

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：注射用奥加伊妥珠单抗

企业名称：辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:47:38	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）	注射用奥加伊妥珠单抗	医保药品分类与代码	XL01FBA372B001010183963
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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-05
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.0mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Wyeth Pharmaceuticals LLC		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于复发性或难治性前体B细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）成年患者		
说明书用法用量	①对于需要接受造血干细胞移植（HSCT）的患者，则推荐的本品的治疗周期为2个。【用法用量】推荐剂量 ①第一个周期：推荐总剂量为1.8mg/m ² ，分三次给药：分别在第1天（0.8mg/m ² ）、第8天（0.5mg/m ² ）和第15天（0.5mg/m ² ）给药；第一周期的持续时间为3周，但如果患者达到完全缓解（CR）/完全缓解伴血液学不完全恢复（CRi），以及/或者为从毒性中恢复，则可将第一周期延至4周。②在后续周期内：对于达到CR或CRi的患者，本品每个周期的推荐总剂量为1.5mg/m ² ，分3次给药，分别在第1天（0.5mg/m ² ）、第8天（0.5mg/m ² ）和第15天（0.5mg/m ² ）给药。后续周期的持续时间均为4周。或对于未达到CR或CRi的患者，本品每个周期的推荐总剂量为1.8mg/m ² ，分3次给药，分别在第1天（0.8mg/m ² ）、第8天（0.5mg/m ² ）和第15天（0.5mg/m ² ）给药。后续周期的持续时间均为4周。在3个周期内未达到CR/CRi的患者应停止本品治疗。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	①复发/难治性急淋（ALL）是有极高死亡风险的罕见肿瘤；②成人急性淋巴细胞白血病的发病率为0.32/10万人，74%患者确诊18个月内复发，患者5年生存率<10%，中位生存期3-6个月；③复发/难治性急性淋巴细胞白血病的主要治疗手段是移植，达到缓解后造血干细胞移植延长生命；④复发难治性ALL多发生在成人患者，成人患者未满足需求更紧迫。		
中国大陆首次上市时间	2021-12	注册证号/批准文号	国药准字SJ20210033
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	2017-06
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	1.奥加伊妥珠单抗为首个且唯一治疗急性淋巴细胞白血病的抗体偶联物（ADC）药物，获中国优先审评，具有比传统化疗药物更精准、更强大的杀伤能力，通过具有高度稳定并可精准释放的连接体，连接了靶向CD22人源化单抗（促进精准		

	结合并内吞）、强效细胞毒性的利孢霉素，实现对肿瘤细胞DNA的强效杀伤。2.与传统化疗药物相比（三期临床数据）：【有效性】缓解率(CR/CRi)：80.7% vs 29.4%，微小残留病转阴率（MRD）：78.4% vs 28.1%，接受移植患者比例：41% vs 11% 【安全性】整体治疗相关不良反应、严重不良反应、感染及血液学相关不良反应发生率均低于化疗药物。3.同治疗领域无相同药理作用的药物。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用奥加伊妥珠单抗说明书.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 注射用奥加伊妥珠单抗注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用奥加伊妥珠单抗PPT1.pptx
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 注射用奥加伊妥珠单抗PPT2.pptx

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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
异基因造血干细胞移植	是	-	-	-	年度费用	-	50万（预估）

参照药品选择理由：^①异基因造血干细胞移植是成人复发难治性急淋患者获得治愈或减少复发的主要治疗方式。^②临床应用广泛。^③获国内外权威指南一致推荐。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗为患者带来更快速深度缓解】：奥加伊妥珠单抗可使更多患者达到完全缓解（80.7% vs.29.4%），提升微小残留病转阴率（78.4% vs. 28.1%），显著提升患者接受造血干细胞移植率（41% vs.11%），增加治愈机会。

