

特立妥单抗注射液（泰立珂®）

西安杨森制药有限公司

- 全球首个靶向BCMA的**即用型T细胞重定向疗法**，与**CAR-T作用靶点相同**
- **唯一拥有**中国人群数据的BCMA双抗，**PFS 25.1个月**，**75.1%患者OS≥30个月**
- **突破**目录内药物抗CD38单抗进展后**治疗困境**

申报幻灯目录

1 药品基本信息 (P1-P3)

- 临床未满足需求
- 基本信息

2 有效性优势 (P4-P5)

- 中国患者≥CR达57.7%，50%近无瘤状态，PFS达25.1个月
- 显著延长患者生存，带来192倍完全缓解率，5.5倍PFS，超2倍OS

3 安全性优势 (P6)

- 较CAR-T安全性更优
- 按体重给药，Q2W给药降低感染发生率

4 创新性优势 (P7)

- 全球及中国首个即用BCMA×CD3双特异性抗体
- 美国欧洲中国突破性疗法及优先审评

5 公平性优势 (P8)

- 满足商保赔付风险可测可控要求
- 全球上市近3年，超1.6万例患者使用，适应症清晰，临床管理难度低

三重暴露后骨髓瘤患者有效创新疗法均为自费，亟待提升保障力度

三重暴露：一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38单克隆抗体

多发性骨髓瘤治疗现状

以目录内蛋白酶体抑制剂，免疫调节剂和抗CD38单抗为主要治疗方式，但三种机制暴露后**无标准治疗方案**，多以目录内的既往药物再治疗为主，**患者预后极差**。创新的**T细胞重定向疗法**，创新程度高，临床价值大，患者获益显著

一线患者

达雷妥尤单抗治疗**PFS 62个月¹**

二线至三线患者

达雷妥尤单抗治疗**PFS 45个月²**

四线及以上的三重暴露患者

既往药物再治疗方案**PFS仅 4.6个月³**

目录内

蛋白酶体抑制剂，免疫调节剂，抗CD38+单抗为主要治疗方式

目录外

无有效药物

目录内

既往药物再治疗为主要治疗方式

目录外

T细胞重定向疗法：

- BCMA CAR-T
- **BCMA双抗**
- GPRC5D双抗

1. Daratumumab (DARA) Lenalidomide_Dexamethasone (D-Rd) in Transplant-ineligible Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM)_ Key Subgroups of MAIA, presented at the 64th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting & Exposition; December 10-13, 2022.
2. Bahlis NJ, et al. Leukemia. 2020 Jul;34 (7):1875-1884.
3. 2023 IMS P-325

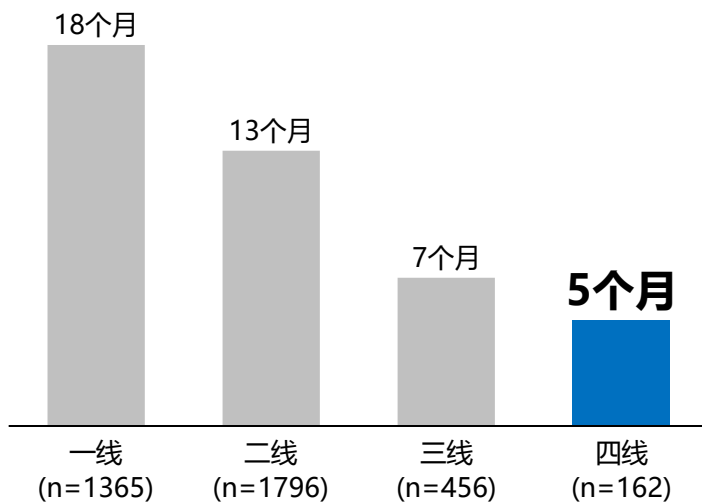
经三重暴露患者占比少但预后极差，亟需创新疗法改善生存结局



- **经三重暴露**(包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38单克隆抗体)后进展的患者**占比小**，约占骨髓瘤**患者总数1%左右** (参考日本流调文献：1%)¹

