

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：伊基奥仑赛注射液

企业名称：南京驯鹿生物医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 13:04:30	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）	伊基奥仑赛注射液	医保药品分类与代码	XL01XLY343B002010184057
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	CAR-T细胞产品专利	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型1	CAR-T细胞产品专利	核心专利权期限届满日1	2039-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20ml/袋,目标剂量为1.0×10^6个抗BCMA CAR-T细胞/kg体重		
上市许可持有人（授权企业）	南京驯鹿生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者,既往经过至少3线治疗后进展(至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂)。		
说明书用法用量	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(500mg/m²)和氟达拉滨(30mg/m²),临床医生也可根据患者的实际情况酌情对清淋方案药物剂量作出调整。 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25mg或苯海拉明20mg。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)。 本品输注时准备 需协调本品复苏和输注的时间。预先确认输注时间,并调整本品复苏的开始时间,确保本品在患者准备就绪后复苏并输注。 确认患者身份:准备产品之前,确认核对患者身份与产品冻存盒上的患者标识相符,如果患者身份与患者标识的信息不符,请勿从冻存盒中取出本品产品袋。 确认患者身份信息后,从冻存盒中取出本品产品袋,并检查冻存盒标签上的患者信息是否与产品袋标签上的患者信息相符。如果患者身份信息与标识不匹配,请勿输注本品。 复苏前检查产品包装的完整性,是否有破损或裂缝。如果产品袋出现任何问题,请致电南京驯鹿生物医药有限公司,电话:400-966-5315。 确认患者身份信息及产品无误后,去掉细胞制剂包装铝盒,将细胞制剂迅速浸没于37℃水中,轻轻摇动使其尽快复苏,复苏时间约3分钟,直至产品袋中无肉眼可见的冰,确保细胞制剂完全融化。轻缓混合袋中内容物以分散聚集的细胞。如仍有可见的细胞团块,请继续轻缓混合袋中内容物,蜂窝状的小团块可用手轻弹打散。输注之前,不要洗涤、离心和/或重悬本品。 复苏后的细胞制剂应在室温条件下尽快使用,复苏结束20分钟内开始回输,从复苏结束到回输结束的时间不超过40分钟。 本品输注 仅供自体使用。 输注前和输注后恢复期间,确保备有皮质类固醇激素、至少2次处方剂量的托珠单抗和完善的急救设备。 输液针头使用20G或直径更大的针头。 请勿使用任何输液过滤器(如白细胞滤器)。 输液应由具有相应资质的医护人员按照规定的流程进行操作。 输注前,再次确认患者信息与产品标签上的身份识别信息相符。 输注前,用0.9%氯化钠溶液填充导管;建议给药时全程以60-96滴/分的速率完成注射;输注完成后,用0.9%氯化钠溶液冲洗管路,确保所有残留在管路中的细胞都被输注到患者体内。 本品为自体T细胞制备的产品,请遵循医疗卫生机构医疗废物管理办法进行处理和处置,以避免潜在传染性疾病的传播。 输注后监测 在输注开始前15分钟至输注		