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的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 研究1.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗提升患者移植率，进而提升患者生存获益】：奥加伊妥珠单抗治疗的所有患者中43%桥接移植， 2年生存率为41%。其中首次HSCT移植后mOS为11.8个月，2年生存率为46%。而对于奥加伊妥珠单抗治疗达到缓解即首次桥接HSCT，患者获益最大：2年生存率为51%。
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的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 研究2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗提升患者微小残留病转阴率，MRD转阴后移植的中位生存期高达19.2个月】： 在实现缓解的121例患者中，76例治疗后MRD转阴。MRD阴性组与MRD阳性组患者的中位OS分别为14.1个月和7.2个月。奥加伊妥珠单抗治疗达到MRD转阴后，患者再接受移植，mOS高达19.2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的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 研究3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗亚洲人群分析显示，可为患者带来快速深度缓解，延长生存期】： 提升总缓解率（71% vs. 20.8%），更多达到缓解的患者实现了微小残留病转阴： 77.3% vs. 20%。更多患者在接受治疗后直接进行造血干细胞移植： 48.4% vs. 12.5%。
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的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 研究4.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗提升患者微小残留病转阴率，MRD转阴后移植的中位生存期高达19.2个月】： 在实现缓解的121例患者中，76例治疗后MRD转阴。MRD阴性组与MRD阳性组患者的中位OS分别为14.1个月和7.2个月。奥加伊妥珠单抗治疗达到MRD转阴后，患者再接受移植，mOS高达19.2个月。

试验类型5	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	【中国上市后真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗实际治疗不足1周期】基于2020年3月至2022年9月真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗治疗复发难治性前体B细胞急淋患者，成人患者实际使用仅2瓶即可达到CR（CR/CRi 66.7%），MRD转阴率92.9%。因此证实，奥加伊妥珠单抗实际使用不足1周期即可达到强效治疗。
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 研究5.pdf
试验类型6	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	【中国上市后真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗实际治疗不足1周期】基于2022-2023年天津血研所真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗治疗复发难治性前体B细胞急淋患者的实际中位为2瓶（最多3瓶），不足一周期即可达到缓解（CR/CRi 77.8%），ORR 88.9%，MRD转阴率66.7%。因此证实，奥加伊妥珠单抗实际使用不足1周期即可达到强效缓解。
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 研究6.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗为患者带来更快速深度缓解】：奥加伊妥珠单抗可使更多患者达到完全缓解（80.7% vs.29.4%），提升微小残留病转阴率（78.4% vs. 28.1%），显著提升患者接受造血干细胞移植率（41% vs.11%），增加治愈机会。
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 研究1.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗提升患者移植率，进而提升患者生存获益】：奥加伊妥珠单抗治疗的所有患者中43%桥接移植， 2年生存率为41%。其中首次HSCT移植后mOS为11.8个月，2年生存率为46%。而对于奥加伊妥珠单抗治疗达到缓解即首次桥接HSCT，患者获益最大：2年生存率为51%。

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 研究2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗提升患者微小残留病转阴率，MRD转阴后移植的中位生存期高达19.2个月】：在实现缓解的121例患者中，76例治疗后MRD转阴。MRD阴性组与MRD阳性组患者的中位OS分别为14.1个月和7.2个月。奥加伊妥珠单抗治疗达到MRD转阴后，患者再接受移植，mOS高达19.2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）	↓ 下载文件 研究3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗：FLAG方案、Ara-C+米托蒽醌、高剂量Ara-C等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【奥加伊妥珠单抗亚洲人群分析显示，可为患者带来快速深度缓解，延长生存期】：提升总缓解率（71% vs. 20.8%），更多达到缓解的患者实现了微小残留病转阴：77.3% vs. 20%。更多患者在接受治疗后直接进行造血干细胞移植：48.4% vs. 12.5%。
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 研究4.pdf
试验类型5	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	【中国上市后真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗实际治疗不足1周期】基于2020年3月至2022年9月真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗治疗复发难治性前体B细胞急淋患者，成人患者实际使用仅2瓶即可达到CR（CR/CRi 66.7%），MRD转阴率92.9%。因此证实，奥加伊妥珠单抗实际使用不足1周期即可达到强效治疗。
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 研究5.pdf