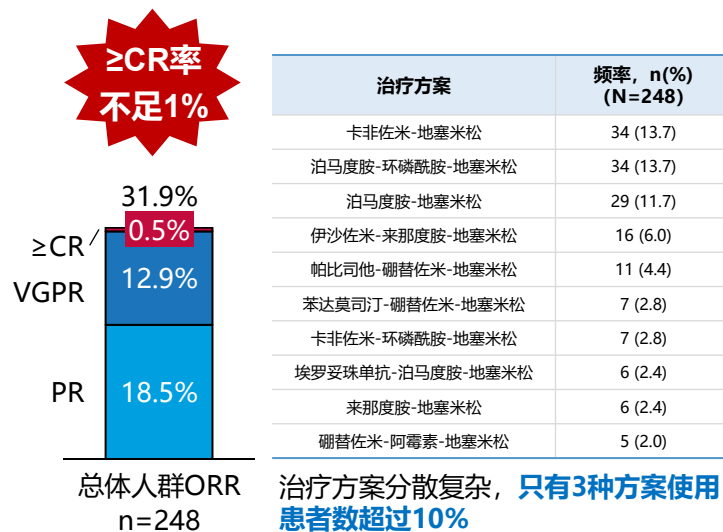
多线复发患者
疾病进展快、**生存期短**²

中位至疾病进展时间越来越短



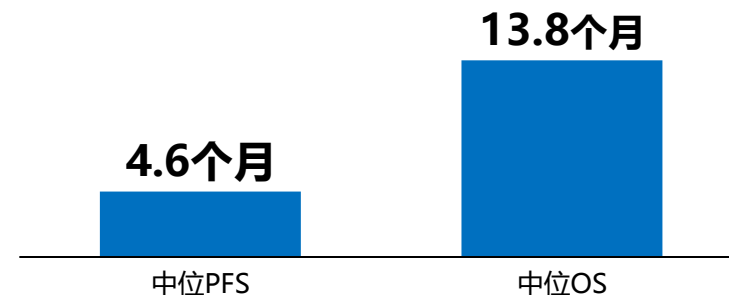
当前**无标准治疗方案**，真实世界既往
药物再治疗 **≥CR率不足1%**³

三重暴露患者现有治疗方案缓解深度极低



三重暴露患者**预后极差**，中位PFS和
OS仅为**4.6和13.8个月**³

三重暴露患者现有治疗方案生存结局差



通用名 ¹	特立妥单抗注射液		
注册规格	30 mg (3.0ml) /瓶; 153 mg (1.7ml) /瓶		
适应症	单药 适用于既往至少接受过三线治疗(包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38单克隆抗体)的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者		
用法用量	• 皮下注射给药。 • 本品推荐剂量为0.06 mg/kg和0.3 mg/kg递增剂量，继以1.5 mg/kg每周一次。在达到缓解至少6个月的患者中，可考虑降低给药频率至1.5 mg/kg每2周一次。		
专利到期时间	• 化合物专利： 2036年8月	是否为独家	是
首次上市时间	中国	• 2024年6月，注册分类3.1类	目前大陆地区同通用名药品的上市情况
	全球	• 2022年8月，欧盟	

建议参照药：

目录外：伊基奥仑赛 / 目录内：达雷妥尤单抗

① 相同靶点和机制：T细胞重定向疗法，同作用于BCMA靶点

② 适应症相近：既往至少接受过三线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者

③ 指南地位相同：强推荐**双特异性抗体**，**CAR-T**治疗三重暴露患者

④ 生命周期相同

三重暴露：包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38单克隆抗体

创新程度高

- **全球及中国首个**靶向BCMA×CD3**即用型T细胞重定向疗法**
- **中国**纳入突破性疗法及优先审评，**FDA**孤儿药资格、突破性疗法认定，**欧盟**孤儿药资格、优先药物认定