	开始后1小时内密切关注生命体征,包括体温、呼吸、心率、血压、血氧饱和度,若患者的生 命体征在输注后不稳定,需要监测直至各项指标稳定且处于安全状态。 建议患者输注本品后在医疗机构内住院监测至少14天,以监测并及时治疗可能发生的细胞因子释放综合征和神经毒性等不良反应。 建议患者输注本品后至少4周内在接受本品治疗的医疗机构附近居住,以便在出现可能的严重或危及生命的不良反应时及时就诊以获得相应的治疗。		
所治疗疾病基本情况	多发性骨髓瘤是一种以骨髓中异常克隆浆细胞为特征的血液系统恶性肿瘤，是血液系统第 2 位常见恶性肿瘤，多发于老年，且截至目前仍无治愈方案。 根据全球疾病负担2016（GBD 2016）中国地区的资料显示，2016年中国有16500个新发MM病例，10300个MM死亡病例，年龄标准化发病率和死亡率分别为1.03/10万和0.67/10万，男性明显高于女性。自15岁以上，患者的发病率和死亡率随着年龄增长而逐步上升，且以大于60岁年龄组为甚。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字S20230040
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2023-06
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	达雷妥尤单抗即达雷妥尤单抗注射液，于2019年7月获得国家药品监督管理局批准，用于治疗多发性骨髓瘤的抗CD38单克隆抗体。后续于2021年11月获批新适应症，用于与来那度胺和地塞米松联合，治疗不适合自体干细胞移植的初治多发性骨髓瘤患者，在2021年12月，达雷妥尤单抗注射液作为抗癌新药正式被纳入国家乙类医保目录。相较于达雷妥尤单抗，伊基奥仑赛注射液疗效强力：总缓解率为96.0%，完全缓解率为74.3%；12个月无进展生存率为78.8%；安全优异：未发现≥3级免疫效应细胞相关神经毒性综合症，≥3级细胞因子释放综合征发生率仅为1%，无运动/认知障碍，无帕金森病；持久存续：中位存续时间419天，12个月持续MRD阴性率81.7%；用药方便：单次用药，改善患者治疗依从性，降低传统治疗多次住院产生的时间成本和经济负担，但同样作为CAR-T细胞治疗类产品，经办审核复杂，部分机构可能为追求效益扩大适应症，存在滥用风险，以及作为一次性输注产品，存在随访缺失等问题需要进一步改善。		
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 产品说明书.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 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 含价格费用2025年国家医保药品目录调整拟谈判新增药品报送材料.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 2025年国家医保药品目录调整拟谈判新增药品报送材料.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 [❗]
达雷妥尤单抗注射液	是	400mg/20ml/瓶	3698.07	16mg/kg，静脉输注，第1-8周：每周一次（共给药8次）；第9-24周：每2周一次（共给药8次）；从第25周起直到疾病进展：每4周一次。	年度费用	239634.93	-

参照药品选择理由：《CSCO 2024恶性血液病诊疗指南》中，对硼替佐米+来那度胺两药耐药的复发难治性多发性骨髓瘤患者推荐采用抗BCMA CAR-T治疗或达雷妥尤单抗+卡非佐米+地塞米松（DKd方案）（Ⅰ级推荐，1类证据）

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	截至2022年01月21日，本研究入组105例,对前79例接受回输的受试者分析，中位年龄57岁，均为复发/难治性多发性骨髓瘤且均接受过三线或以上治疗。研究显示所有访视最佳ORR为89.9%，中位达缓解时间为15天，中位缓解持续时间尚未达到。92.4%受试者在细胞回输后至少出现一次微小残留病阴性。达到完全缓解的受试者100%MRD阴性，截止随访时间，所有患者的中位PFS尚未达到，中位OS尚未达到。
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 驯鹿CSR总结摘要.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	截至2022年01月21日，本研究入组105例,对前79例接受回输的受试者分析，中位年龄57岁，均为复发/难治性多发性骨髓瘤且均接受过三线或以上治疗。研究显示所有访视最佳ORR为89.9%，中位达缓解时间为15天，中位缓解持续时间尚未达到。92.4%受试者在细胞回输后至少出现一次微小残留病阴性。达到完全缓解的受试者100%MRD阴性，截止随访时间，所有患者的中位PFS尚未达到，中位OS尚未达到。
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 驯鹿CSR总结摘要.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	(一) 中国临床肿瘤学会（CSCO）2025年《浆细胞肿瘤诊疗指南》1-3种既往治疗失败后的复发/难治性MM 的治疗选择：建议积极探索某些情形下CAR-T细胞疗法的前线治疗（Ⅱ级推荐）。在既往3 种治疗方案失败后的复发/难治性MM的治

