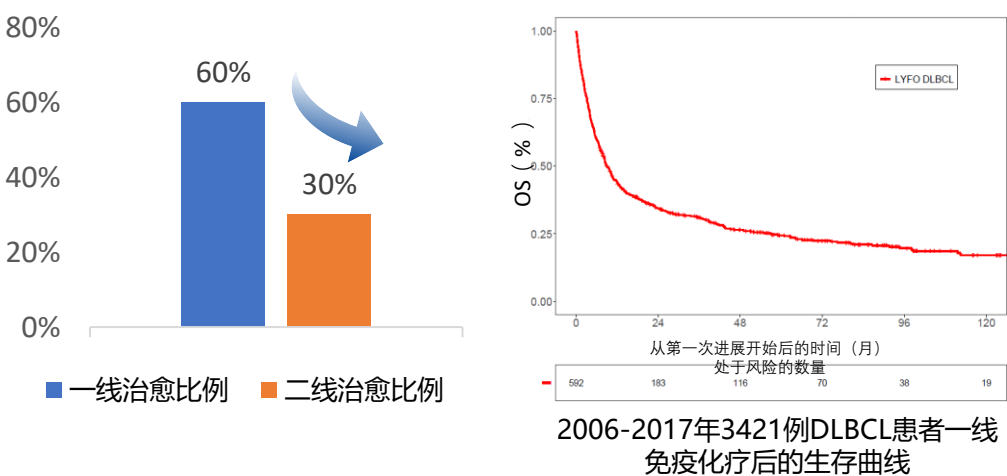
疾病基本情况

- **中国DLBCL流行趋势严峻：**弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）在普通人群中发病率约为5.6例/10万人/年，中位发病年龄为65岁，男性略高于女性（1.2:1）¹；
- **中国DLBCL占淋巴瘤比例高：**DLBCL是我国人群最常见的淋巴瘤类型，约占所有淋巴瘤的36%，约占所有NHL的40.8%²。



弥补临床未被满足的治疗需求

- **DLBCL复发患者治愈率低且难治患者OS短：**一线方案可治愈半数以上患者，复发后治愈率骤降³；一线治疗失败后整体人群的OS约12月左右，其中难治性患者OS仅为3.6月^{4,5}；
- **不适合ASCT的复发患者占比高：**约75%的复发患者在接受一线治疗后1年内复发，由于年龄或合并症等因素，约50%的复发/难治性DLBCL患者**不适合接受ASCT治疗**⁶。



* CLL/SLL: 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤；MZL: 边缘区淋巴瘤；MCL: 套细胞淋巴瘤；FL: 滤泡性淋巴瘤；WM: 华氏巨球蛋白血症

1. Ernst M, et al. Dtsch Arztebl Int, 2023. 120(17): 289–296. 2. 李小秋等.中国淋巴瘤亚型分布:国内多中心性病例10002例分析[J].诊断学理论与实践,2012,11(02):111-115. 3. Christopher R. Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2022; 2022 (1): 146–154. 4. Maurer MJ, et al. Am J Hematol. 2021 May 1;96(5):599–605. 5. Pennings ERA, et al. Blood Cancer J. 2024 Jan 4;14(1):3. 6. https://mp.weixin.qq.com/s/zZ7vqW_KR40o1bJUDuo67Q