临床价值大

- **解决抗CD38单抗进展后困境**（中位PFS仅3.8个月）²
- 灵活给药方案，**解决CAR-T一次性治疗失败机会成本大**
- **无继发性恶性肿瘤风险，解决CAR-T患者筛选条件严格，制备过程长，一次性支出高**

患者获益显著

- **疗效与CAR-T相当**
 - **≥CR% 57.7%** vs CAR-T 55%
 - **PFS 25.1个月**
 - **12个月OS 84%** vs CAR-T 74.8%，**75.1%患者OS超30个月**
- **显著优于目录内达雷妥尤单抗**治疗≥3线 两重暴露患者，**PFS 25.1个月 vs 3.8个月**

	特立妥单抗 ³	伊基奥仑赛 ⁴	达雷妥尤单抗 ²
患者类型	≥3线 三重及以上暴露 中国患者	≥3线 三重暴露 中国患者	≥3线 两重暴露 全球患者
≥CR%	57.7%	55.0%	2.8%
12个月PFS%	68%	71.5%	未披露
中位PFS	中位随访27.2个月 25.1个月	未披露	3.8个月
12个月OS%	84%	74.8%	64.8%
30个月OS%	中位随访27.2个月 75.1%	未披露	未披露

1.特立妥说明书

2. Daratumumab monotherapy in patients with heavily pretreated relapsed or refractory multiple myeloma final results from the phase 2 GEN501 and SIRIUS trials

3. EHA 2025 Abstract: PB2950

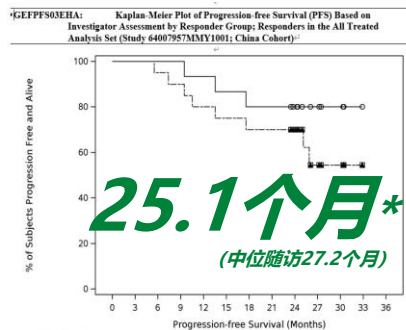
4. Equecabtagene Autoleucl in Patients With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma The FUMANBA-1 Nonrandomized Clinical Trial

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

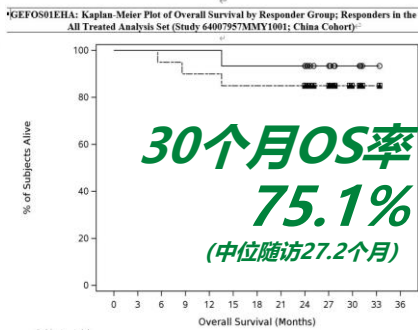
唯一有中国数据BCMA双特异性抗体, 治疗中国患者 $\geq$ CR达57.7%, PFS 25.1个月,
75.1%患者OS $\geq$ 30个月, 实现高危人群与全人群一致获益

