

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： 塔奎妥单抗注射液

企业名称： 强生制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 17:09:31	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）	塔奎妥单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FXT231B002010178537； XL01FXT231B002020178537
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	2037-07
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	2037-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40 mg（1.0 ml）/瓶；3 mg（1.5 ml）/瓶		
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	单药适用于既往接受过至少三线治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38 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。本品可选择2种推荐给药剂量：1. 本品推荐剂量为0.01mg/kg 和0.06 mg/kg 递增剂量，继以0.4 mg/kg 每周一次，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。持续治疗直至疾病进展或出现不可接受的毒性。2. 本品推荐剂量为0.01mg/kg，0.06 mg/kg 和0.4mg/kg递增剂量，继以0.8mg/kg 每两周一次，持续治疗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	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字SJ20250003；国药准字SJ20250004
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	2023-08
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双抗埃纳妥单抗和特立妥单抗。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 $\geq 2$ ），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

塔奎妥单抗注射液.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

注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

塔奎妥单抗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

塔奎妥单抗PPT2.pdf

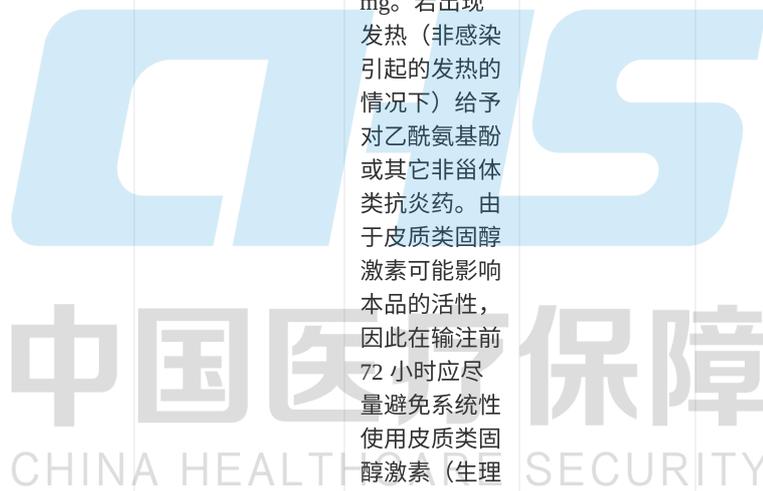
## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积 $0.8\text{m}^2$ 。
  - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积 $1.6\text{m}^2$ 。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
伊基奥仑赛注射液	否	20 mL/袋，目标剂量为 $1.0 \times 10^6$ 个抗 BCMA CAR-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	次均费用	1166000	一次性

注前的患者准备 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 m g/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 15-3 0 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. 相同机制：T细胞重定向疗法。 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。

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	一项国际多中心1/2期研究包含0.4mg/kg QW队列，0.8mg/kg Q2W队列，和既往T细胞重定向暴露队列。患者既往治疗线数分别为5线、5线和6线。ORR分别为74.1%，69.5%和66.7%。中位PFS分别为7.5，11.2和7.7个月。QW组中位OS达34个月。Q2W组≥VGPR率达59.1%，≥CR率达40.3%，中位DOR17.5个月，36个月OS率为60.8%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1长期OS.pdf
试验类型2	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	治疗三重暴露患者，与现有治疗选择的非锚定匹配调整间接比较(MAIC)结果显示，塔奎妥单抗带来显著疗效获益。与现有治疗相比，塔奎妥单抗Q2W治疗ORR 提高RR值为2.37倍（71.1% vs 30.0%），≥VGPR率提高RR值为4.39倍（61.1% vs 13.9%）。塔奎妥单抗Q2W治疗显著降低该人群疾病进展风险50%（HR: 0.50），显著降低死亡风险66%（HR: 0.34）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2三重暴露后现有治疗选择间接比较.pdf
试验类型3	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	治疗既往BCMA靶向治疗经治患者，塔奎妥单抗与现有治疗选择的非锚定匹配调整间接比较(MAIC)获益显著。ORR 提高RR值为3.03倍（65.3% vs 22.2%），≥VGPR率提高RR值为4.88倍（53.3% vs 11.1%）。塔奎妥单抗显著降低疾病进展风险70%，及死亡风险63%。对既往接受BCMA CAR-T患者，塔奎妥单抗降低疾病进展风险83%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3BCMA治疗后现有治疗选择间接比较.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	治疗既往BCMA-CAR-T复发患者疗效显著。57例接受过CAR-T治疗RRMM患者，塔奎妥单抗治疗后患者ORR 72%，中位PFS 13.0个月，优于CAR-T，为BCMA CAR-T经治患者提供强有力新治疗选择。Q2W队列细胞遗传学高危患者中位PFS达18.0个月，≥75岁亚组患者中位PFS达21.0个月。塔奎妥单抗不靶向B细胞，感染发生率较BCMA单抗低，Q2W≥3级感染发生率仅为18%
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4BCMA经治后疗效.pdf

