

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： 特立妥单抗注射液

企业名称： 强生制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:09:22	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）	特立妥单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FXT225B002010178537； XL01FXT225B002020178537
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	治疗用生物制剂3.1		
核心专利类型1	化合物和适应症专利	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型1	化合物和适应症专利	核心专利权期限届满日1	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	153 mg（1.7ml）/瓶，30 mg（3.0ml）		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	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		
说明书用法用量	本品应仅通过皮下注射给药，不可静脉输注。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，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。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，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	多发性骨髓瘤是血液系统第二常见的恶性疾病，目前无法治愈，患者终将复发并对现有疗法耐药。既往接受过三线治疗且三重暴露（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）的复发难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者仅占骨髓瘤患者总数的1%，疾病进展迅速且缺乏有效治疗方案。当前治疗缓解率低≥CR不足1%，生存期短4.6个月PFS，生活质量差；患者急需能快速、深度缓解的即用型产品以改善临床结局。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字SJ20240025；国药准字SJ20240026
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2022-08
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	既往接受过三线治疗且三重暴露的RRMM患者目前无标准治疗方案，临床上多以目录内既往药物（蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗CD38单克隆抗体）再次治疗为主，患者客观缓解率ORR仅31.8%，完全缓解及以上≥CR率不足1%，生存获益差，中位无进展生存期PFS和总生存期OS分别仅为 4.6个月和13.8个月。目录内获批相同适应症的产品为塞利尼索，目		

	录外获批相近适应症的疗法包括BCMA CAR-T（伊基奥仑赛，泽沃基奥仑赛和西达基奥仑赛）、BCMA双抗埃纳妥单抗，GPC5D双抗奎妥单抗。由于既往接受过三线治疗RRMM 患者常伴有重要脏器合并症（65%患有慢性肾脏疾病，35%患有慢性心脏疾病）且体能状态较弱（32%患者 ECOG 评分≥2），疾病进展迅速，相当一部分患者无法接受CAR-T 治疗；CAR-T细胞制备耗时久，从细胞采集到回输需要6-12周，美国真实世界研究显示，等待 CAR-T 治疗期间，患者的死亡率达 26.5%，主要原因是疾病进展；同时CAR-T细胞制备还面临单采失败和制备失败的风险，该疗法为一次性支出且价格高昂，患者在等待过程中若治疗失败或因疾病进展死亡，机会成本高。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺函强生制药.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 特立妥单抗注射液说明书.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 泰立珂药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 特立妥单抗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 特立妥单抗PPT2.pdf

参照药品信息

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 !
伊基奥仑赛注射液	否	20 mL/袋，目标剂量为 1.0 × 106个抗 BC MACAR-T 细胞/kg 体重。	1166000	本品仅供自体使用，仅供单次静脉输注使用。治疗须在经上市许可持有人评估和认证的医疗机构内，在具有血液学恶性肿瘤治疗经验并接受过本品临床诊疗培训的医务人员的指导和监督下进行。本品输注前的患者准	次均费用	1166000	一次性

				备 在开始清淋预处理之前确认本品已完成质量放行且随时可用。 · 清淋预处理：本品输注前的2-7 天内完成清淋预处理，推荐的方案为连续 3 天每天静脉注射环磷酰胺（500 mg/m2）和氟达拉滨（30 mg/m2）。 · 输注前用药：为了降低输液反应的风险，建议在给药前 15-30 分钟肌注异丙嗪 25 mg 或苯海拉明 20 mg。若出现发热（非感染引起的发热的情况下）给予对乙酰氨基酚或其它非甾体类抗炎药。由于皮质类固醇激素可能影响本品的活性，因此在输注前 72 小时应尽量避免系统性使用皮质类固醇激素（生理替代治疗除外）。本品输注·仅供自体使用。·输注前和输注后恢复期间，确保有皮质类固醇激素、至少 2 次处方剂量的托珠单抗和完善的急救设备。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：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复发或难治性骨髓瘤患者。3. 指南地位相同：强推荐双抗，CAR-T治疗三重暴露患者。4. 生命周期相同。 目录内建议参照达雷妥尤单抗 注射液