中国数据: 中国患者缓解率高于全球人群数据^{1,2}

中位PFS

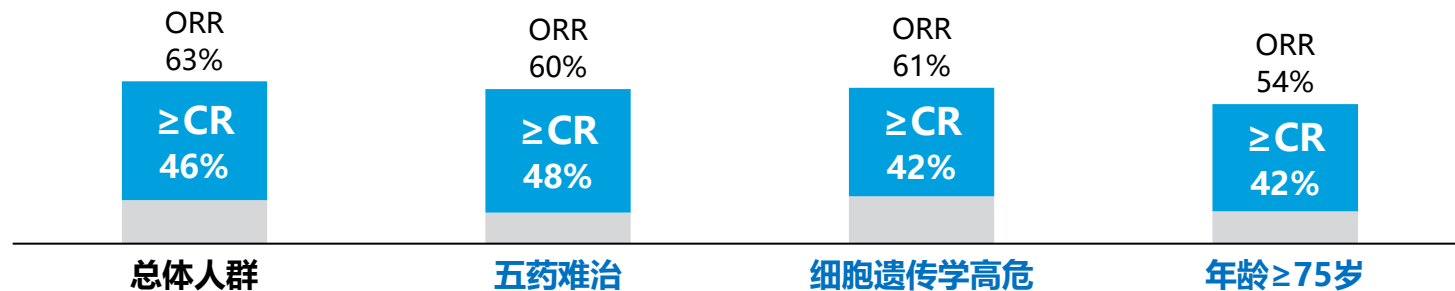


中位OS



%	中国队列	全球队列
ORR	76.9%	63.0%
$\geq$ CR	57.7%	46.1%
sCR	50.0%	38.8%
$\geq$ CR/ MRD-	93.3%	85.7%

全球研究中位随访30.4个月, 总体人群中 $\geq$ CR患者中位PFS、OS均未达到
高危亚组 $\geq$ 75岁, 细胞遗传学高危和五药难治等患者 实现获益与总人群一致²



sCR, 严格意义的完全缓解; CR, 完全缓解; nCR, 接近完全缓解; PR, 部分缓解; MRD, 微小残留病; OS, 总生存期;

1. EHA 2025 Abstract: PB2950
2. Van de Donk NWCJ, et al. ASCO 2023. Poster 8011;

国内外临床指南推荐等级
特立妥单抗与CAR-T相同

中国

中国多发性骨
髓瘤诊治指南
2024

强推荐
双特异性抗体或CAR-T

CACA骨髓瘤指
南2024版

优选推荐
双特异性抗体或CAR-T

NCCN指南
(2025 V1)

首选推荐
双特异性抗体或CAR-T

美国

MAYO指南
(2023)

优选推荐
双特异性抗体或CAR-T

国际

国际骨髓瘤工
作组2021

推荐 BCMA
双特异性抗体或CAR-T

对比目录内抗CD38+单抗，特立妥单抗实现21倍完全缓解率，6.6倍PFS 即用型治疗方案疗效与CAR-T 相当，较现有方案192倍完全缓解率，5.5倍PFS，超2倍OS