试验类型6	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	【中国上市后真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗实际治疗不足1周期】基于2022-2023年天津血研所真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗治疗复发难治性前体B细胞急淋患者的实际中位为2瓶（最多3瓶），不足一周期即可达到缓解（CR/CRi 77.8%），ORR 88.9%，MRD转阴率66.7%。因此证实，奥加伊妥珠单抗实际使用不足1周期即可达到强效缓解。
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 研究6.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南（2025年）》中推荐，可同时治疗费城染色体阴性和阳性患者，对于费城染色体阴性和阳性的复发难治性ALL患者使用奥加伊妥珠单抗为一级推荐。
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 【指南1】2025CSCO恶性血液病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2025年美国NCCN急性淋巴细胞白血病诊疗指南》：奥加伊妥珠单抗作为复发难治性急淋患者的治疗选择之一，待治疗达到缓解后，接受造血干细胞移植。其中对于费城染色体阴性患者使用奥加伊妥珠单抗治疗被列为1类推荐。
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 【指南2】2025美国NCCN急性淋巴细胞白血病治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南》中推荐，使用CD22抗体偶联药物奥加伊妥珠单抗作为复发难治急淋患者的基础挽救治疗。
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 【指南3】2024中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2025年中国抗癌协会 (CACA) 白血病诊疗指南》 中推荐，使用CD22抗体偶联药物奥加伊妥珠单抗作为难治复发急淋患

	者的基础挽救治疗。
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 【指南4】2025中国抗癌协会白血病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南（2025年）》中推荐，可同时治疗费城染色体阴性和阳性患者，对于费城染色体阴性和阳性的复发难治性ALL患者使用奥加伊妥珠单抗为一级推荐。
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 【指南1】2025CSCO恶性血液病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2025年美国NCCN急性淋巴细胞白血病诊疗指南》：奥加伊妥珠单抗作为复发难治性急淋患者的治疗选择之一，待治疗达到缓解后，接受造血干细胞移植。其中对于费城染色体阴性患者使用奥加伊妥珠单抗治疗被列为1类推荐。
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 【指南2】2025美国NCCN急性淋巴细胞白血病治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南》中推荐，使用CD22抗体偶联药物奥加伊妥珠单抗作为复发难治急淋患者的基础挽救治疗。
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 【指南3】2024中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2025年中国抗癌协会 (CACA) 白血病诊疗指南》中推荐，使用CD22抗体偶联药物奥加伊妥珠单抗作为难治复发急淋患者的基础挽救治疗。
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	↓ 下载文件 【指南4】2025中国抗癌协会白血病诊疗指南.pdf