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	三项注册临床研究（全球关键队列、中国队列以及日本研究），共217 名RRMM患者接受特立妥单抗治疗，中位年龄65岁，中位既往治疗线数 5 线，29%高危细胞遗传学异常。中位随访 29.2 个月，总缓解率ORR为66.4%，49.8%患者达到≥完全缓解，63.6%达到≥非常好的部分缓解。中位缓解持续时间DOR、无进展生存期PFS和总生存期OS分别为 26.7 个月、15.1 个月和 26.3 个月
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 1MajesTEC1study.pdf
试验类型2	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	中国人群疗效数据较全球人群更佳。中国队列临床获益优于全球队列。MajesTEC-1中国队列一共纳入26名RRMM患者接受特立妥单抗治疗。ORR和≥CR率分别为76.9%和57.7%，中位至首次缓解时间仅1.4个月；可评估患者MRD阴性率达90%；中位随访27.2个月，中位PFS 达25.1个月，中位OS和DOR均未达到，30个月OS率为75.1%，30个月DOR率为60.0%
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 2China.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	特立妥单抗真实世界获益与MajesTEC-1一致。一项美国5家中心的真实世界研究显示，168名患者接受特立妥单抗治疗，63%的患者伴高危细胞遗传学，三重难治和五药难治的比例分别为83%和52%。患者接受中位15(1-49)剂的特立妥单抗治疗。中位随访8.5个月，ORR为71%，≥VGPR率达60%。中位PFS和OS分别为12个月和18个月
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 3RWE.pdf
试验类型4	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	接受特立妥单抗治疗与症状减轻和健康相关生活质量(HRQoL)的持续改善相关。MajesTEC-1研究显示：疼痛在治疗的第2周期开始改善，并在第4至12周期显示有意义的改善；EORTC QLQ-30全球健康状况（GHS）量表评分显示在第4、6、8、10和12周期均较基线有所改善；情绪功能评分在所有时间点均较基线有所改善；身体功能评分在第8周期显示出改善的趋势。
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	↓ 下载文件 4PRO.pdf

（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）	
试验类型5	其他
试验对照药品	真实世界现有治疗选择
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与现有治疗的非锚定匹配调整间接比较(MAIC)结果显示，特立妥单抗带来显著疗效获益。与现有治疗相比，特立妥单抗ORR提高2.4倍（63.0% vs. 27.3%），≥CR率提高超过100倍 (39.4% vs. 0.3%)；中位PFS延长近3倍 (11.3个月vs. 4.07)，中位OS延长近2倍 (21.91个月 vs. 13.27个月)，中位DOR延长约3倍21.55个月 vs. 8.11个月
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 5间接比较.pdf
试验类型6	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	特立妥单抗快速起效，中位至首次缓解时间仅1.2（0.2-5.5）个月；持续缓解时间长，中位随访30.4个月，中位DOR为24（17-NE）个月，≥CR 患者中位DOR还未达到 (26.7–NE)。高危亚组人群与整体人群获益一致，特立妥单抗在五药难治、细胞遗传学高危或年龄≥75岁亚组的ORR和≥CR率与总体人群相当；骨髓浆细胞比例≥60%、髓外受累或国际分期系统 (ISS) III期的患者亦有获益。
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 6长期随访.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	三项注册临床研究（全球关键队列、中国队列以及日本研究），共217 名RRMM患者接受特立妥单抗治疗，中位年龄65岁，中位既往治疗线数 5 线，29%高危细胞遗传学异常。中位随访 29.2 个月，总缓解率ORR为66.4%，49.8%患者达到≥完全缓解，63.6%达到≥非常好的部分缓解。中位缓解持续时间DOR、无进展生存期PFS和总生存期OS分别为 26.7 个月、15.1 个月和 26.3 个月
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 1MajesTEC1study.pdf
试验类型2	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	中国人群疗效数据较全球人群更佳。中国队列临床获益优于全球队列。MajesTEC-1中国队列一共纳入26名RRMM患者接受特立妥单抗治疗。ORR和≥CR率分别为76.9%和57.7%，中位至首次缓解时间仅1.4个月；可评估患者MRD阴性率达90%；中位随访27.2个月，中位PFS 达25.1个月，中位OS和DOR均未达到，30个月OS率为75.1%，30个月DOR率为60.0%
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 2China.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	特立妥单抗真实世界获益与MajesTEC-1一致。一项美国5家中心的真实世界研究显示，168名患者接受特立妥单抗治疗，63%的患者伴高危细胞遗传学，三重难治和五药难治的比例分别为83%和52%。患者接受中位15(1-49)剂的特立妥单抗治疗。中位随访8.5个月，ORR为71%，≥VGPR率达60%。中位PFS和OS分别为12个月和18个月
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 3RWE.pdf
试验类型4	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	接受特立妥单抗治疗与症状减轻和健康相关生活质量(HRQoL)的持续改善相关。MajesTEC-1研究显示：疼痛在治疗的第2周期开始改善，并在第4至12周期显示有意义的改善；EORTC QLQ-30全球健康状况（GHS）量表评分显示在第4、6、8、10和12周期均较基线有所改善；情绪功能评分在所有时间点均较基线有所改善；身体功能评分在第8周期显示出改善的趋势。
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 4PRO.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	真实世界现有治疗选择
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与现有治疗的非锚定匹配调整间接比较(MAIC)结果显示，特立妥单抗带来显著疗效获益。与现有治疗相比，特立妥单抗ORR提高2.4倍（63.0% vs. 27.3%），≥CR率提高超过100倍 (39.4% vs. 0.3%)；中位PFS延长近3倍 (11.3个月vs. 4.07)，中位