即用型治疗方案，中国患者1个月达缓解，
疗效与CAR-T 相当

≥3线 三重暴露患者间接比较

≥3线两重暴露

特立妥单抗¹
中位随访27.2个月

伊基奥仑赛²
中位随访13.8个月

达雷妥尤单抗³
中位随访9.3个月

深度缓解

57.7%
≥CR

55%
≥CR

2.8%
≥CR

疗效显著

68%
12个月PFS%
中位PFS
25.1个月

71.5%
12个月PFS%

中位PFS
3.8个月

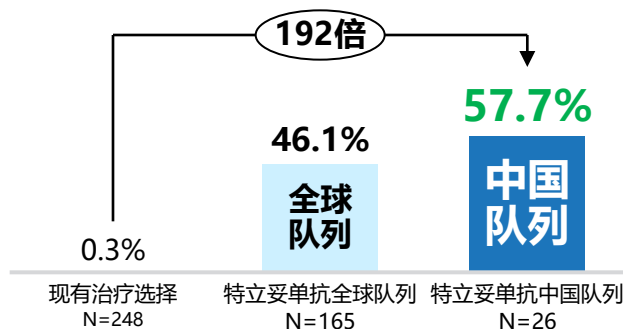
84%
12个月OS%

74.8%
12个月OS%

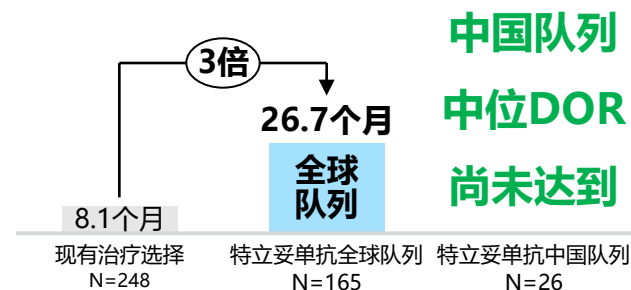
64.8%
12个月OS%

间接比较现有方案⁴，特立妥显著延长患者生存，降低进展或死亡风险

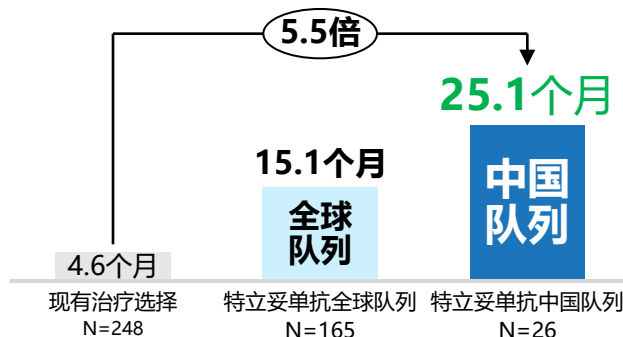
192倍 完全缓解率



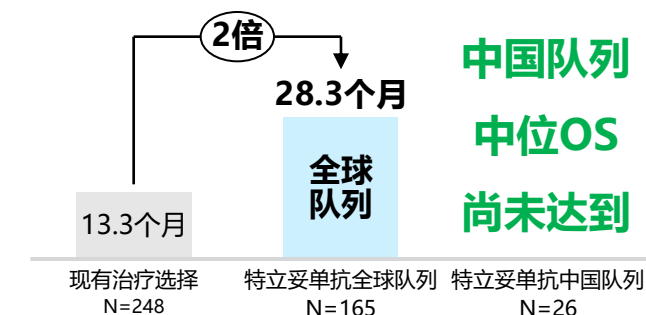
超3倍 持续缓解时间(DOR)



5.5倍 中位PFS



超2倍 中位OS



1. EHA 2025 Abstract: PB2950
2. Equecabtagene Autoleucel in Patients With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma The FUMANBA-1 Nonrandomized Clinical Trial
3. Daratumumab monotherapy in patients with heavily pretreated relapsed or refractory multiple myeloma final results from the phase 2 GEN501 and SIRIUS trials
4. 2023 IMS P-325.

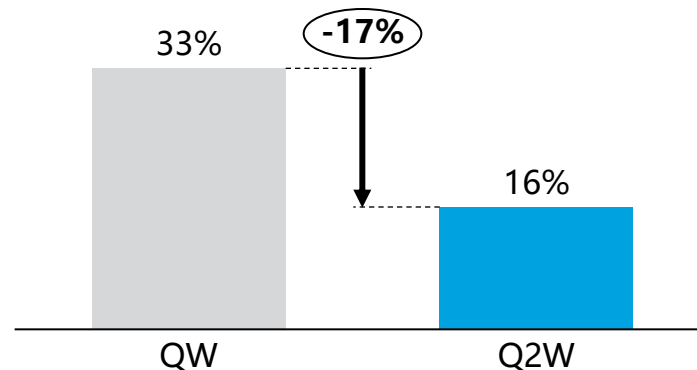
特立妥单抗皮下给药，基于体重实现个体化治疗更适合亚洲低体重患者；较CAR-T安全性更优，Q2W给药降低17%≥3级感染发生率

总体安全性较CAR-T更优

说明书安全性	特立妥单抗 ¹	伊基奥仑赛 ²
细胞因子释放综合征（CRS）	75% (0.5% Gr 3/4)	93.2% (1% Gr 3/4)
免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）	2.6% (0 Gr 3/4)	1.9% (0 Gr 3/4)
继发性恶性肿瘤	无	有
肿瘤溶解综合征	无	有
嗜血细胞性淋巴组织细胞增多症/巨噬细胞活化综合征	无	有
特殊人群	轻度肝损，轻中度肾损，老年人，无需调整剂量	需特别关注肝肾心肺功能不全患者

☐ 说明书黑框警告

Q2W降低≥3级感染



≥3级感染发生率随Q2W给药降低

- MM基于疾病和治疗的原因感染风险普遍较高。
- 中位随访30.4个月，因AE导致剂量减少或停药现象很少发生，剂量减少发生率0.6%（n=1），停药率仅4.8%（n=8）