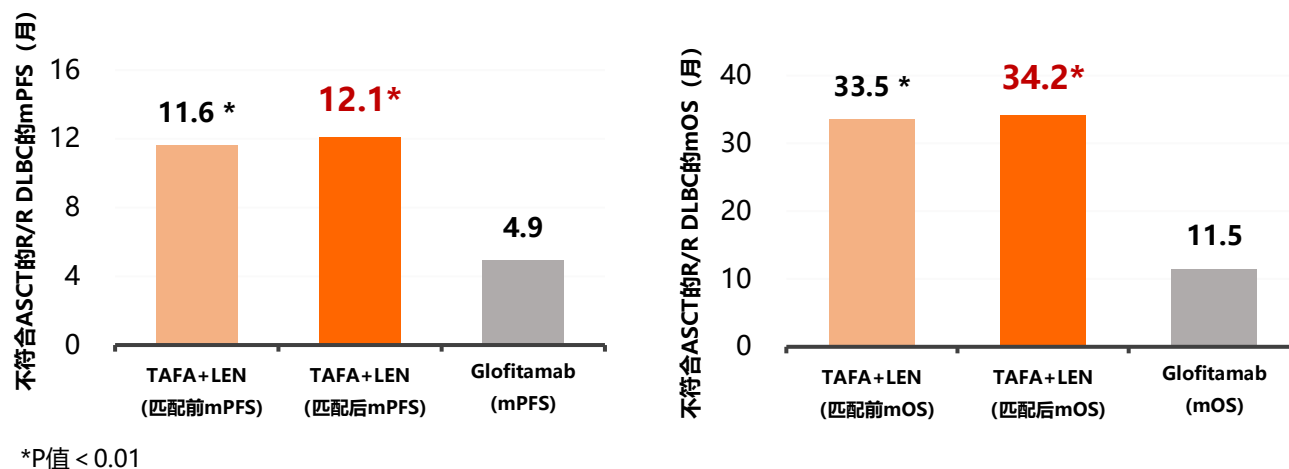
国内外临床研究显示坦昔妥单抗临床效果显著、患者获益高

坦昔妥单抗疗效显著，无人种差异

- **全球研究：**坦昔妥单抗联合来那度胺（TAF+LEN）的L-MIND研究结果显示¹：独立评估委员会（IRC）评估的最佳客观缓解率（ORR）为**57.5%**，完全缓解（CR）率为**40%**；随访45.6个月，中位无进展生存期（PFS）为**11.6个月**；随访65.6个月，中位总生存期（OS）为**33.5个月**。
- **国内研究：**国内的ICP-CL-00901研究结果显示²：IRC评估的**ORR为73.1%**，**CR率为32.7%**；该研究验证了坦昔妥单抗在中国人群中与L-MIND研究数据的一致性³。

坦昔妥单抗治疗R/R DLBCL患者生存获益更长

- **匹配调整间接比较（MAIC）：**使用L-MIND研究患者IPD数据与格菲妥单抗（Glofitamab）的已发表数据进行MAIC，结果显示匹配前和匹配后TAF+LEN组比Glofitamab组的**中位PFS和OS更长，生存获益明显⁴**，其他结局指标（包括ORR、CR率、严重不良反应发生率等）无显著性差异。



1. Duell J, Maddocks K J, González-Barca E, et al. Long-term outcomes from the phase II L-MIND study of tafasitamab (MOR208) plus lenalidomide in patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma[J]. haematologica, 2021, 106(9): 2417. 2. Yu WJ, Zhou H, Shuang YR, et al. Abstract P2091: a phase II, single-arm, open-label study to evaluate the safety and efficacy of tafasitamab combined with lenalidomide in patients with relapsed/ refractory diffuse large B - cell lymphoma[EB/OL]. [2025-04-28]. <https://library.ehaweb.org/eha/2024/eha2024congress/420178/wenjuan.yu.a.phase.ii.single-arm.open-label.study.to.evaluate.the.safety.and.html?f=listing%3D0%2Abrowseby%3D8%2Asortby%3D1%2Asearch%3DTAFASITA%20MAB%2BCOMBINED%2BLENALIDOMIDE>. 3. 中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤专家委员会.坦昔妥单抗治疗B细胞淋巴瘤临床应用指导原则（2025年版）[J].白血病·淋巴瘤,2025,34(6):321-328. 4. 基于坦昔妥单抗联合来那度胺（L-MIND）研究与格菲妥单抗的（NP30179）研究的MAIC分析。