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	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	中国队列41例患者中位治疗线数均为4线，100%为三类暴露，50%为三类难治。其中29例接受0.4mg/kg QW塔奎妥单抗治疗，12例接受0.8mg/kg Q2W塔奎妥单抗治疗。两组ORR分别69.0%和66.7%，≥VGPR率分别为58.6%和58.3%，≥CR率分别为37.9%和41.7%。中位DOR分别为15.7个月和未达到。中位PFS分别为8.3个月和未达到。中国队列数据与全球队列一
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5中国亚组.pdf
试验类型6	其他
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	塔奎妥单抗治疗难治患者，真实世界疗效数据与临床研究数据一致。一项欧洲真实世界研究，共纳入93例接受塔奎妥单抗治疗患者，中位治疗线数为5线，其中69%不符合Tal-1入组标准，61.3%既往接受过BCMA靶向治疗。可评估患者ORR达66.7%，≥VGPR率为57%。中位DOR为12.3个月，中位PFS为8.2个月，中位OS为25.3个月。在达到≥VGPR的患者中，中位PFS长达18.2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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6RWE.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	一项国际多中心1/2期研究包含0.4mg/kg QW队列，0.8mg/kg Q2W队列，和既往T细胞重定向暴露队列。患者既往治疗线数分别为5线、5线和6线。ORR分别为74.1%，69.5%和66.7%。中位PFS分别为7.5，11.2和7.7个月。QW组中位OS达34个月。Q2W组≥VGPR率达59.1%，≥CR率达40.3%，中位DOR17.5个月，36个月OS率为60.8%
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1长期OS.pdf
试验类型2	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	治疗三重暴露患者，与现有治疗选择的非锚定匹配调整间接比较(MAIC)结果显示，塔奎妥单抗带来显著疗效获益。与现有治疗相比，塔奎妥单抗Q2W治疗ORR 提高RR值为2.37倍（71.1% vs 30.0%），≥VGPR率提高RR值为4.39倍（61.1% vs 13.9%）。塔奎妥单抗Q2W治疗显著降低该人群疾病进展风险50%（HR: 0.50），显著降低死亡风险66%（HR: 0.34）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2三重暴露后现有治疗选择间接比较.pdf
试验类型3	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	治疗既往BCMA靶向治疗经治患者，塔奎妥单抗与现有治疗选择的非锚定匹配调整间接比较(MAIC)获益显著。ORR 提高RR值为3.03倍（65.3% vs 22.2%），≥VGPR率提高RR值为4.88倍（53.3% vs 11.1%）。塔奎妥单抗显著降低疾病进展风险70%，及死亡风险63%。对既往接受BCMA CAR-T患者，塔奎妥单抗降低疾病进展风险83%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3BCMA治疗后现有治疗选择间接比较.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	治疗既往BCMA-CAR-T复发患者疗效显著。57例接受过CAR-T治疗RRMM患者，塔奎妥单抗治疗后患者ORR 72%，中位PFS 13.0个月，优于CAR-T，为BCMA CAR-T经治患者提供强有力新治疗选择。Q2W队列细胞遗传学高危患者中位PFS达18.0个月，≥75岁亚组患者中位PFS达21.0个月。塔奎妥单抗不靶向B细胞，感染发生率较BCMA双抗低，Q2W≥3级感染发生率仅为18%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4BCMA经治后疗效.pdf
试验类型5	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	中国队列41例患者中位治疗线数均为4线，100%为三类暴露，50%为三类难治。其中29例接受0.4mg/kg QW塔奎妥单抗治疗，12例接受0.8mg/kg Q2W塔奎妥单抗治疗。两组ORR分别69.0%和66.7%，≥VGPR率分别为58.6%和58.3%，≥CR率分别为37.9%和41.7%。中位DOR分别为15.7个月和未达到。中位PFS分别为8.3个月和未达到。中国队列数据与全球队列一