	OS延长近2倍 (21.91个月 vs. 13.27个月)，中位DOR延长约3倍21.55个月 vs. 8.11个月
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 5间接比较.pdf
试验类型6	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	特立妥单抗快速起效，中位至首次缓解时间仅1.2（0.2-5.5）个月；持续缓解时间长，中位随访30.4个月，中位DOR为24（17-NE）个月，≥CR 患者中位DOR还未达到（26.7–NE）。高危亚组人群与整体人群获益一致，特立妥单抗在五药难治、细胞遗传学高危或年龄≥75岁亚组的ORR和≥CR率与总体人群相当；骨髓浆细胞比例≥60%、髓外受累或国际分期系统 (ISS) III期的患者亦有获益。
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 6长期随访.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN指南2025 v1：推荐特立妥单抗用于治疗既往接受过4线治疗的RRMM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 NCCN指南2025v1推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国际骨髓瘤工作组治疗推荐（2021）：推荐BCMA双抗用于治疗2线及以上复发的RRMM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 国际骨髓瘤工作组治疗推荐2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国梅奥诊所治疗推荐：推荐BCMA双抗治疗2线及以上复发的RRMM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	↓ 下载文件 美国梅奥诊所指南推荐.pdf

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4	中国CACA指南：优选推荐双特异性抗体或CAR-T治疗多线复发的RRMM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 中国CACA指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国多发性骨髓瘤指南（2024）： 优选推荐双特异性抗体或CAR-T治疗多线复发的RRMM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 中国多发性骨髓瘤指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN指南2025 v1：推荐特立妥单抗用于治疗既往接受过4线治疗的RRMM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 NCCN指南2025v1推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国际骨髓瘤工作组治疗推荐（2021）： 推荐BCMA双抗用于治疗2线及以上复发的RRMM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 国际骨髓瘤工作组治疗推荐2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国梅奥诊所治疗推荐：推荐BCMA双抗治疗2线及以上复发的RRMM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	↓ 下载文件 美国梅奥诊所指南推荐.pdf