	疗选择推荐BCMA CAR-T细胞治疗：伊基奥仑赛等（Ⅰ级推荐）；新诊断原发性浆细胞白血病（pPCL）治疗：建议积极探索CAR-T细胞疗法的前线治疗（Ⅱ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 2025CSCO浆细胞肿瘤诊疗指南校正版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	(二) 中国抗癌协会CACA 2025年《中国肿瘤整合诊治指南-多发性骨髓瘤》对经历过两次或以上复发的骨髓瘤患者：更适合进行CAR-T细胞治疗等新型免疫治疗。浆细胞白血病治疗：首先推荐参加临床研究，特别是包含CAR-T细胞治疗相关的临床研究。
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 CACA骨髓瘤指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	(一) 中国临床肿瘤学会（CSCO）2025年《浆细胞肿瘤诊疗指南》1-3种既往治疗失败后的复发/难治性MM的治疗选择：建议积极探索某些情形下CAR-T细胞疗法的前线治疗（Ⅱ级推荐）。在既往3种治疗方案失败后的复发/难治性MM的治疗选择推荐BCMA CAR-T细胞治疗：伊基奥仑赛等（Ⅰ级推荐）；新诊断原发性浆细胞白血病（pPCL）治疗：建议积极探索CAR-T细胞疗法的前线治疗（Ⅱ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 2025CSCO浆细胞肿瘤诊疗指南校正版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	(二) 中国抗癌协会CACA 2025年《中国肿瘤整合诊治指南-多发性骨髓瘤》对经历过两次或以上复发的骨髓瘤患者：更适合进行CAR-T细胞治疗等新型免疫治疗。浆细胞白血病治疗：首先推荐参加临床研究，特别是包含CAR-T细胞治疗相关的临床研究。
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 CACA骨髓瘤指南.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	就《技术审评报告》文件，为我司与CDE协商过程稿，其描述本品基于在中国进行的一项多中心、开放性、单臂Ib期和Ⅱ期临床研究获得附条件批准上市。试验评估了本品在1.0×10 ⁶ CAR-T细胞/kg细胞剂量下的有效性和安全性。截至评审时，62例受试者接受了回输，中位随访时间为8.706个月。主要疗效终点：在3个月时IRC评估确认的ORR为87.1%。次要
---------------------------------	---

	疗效终点：研究者评估的3个月时的ORR为91.9%。访视最佳ORR为90.3%。研究中位DOR、PFS、OS均尚未达到。CR/sCR的受试者均达到MRD阴性。本研究主要疗效终点87.1%达到统计学假设，可能为末线MM患者提供有效治疗选择；次要疗效终点和其他支持性有效性结果可从IRC评估的多个访视点结果、研究者评估结果以及疗效的持续以及更大样本量等方面支持主要疗效终点的结果。截至数据截止日，本研究纳入FAS的79例受试者总体安全性良好。94.9%受试者发生了CRS，无≥3级CRS发生。2例ICANS，无≥3级ICANS。研究期间，在实验室检查、生命体征、心电图检查、ECOG评分、体格检查等方面，未发现与同类药物不同的安全性特征。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 协商版技术评审报告节选.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	就《技术审评报告》文件，为我司与CDE协商过程稿，其描述本品基于在中国进行的一项多中心、开放性、单臂Ib期和II期临床研究获得附条件批准上市。试验评估了本品在1.0×10 ⁶ CAR-T细胞/kg细胞剂量下的有效性和安全性。截至评审时，62例受试者接受了回输，中位随访时间为8.706个月。主要疗效终点：在3个月时IRC评估确认的ORR为87.1%。次要疗效终点：研究者评估的3个月时的ORR为91.9%。访视最佳ORR为90.3%。研究中位DOR、PFS、OS均尚未达到。CR/sCR的受试者均达到MRD阴性。本研究主要疗效终点87.1%达到统计学假设，可能为末线MM患者提供有效治疗选择；次要疗效终点和其他支持性有效性结果可从IRC评估的多个访视点结果、研究者评估结果以及疗效的持续以及更大样本量等方面支持主要疗效终点的结果。截至数据截止日，本研究纳入FAS的79例受试者总体安全性良好。94.9%受试者发生了CRS，无≥3级CRS发生。2例ICANS，无≥3级ICANS。研究期间，在实验室检查、生命体征、心电图检查、ECOG评分、体格检查等方面，未发现与同类药物不同的安全性特征。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 协商版技术评审报告节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】基于I/II期临床试验，在复发/难治性多发性骨髓瘤患者中，伊基奥仑赛注射液所有级别药物不良反应发生率为100%，≥3级为93.7%。十分常见不良反应包括发热、细胞因子释放综合征（CRS）、低丙种球蛋白血症、血细胞计数降低、感染等。【用药禁忌】对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】一般的注意事项包括：未恢复的严重不良反应、未控制的活动性感染、活动性移植物抗宿主病（GVHD）、输注前体温升高等情况需要延迟输注。接受本品治疗后不应献血，不应捐献器官、组织或细胞用于移植。本品仅限于自体使用，在任何情况下均不能给其他患者使用。伴随疾病如活动性中枢神经系统疾病或肾功能不全，肝功能、肺功能不全或心功能不全的患者需特别关注。使用本品后，可能发生CRS、神经毒性、严重感染、病毒再激活、血液学毒性、低丙种球蛋白血症、减毒活疫苗、超敏反应以及肿瘤溶解综合征（TLS）等需要基于相关指南进行分级与治疗。尚未发现接受治疗的患者发生继发肿瘤但仍然需要长期监测继发性恶性肿瘤。建议患者应避免驾驶或操作重型或有潜在危险的机器，直至输注后至少8周或直至神经系统不良反应消退。药物相互作用暂无相关研究内容
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	黑框警告：细胞因子释放综合征和神经系统毒性,接受本品的患者可能会发生细胞因子释放综合征（CRS），包括致命或危及生命的反应。不要将本品应用于有活动性感染或炎症性疾病的患者。应用托珠单抗或托珠单抗联合皮质类固醇激素治疗严重或危及生命的CRS接受本品的患者，伴随 CRS 发作及 CRS 缓解后，都可能会发生致命或危及生命的神经系统毒性反应。在本品治疗后需监测神经系统毒性，并根据需要提供支持性和/或皮质类固醇激素治疗。
相关报导文献	↓ 下载文件 产品说明书首页黑框及不良反应.pdf