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）

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	《技术审评报告》指出，各关键临床试验数据表明奥加伊妥珠单抗展现出显著的优效效果。评审认可在复发难治性CD22阳性成人ALL患者（总人群）中，奥加伊妥珠单抗治疗组的血液学缓解率优效于对照组，代表显著临床获益，给更多患者接受造血干细胞移植机会。亚裔患者在接受奥加伊妥珠单抗治疗相比于传统药物组优势有一致的趋势。（详见技术审评报告）
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 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	《技术审评报告》指出，各关键临床试验数据表明奥加伊妥珠单抗展现出显著的优效效果。评审认可在复发难治性CD22阳性成人ALL患者（总人群）中，奥加伊妥珠单抗治疗组的血液学缓解率优效于对照组，代表显著临床获益，给更多患者接受造血干细胞移植机会。亚裔患者在接受奥加伊妥珠单抗治疗相比于传统药物组优势有一致的趋势。（详见技术审评报告）
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	①说明书中最常见的严重不良反应为感染、中性粒细胞减少伴发热、出血、腹痛、发热、肝小静脉闭塞病 (VOD)和疲乏。但中国真实世界研究显示，通过有效的患者识别和预处理，无VOD 发生。②全球范围内，奥加伊妥珠单抗5年内没有发生过撤市。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	【1】肝小静脉闭塞病（VOD）可通过一系列有效防控手段来避免，且真实世界实际发生率可降至0%：①2022年中华医学会发布《造血干细胞移植后肝窦系阻塞综合征（VOD）诊断与治疗中国专家共识》，表明近年来我国发生率显著降低，成人低于儿童 ②高危患者可提前识别，进行重点管理 ③对高危患者进行重点有效预防，通过熊去氧胆酸（UDCA）预处理的方式可显著降低移植后肝小静脉闭塞病的发生率 ④中国真实世界研究显示，通过有效的患者识别和预处理，使用奥加伊妥珠单抗治疗期间或移植后无VOD发生 【2】接受奥加伊妥珠单抗的复发或难治性ALL患者会出现肝脏毒性，包括肝小静脉闭塞病（VOD）和造血干细胞移植（HSCT）后非复发性死亡的风险增加。根据III期INO-VATE研究结果，奥加伊妥珠单抗治疗期间不良事件的发生率与标准化疗相当【3】多项中国真实世界研究证实，奥加伊妥珠单抗具有良好的安全性。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性研究结果支持材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	①获得CDE优先审评，FDA孤儿药认证、优先审评和突破性认证，EMA孤儿药认证。②我国首个且唯一获批用于急性淋巴细胞白血病的抗体偶联药物（ADC），比传统药有更精准、更强大的杀伤能力，通过具有高度稳定并可精准释放的连接体，连接了靶向CD22人源化单抗和强效细胞毒性的剂胞霉素，实现对肿瘤细胞DNA的强效损伤 ③精准靶向：CD22存在于90%以上的B细胞急性淋巴细胞白血病患者中。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明材料.pdf
应用创新	【1】提升患者依从性：①门诊输注，无需住院，提升病床周转率。②显著缩短患者住院天数 【2】为特殊人群提供更有有效的治疗手段：①高肿瘤负荷患者（骨髓原始细胞比例>50%）获益显著，总缓解率达70-75% ②老年患者无法接受移植，但指南推荐仍可使用奥加伊妥珠单抗治疗，提升缓解率，疗效显著。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新支持材料.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	①复发难治急性淋巴细胞白血病是有极高死亡风险的罕见肿瘤，医保目录内无有效治疗药物；②74%患者确诊18个月内复发，5年生存率<10%，中位生存期3-6个月，未满足需求高，生存面临严峻挑战，急需有效药物挽救生命；③移植是获得长期生存甚至治愈的主要方式，移植后5年生存率是未移植2.3倍；④奥加伊妥珠单抗显著提升总缓解率和移植比例，助力提高癌症5年生存率的公共健康目标。
符合“保基本”原则描述	①快速达到缓解，提高移植成功率，进而延长生命，是肿瘤患者的基本医疗需求 ②成人需求更紧迫，相比儿童，成人复发率高且生存率差，成人复发率是儿童3倍，5年生存率<10%，生存堪忧（5年生存率是儿童1/9） ③奥加伊妥珠单抗通过快速深度缓解，使更多患者接受移植，3年生存率是传统药物的3倍，达到MRD转阴后移植的中位生存期高达19.2个月，实现更长期生存获益。
弥补目录短板描述	①医保目录中无治疗复发难治B细胞急淋患者有效药物，传统治疗手段后患者生存率低、死亡率高：中位生存期3-6个月，5年生存率<10%；②奥加伊妥珠单抗是中国首个且唯一治疗急淋的抗体偶联药物（ADC），显著提高患者总缓解率和微小残留病（MRD）转阴率。使更多患者有机会移植，延长生命，填补成人复发难治性B细胞急淋患者用药空白。
临床管理难度描述	①适应症明确，仅用于成人复发难治性B细胞急性淋巴细胞白血病，且有明确的诊断标准及治疗指南，不易造成滥用；②可门诊输注，无需住院，提升病床周转率，临床管理方便。