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4	中国CACA指南：优选推荐双特异性抗体或CAR-T治疗多线复发的RRMM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 中国CACA指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国多发性骨髓瘤指南（2024）： 优选推荐双特异性抗体或CAR-T治疗多线复发的RRMM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 中国多发性骨髓瘤指南2024.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	中位随访时间为22.8 个月，在所有接受治疗的受试者分析集中，IRC 评估所有缓解者（N=104，包括 63 例接受过 Q2W 给药的受试者）的中位 DOR为21.6 个月，中位无进展生存期（PFS）为11.3个月（95% CI： 8.8-16.4），中位总生存期（OS）为21.9 个月。 以上数据表明本研究中受试者一旦获得缓解，便可以获得稳定的缓解生存期，可以进一步说明经本品单药治疗后获得的早期缓解率可转化 为长期生存获益。 虽然中国人群仅有末例受试者接受治疗 6 个月的数据，但是推测出来的 6 个月和 12 个月的 PFS 和 OS 率与全球队列趋势一致，甚至高于全球队列，结合全球队列更新的 随访观察数据，早期缓解率可以转化为长期的生存获益， 审评认可
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 特立妥单抗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	中位随访时间为22.8 个月，在所有接受治疗的受试者分析集中，IRC 评估所有缓解者（N=104，包括 63 例接受过 Q2W 给药的受试者）的中位 DOR为21.6 个月，中位无进展生存期（PFS）为11.3个月（95% CI： 8.8-16.4），中位总生存期（OS）为21.9 个月。 以上数据表明本研究中受试者一旦获得缓解，便可以获得稳定的缓解生存期，可以进一步说明经本品单药治疗后获得的早期缓解率可转化 为长期生存获益。 虽然中国人群仅有末例受试者接受治疗 6 个月的数据，但是推测出来的 6 个月和 12 个月的 PFS 和 OS 率与全球队列趋势一致，甚至高于全球队列，结合全球队列更新的 随访观察数据，早期缓解率可以转化为长期的生存获益， 审评认可
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 特立妥单抗注射液申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	最常见的不良反应为低丙种球蛋白血症、细胞因子释放综合征、中性粒细胞减少症等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	MajesTEC-1研究长期随访数据显示，特立妥单抗单药治疗RRMM安全性可控，中位随访30.4个月，未报告新的安全性事件，停药率仅4.8%。 基于更多安全性预防和管理经验，真实世界数据显示，CRS、ICANS和感染发生率低于临床研究。一项多中心回顾性研究纳入 110 名接受特立妥单抗治疗的患者，ORR率为62%，≥VGPR率为 51%，与MajesTEC-1相当。中位随访3.5 个月， CRS和ICANS的发生率分别为56%和11%，其中≥3级CRS和ICANS的发生率分别为3.5%和4.6%。

	所有等级和≥3级感染的发生率分别为40%和26%。 药品说明书【警告】包括细胞因子释放综合征（CRS）和包括免疫效应细胞相关性神经毒性综合征（ICANS）在内的神经毒性。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1. 全球及中国首个即用型BCMA×CD3双抗，具有更强的靶向性和抗肿瘤活性。 2. 中国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。 3. 与CAR-T同作用于BCMA靶点且疗效相当：与CAR-T同治疗三重暴露多发性骨髓瘤。 4. 无继发肿瘤风险，较CAR-T安全性更优；对患者身体要求显著低于CAR-T，为更多患者带来治疗希望。
创新性证明文件	-
应用创新	1. 便捷性高：即用型治疗方案，患者无需复杂耗时的细胞制备过程，基于体重实现个体化治疗更适合亚洲低体重患者。 2. 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。 3. 更具经济性：每2周给药方案提升患者可及。
应用创新证明文件	-
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	解决多发性骨髓瘤三重暴露后治疗困境（中位PFS仅4.6个月），疗效与CAR-T相当。
符合“保基本”原则描述	1. 后线用药，三重机制暴露患者仅约1%，患者人数少可精准测算。 2. 按次给药，按疗效评估给药, 赔付风险可控。 3. 国内外指南强烈推荐，为核保提供强力支持。 4. 适应症清晰，需满足至少三线治疗且三重机制暴露，无滥用风险。
弥补目录短板描述	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. 疗效与CAR-T相当：≥CR%（57.7% vs CAR-T 55%），PFS 25.1个月，12个月OS率（84% vs CAR-T 74.8%），75.1%患者OS超30个月。 3. 疗效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。
临床管理难度描述	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. 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。