与目录内其他治疗方案相比，坦昔妥单抗联合方案疗效显著

MAIC分析结果显示，坦昔妥单抗联合方案各项临床指标获得显著性改善

- **全球间接比较研究（MAIC）结果¹**：试验组选取L-MIND研究，试验组患者接受**坦昔妥单抗联合来那度胺（TAF+LEN）治疗**，参照组选取**泊洛妥珠单抗 + 苯达莫司汀 + 利妥昔单抗（POLA+BR）、苯达莫司汀 + 利妥昔单抗（BR）**等方案进行MAIC间接比较，对OS、PFS、DOR计算风险比（HR），对ORR和CRR计算比值比（OR）。结果显示，在不适合ASCT的R/R DLBCL患者中，TAF+LEN相较于POLA+BR和BR方案，**在OS、PFS、DOR、CRR等关键疗效指标上有显著改善¹**。

治疗方案	OR (ORR)	OR (CR率)	HR (DOR)	HR (4个月PFS)	HR (4个月OS)
TAF+LEN vs. POLA+BR	0.68	0.74	0.34**	0.39*	0.41**
TAF+LEN vs. BR	1.59*	2.43***	0.35***	0.39***	0.39**

- 当OR > 1时，表明坦昔妥单抗联合来那度胺（TAF+LEN）组的事件发生概率（如缓解率）高于对比方案组，即TAF+LEN在该结局上更优
- 当HR < 1时：表明坦昔妥单抗联合来那度胺（TAF+LEN）组的事件风险（如疾病进展、死亡、缓解消失）低于对比方案组，即TAF+LEN在该结局上更优
- *: P值<0.1, **: P值<0.05, ***: P值<0.01

1. Cordoba R, Prawitz T, Westley T, et al. Tafasitamab plus lenalidomide versus 3 rituximab-based treatments for non-transplant eligible relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma: a matching-adjusted indirect comparison[J]. Advances in Therapy, 2022, 39(6): 2668-2687.

NCCN/CSCO指南：坦昔妥单抗联合来那度胺方案为2线 R/R DLBCL推荐

NCCN指南2线优选推荐¹

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®)

B-Cell Lymphomas

Version 1.2025 — December 20, 2024

SECOND-LINE THERAPY ^{e,j,k} (relapsed disease <12 mo or primary refractory disease)	SECOND-LINE THERAPY ^{e,j,k} (relapsed disease >12 mo)
Non-Candidates for CAR T-Cell Therapy Preferred regimens (in alphabetical order) - Glofitamab-gx^{bm} + GemOx^{n,o} - Polatuzumab vedotin-piiq ± bendamustine^m ± rituximab - Polatuzumab vedotin-piiq + mosunetuzumab-aygh^{n,o} - Tafasitamab-cxixl^p + lenalidomide (excluding primary refractory disease) Tafasitamab-cxixl^p + lenalidomide - ESHAP (etoposide, methylprednisolone, cytarabine, cisplatin) ± rituximab - GDP (gemcitabine, dexamethasone, carboplatin or cisplatin) ± rituximab - GemOx (gemcitabine, oxaliplatin) ± rituximab (if unable to receive glofitamab-gx^{bm}) - ICE (ifosfamide, carboplatin, etoposide) ± rituximab - MINE (mesna, ifosfamide, mitoxantrone, etoposide) ± rituximab	No Intention to Proceed to Transplant Preferred regimens (in alphabetical order) - CAR T-cell therapy (CD19-directed)^j (with bridging therapy as needed; BCEL-C 2 of 7) (if eligible) - Lisocabtagene maraleucel - Glofitamab-gx^{bm} + GemOx^{n,o} - Polatuzumab vedotin-piiq ± bendamustine^m ± rituximab - Polatuzumab vedotin-piiq + mosunetuzumab-aygh^{n,o} - Tafasitamab-cxixl^p + lenalidomide Tafasitamab-cxixl^p + lenalidomide - Rituximab

CSCO指南2线推荐²

4.2 复发 / 难治患者（适用于初发时接受足量利妥昔单抗和蒽环类化疗的患者）

	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
初次复发 / 进展	符合移植条件	(DHAP ± R、ICE ± R、GDP ± R 等) + 自体造血干细胞移植 [1A 类]	临床试验, CAR-T [1A 类]	异基因造血干细胞移植
	不符合移植条件	DHAP ± R、ESHAP ± R、ICE ± R、GDP ± R、DA-EPOCH ± R、GemOx ± R、MINE ± R、Pola-BR 等 [2A 类] 临床试验	R2 ± 伊布替尼或泽布替尼、BTK 抑制剂、BR、Glofit+ GemOx Tafa-len 、CAR-T 等 [2A 类]	Mosun-Pola
≥ 2 次复发 / 进展	符合移植条件	异基因造血干细胞移植临床试验	CAR-T [2A 类]	
	不符合移植条件	DHAP ± R、ESHAP ± R、ICE ± R、GDP ± R、DA-EPOCH ± R、GemOx ± R、MINE ± R、Pola-BR 等 [2A 类] 临床试验	R2 ± 伊布替尼或泽布替尼、BTK 抑制剂、BR、塞利尼索、格非妥单抗、坦昔妥单抗、Loncastuximab、CAR-T 等 [2A 类]	

弥漫大 B 细胞淋巴瘤

仅供内部参考

1. NCCN Guidelines B-Cell Lymphomas 2025 V1 . 2.中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2025年）

坦昔妥单抗总体不良反应可控，安全性良好

与同类药品安全性方面的优势¹

- 降低化疗方案带来的不良反应：坦昔妥单抗治疗为无化疗方案，整体不良事件的发生率和强度均较低，最常见的治疗相关AE（任何级别）为中性粒细胞减少（49.4%）、贫血（37%），单药治疗阶段不良事件发生率进一步降低。

	All grades, N (%)	Grade ≥3, N (%)
血液学不良事件		
中性粒细胞减少	40 (49.4)	39 (48.1)
贫血	30 (37.0)	6 (7.4)
血小板减少	23 (28.4)	13 (16.0)
中性粒细胞减少伴发热	10 (12.3)	10 (12.3)
白细胞减少	10 (12.3)	8 (9.9)
非血液学不良事件		
虚弱	21 (25.9)	2 (2.5)
外周水肿	20 (24.7)	0
发热	19 (23.5)	1 (1.2)
疲乏	14 (17.3)	2 (2.5)
腹泻	30 (37.0)	1 (1.2)
便秘	15 (18.5)	0
恶心	12 (14.8)	0
呕吐	12 (14.8)	0
支气管炎	13 (16.0)	1 (1.2)
尿道感染	11 (13.6)	2 (2.4)
肺炎	10 (12.3)	8 (9.9)
呼吸道感染	9 (11.1)	0

说明书收载的安全性信息²

- 临床L-MIND研究中评价了坦昔妥单抗联合来那度胺在治疗和随访期间发生的药物不良反应；
- 使用本品后最常见的不良反应包括：感染（73%）、中性粒细胞减少症（51%）、乏力（40%）、贫血（36%）、腹泻（36%）、血小板减少症（31%）、咳嗽（26%）、外周水肿（24%）、发热（24%）和食欲减退（22%）。

国内外不良反应发生情况

- 坦昔妥单抗（Tafasitamab，商品名 Monjuvi）自2020年7月全球上市以来，未被美国 FDA、欧洲 EMA 等主要监管机构发布黑框警告或撤市信息；
- 在真实世界中观察到：**安全性与说明书整体一致**，患者耐受性良好、**获益-风险比理想**。

1. Haematologica. 2024 Feb 1;109(2):553-566. 2. 注射用坦昔妥单抗药品说明书。

坦昔妥单抗：靶向CD19的单克隆抗体

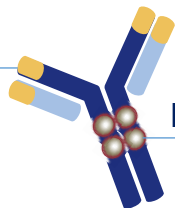
创新程度

新一代CD19靶向免疫疗法，在技术创新上实现了多项突破

- 坦昔妥单抗：Fc段增强的人源化抗CD19单克隆抗体，可与前B和成熟B细胞以及多种B-NHL（包含DLBCL）表达的CD19蛋白结合¹⁻³：

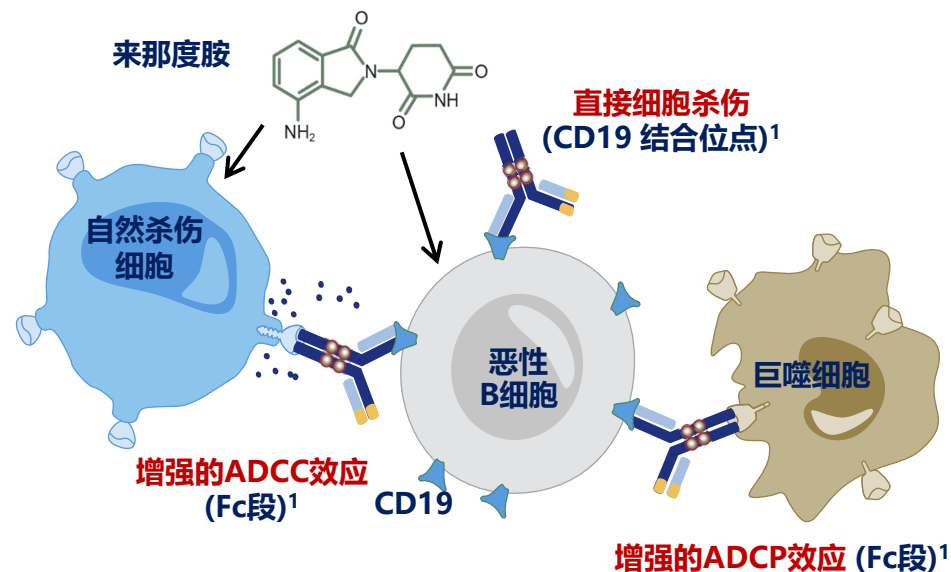
- ✓ 诱导B细胞细胞凋亡
- ✓ 通过免疫应答介导B细胞裂解，包括ADCC和ADCP
- ✓ 与来那度胺联合时，可增强ADCC效应

高亲和力
CD19结合段



Fc段增强

独特的三重作用机制



坦昔妥单抗提供更多治疗选择，申请商保创新药目录，惠及更多患者

弥补药品目录短板

- 传统化疗（如R-CHOP）对复发/难治性 DLBCL的缓解率不足 40%，且毒性显著；
- MAIC分析结果显示**坦昔妥单抗疗效显著提升**，可弥补目录内治疗方案失败或不耐受患者的可替代需求。

临床/医保管理

- 坦昔妥单抗需经临床医生进行严格的基线和诊疗评估，因此**不易滥用，临床管理严格**；
- 坦昔妥单抗适应症范围明确，且管理严格，**超说明书用药可能性极低**。

公共健康影响

- 淋巴瘤复发率高和治疗复杂，患者家庭和社会负担沉重。坦昔妥单抗**可显著提升患者长期生存和生活质量**，降低患者疾病和经济负担，助力提高肿瘤患者五年生存率目标和健康中国2030目标。

符合“保基本”原则

- **坦昔妥单抗拟申请适应症**患者人数不多，预期销售量不高，为不适合移植的复发DLBCL患者提供了无需化疗的治愈希望；
- CAR-T 疗法需自体细胞制备、费用高昂且存在细胞因子释放综合征（CRS）等致命风险，**坦昔妥单抗更加具有性价比**。

感谢审阅！