全球及中国首个即用型BCMA×CD3双抗，美国欧洲中国突破性疗法及优先审评



中国纳入突破性疗法及优先审评



FDA孤儿药资格、突破性疗法认定



欧盟孤儿药资格、优先药物认定

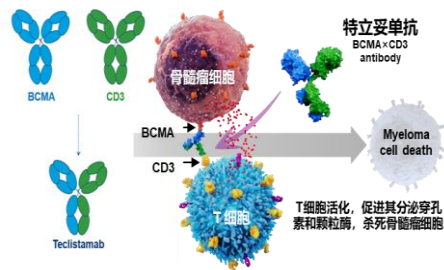
专利期至2036年8月

靶向BCMA×CD3的人源化IgG4双特异性抗体
具有**更强的靶向性和抗肿瘤活性**

即用型治疗方案患者无需等待，基于体重实现个体化治疗
更适合亚洲低体重患者

机制创新

- 与CAR-T同作用于BCMA靶点
- 与CAR-T同治疗三重暴露多发性骨髓瘤
- 无继发肿瘤风险，**较CAR-T安全性更优**



特立妥单抗能够吸引CD3⁺ T细胞靠近BCMA⁺细胞，引起T细胞活化，从而促进其分泌穿孔素和颗粒酶，介导表达BCMA的骨髓瘤细胞裂解和死亡

应用创新

- **便捷性高**：即用型治疗方案，患者无需等待，中国患者1个月达缓解，50%患者近无瘤状态
- **安全性佳**：总体安全性较CAR-T更优，无继发性恶性肿瘤风险，特殊人群无需调整剂量，AE停药率低，感染随Q2W降低。
- **更具经济性**：每2周给药方案为患者提升患者可及

与BCMA CAR-T同治疗三重暴露骨髓瘤，纳入目录丰富临床用药选择 且较CAR-T适应症更小，无CAR-T一次性支出高的问题，满足商保赔付风险可测可控要求

符合商保创新药目录定位

① 创新程度高：

- ① **全球及中国首个**即用型BCMA×CD3双特异性抗体，与CAR-T同作用与BCMA
- ② **中国**纳入突破性疗法及优先审评，**FDA**孤儿药资格、突破性疗法认定，**欧盟**孤儿药资格、优先药物认定
- ③ 2024年中国获批，**专利至2036年**

② 临床价值大：

- ① 解决抗**CD38单抗**进展后困境（中位PFS仅3.8个月）
- ② 灵活给药方案，解决**CAR-T**一次性治疗失败机会成本大
- ③ 无继发性恶性肿瘤风险，解决**CAR-T**患者筛选条件严格，制备过程长，一次性支出高

③ 患者获益显著：

- ① **疗效与CAR-T相当**：≥CR% 57.7% vs CAR-T 55%，PFS 25.1个月，12个月OS 84% vs CAR-T 74.8%，75.1%患者OS超30个月
- ② **显著优于目录内达雷妥尤单抗**治疗≥3线 两重暴露患者，PFS 25.1个月 vs 3.8个月

风险控制优势

- ① 后线用药，三重暴露患者仅约1%，可精准构建风险测算模型
- ② **按次给药**，按疗效评估给药，**(CR验证)**，实现赔付与治疗终点的强关联，赔付上限明确
- ③ 国内外**指南强推荐**，为核保提供强力证据，降低理赔争议
- ④ **适应症清晰**，三重暴露+三线治疗史双重验证，无滥用风险

临床管理优势

- ① 全球上市3年，超**1.6万**患者使用，真实世界疗效与注册试验相当
- ② 按体重给药AE停药率低，Q2W降低感染发生率，提高生活质量
- ③ **无继发性恶性肿瘤风险**，轻度肝损，轻中度肾损，老年人，无需调整剂量，便于临床管理