四、创新性信息

创新程度	伊基奥仑赛是靶向BCMA的基因修饰的自体T细胞免疫治疗产品,本品由识别BCMA的全人源单链抗体片段组成,并与细胞内的4-1BB和CD3ζ信号结构域融合。其作用机制与传统药物存在本质区别,临床研究显示,该产品显著提升了复发/难治性多发性骨髓瘤患者的疗效,成为血液肿瘤领域具有革命性的治疗策略。作为国家一类新药，伊基奥仑赛在申请新药上市许可过程先后获得了中国NMPA的突破性治疗药物认定和优先审评审批资格
创新性证明文件	↓ 下载文件 中国NMPA突破性治疗药物认定和优先审评审批资格.pdf
应用创新	伊基奥仑赛的CAR由识别BCMA的全人源单链抗体片段组成，显著降低了传统细胞回输后免疫原性风险，临床研究显示，细胞回输后仅有2例（2/76，2.6%）受试者在回输3个月内检出抗CAR抗体，有效提升了疗效和安全性。且注射目标剂量同体重下显著低于其国内外CAR-T产品，大大提高安全性。药效学研究显示年龄、性别、轻度肝功能损伤、中度肾功能损伤对本品的Cmax和AUC没有显著影响。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 产品说明书.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	既往经过至少3线治疗后进展的复发或难治性多发性骨髓瘤患者临床上往往没有有效的治疗方案，中位生存期也仅有13个月，CAR-T治疗显著延长患者的mOS，患者5年生存率提升至50%以上；CAR-T为一次性输注，减少患者频繁住院需求，节约医疗资源（美国研究显示，有效治疗可降低人均医疗支出约\$50,000）；为老年人群（中位发病年龄69岁）提供高效治疗，缓解老龄化社会医疗压力。
符合“保基本”原则描述	在《创新药医保准入专家共识》（2023）中，NMPA将CAR-T疗法定义为：“对传统治疗失败的特定人群具有不可替代性，符合保基本的临床价值导向”。通过惠民保、商业保险等创新支付模式，多层次医疗保障体系增加患者可及性，将年治疗费用控制在医保基金承受范围内。
弥补目录短板描述	当前多发性骨髓瘤（MM）前线治疗药物虽已纳入医保，但针对复发/难治性（R/R）患者，传统药物5年生存率不足20%。伊基奥仑赛作为首个纳入医保的BCMA CAR-T疗法，其临床价值体现在：填补末线治疗空白：解决现有目录对R/R MM患者（尤其伴随外病变等高危因素）无有效药物的困境；提升治疗层级：使完全缓解率（CR）提升，显著延长中位无进展生存期
临床管理难度描述	经办审核复杂：需建立专科医院认证、治疗前多学科会诊（MDT）审核等机制；滥用风险防控：部分机构可能为追求效益扩大适应症（如用于非末线患者），需强化处方审核与疗效追踪；超说明书用药监管：针对自免疾病等探索性应用（如NMOSD），需完善超适应症使用备案制度；长期随访缺失：由于CAR-T为一次性治疗，回输后的随访监测需配套完善的随访体系。