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5中国亚组.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>上市后</p> <p>塔奎妥单抗治疗难治患者，真实世界疗效数据与临床研究数据一致。一项欧洲真实世界研究，共纳入93例接受塔奎妥单抗治疗患者，中位治疗线数为5线，其中69%不符合Tal-1入组标准，61.3%既往接受过BCMA靶向治疗。可评估患者ORR达66.7%，≥VGPR率为57%。中位DOR为12.3个月，中位PFS为8.2个月，中位OS为25.3个月。在达到≥VGPR的患者中，中位PFS长达18.2个月</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6RWE.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>NCCN指南2025 v1：推荐塔奎妥单抗用于治疗既往接受过4线治疗的RRMM患者</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> NCCN指南2025v1.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>国际骨髓瘤工作组治疗推荐 2021：推荐双抗用于治疗2线及以上复发的RRMM患者</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 国际骨髓瘤工作组治疗推荐2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>美国梅奥诊所治疗推荐：推荐双抗治疗2线及以上复发的RRMM患者</p>
<p>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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 美国梅奥诊所指南推荐.pdf</p>

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：推荐塔奎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.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)

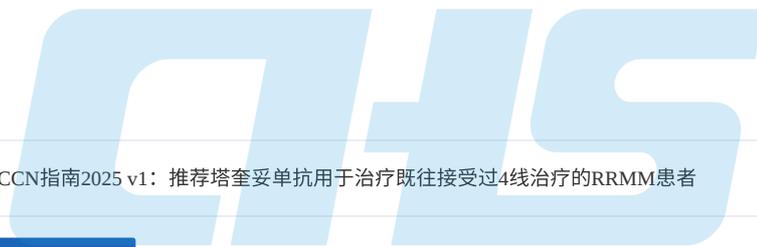
[↓ 下载文件](#) 国际骨髓瘤工作组治疗推荐2021.pdf

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

[↓ 下载文件](#) 美国梅奥诊所指南推荐.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	无
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	无
《技术审评报告》原文(可节选)	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	最常见的不良反应为细胞因子释放综合征、味觉障碍、低丙种球蛋白血症、指甲疾病、皮肤疾病、骨骼肌肉疼痛等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	MonumenTAL-1 研究长期随访数据显示, 塔奎妥单抗单药治疗RRMM安全性可控。CRS、ICANS绝大多数为低级别事件。感染发生率较低, 长期随访中无新增≥3级感染事件发生。QW队列、Q2W队列和TCR暴露队列因AE导致停药率分别为5%, 9%和5%。一项多中心回顾性研究纳入125例在塔奎妥上市后真实世界中接受其单药治疗的患者。ORR为77%, 非桥接使用Tal的患者12个月PFS率为54%, 与MonumenTAL-1相当。中位随访8.4个月, CRS发生率为71%, ≥3级发生率仅为1.6%。80%患者报告了味觉异常, 但其中65%以上患者已改善。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. 全球首个且唯一即用型GRPC5D×CD3双抗。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, 专利期至2037年7月。3. 突破BCMA CAR-T进展后治疗困境: BCMA CAR-T经治后
------	--

	GPRC5D依然有效， 12个月PFS% 50% vs 38%伊基奥仑赛。
创新性证明文件	-
应用创新	1. GPRC5D独特靶点降低一半≥3级感染发生率，无继发性恶性肿瘤风险，总体安全性较CAR-T更优。 2. 便捷性高：即用型治疗方案，患者无需等待，1.2个月达缓解。 3. 更具经济性：特殊人群无需调整剂量，每2周灵活给药方案节省医疗资源，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（中位PFS仅4.6个月）、及三重暴露又BCMA经治进展后的治疗困境（中位PFS仅2.5个月）。
符合“保基本”原则描述	1. 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“差异化定位与风险可控”两大核心需求。 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. 安全性显著优势，降低AE管理带来的综合性治疗费用。 4. 国内外指南强烈推荐，为核保提供强力证据，降低理赔争议
弥补目录短板描述	1. 全球及中国首个且唯一即用型GPRC5D×CD3双特异性抗体，与CAR-T作用机制相同。 2. 疗效与CAR-T相当：PFS 11.2个月，60.8%三重及以上暴露患者OS≥36个月。 3. BCMA或CAR-T治疗失败后的唯一用药选择: CAR-T进展后患者，PFS 13个月，OS>28.3个月，12个月PFS（50% vs CAR-T 38%）。
临床管理难度描述	1. 全球上市2年，超5千患者使用，真实世界疗效与注册试验相当。 2. 按体重给药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。 4. 适应症清晰，三重暴露+三线治疗史双重验证，无滥用风险。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY