

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： 莫格利珠单抗注射液

企业名称： 协和麒麟（中国）制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:51:56	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）	莫格利珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FXM178B002010182988
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	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	西林瓶装注射剂型：20mg(5ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Kyowa Kirin Co.,Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过系统性治疗的复发或难治性Sézary 综合征（SS）或晚期（III/IV）蕈样肉芽肿（MF）成人患者。本品基于境外临床试验数据获得附条件批准上市，治疗中国患者的有效性和 安全性尚待上市后进一步确证。		
说明书用法用量	本品应在具有肿瘤治疗经验的医师监督下使用。须配备复苏设备并由医护专业人员实施治疗。【剂量】本品推荐剂量为1mg/kg，静脉输注至少 60分钟。每 28天为一个治疗周期，在首个周期每周给药一次，分别在第 1、 8、 15和 22天给药；在随后周期按每两周输注一次，分别在第 1和 15天给药，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。应在计划给药日给药，最晚不应超过2天。如果遗漏给药超过 2天，则应尽快进行下一次给药，此后应根据新的计划日继续执行给药方案。建议在首次输注本品前使用退热和抗组胺药物进行预处理。如果发生输液反应，在随后输注本品前应给予预处理。【毒性导致的剂量调整】皮肤反应：如果出现轻度（1级）皮疹，考虑局部外用皮质类固醇。如果出现严重程度为 2级或 3级（中度或重度）的皮疹（与药物相关），必须中断本品的治疗，并给予至少 2周的局部外用皮质类固醇。 直至皮疹改善至 1级或更低（轻度），之后可以恢复本品治疗。如果出现危及生命（4级）的皮疹 或任何级别的史蒂文斯 -约翰逊综合征SJS）或中毒性表皮坏死松解症 TEN），应永久性停用本品（参见【注意事项】）。 如果怀疑为 SJS或 TEN，停止本品治疗，除非已排除 SJS或TEN且皮肤反应已好转至 1级或以下，否则不得重新开始治疗。 【输液反应】如果出现轻度至重度（1-3级）输液反应和需接受治疗的症状，应暂时中断输注本品。在症状消退后重新开始输注时，输注速率应至少降低 50%。如果输液反应复发且无法控制，则终止输液（参见【注意事项】）。如果出现危及生命（4级）的输液反应，应永久性停用本品（参见【注意事项】）。如果发生输液反应，则在随后的莫格利珠单抗输液前给予预处理（如苯海拉明和对乙酰氨基酚）。【特殊人群】肾功能不全：基于群体药代动力学分析，不建议在轻度至重度肾功能受损患者中进行剂量调整（参见【临床药理】）剂量调整（参见【临床药理】）。肝功能不全：基于群体药代动力学分析，不建议在轻度或中度肝功能损害患者中进行剂量调整。尚未在重度肝功能损害患者中对本品进行研究（参见【临床药理】）剂量调整。尚未在重度肝功能损害患者中对本品进行研究（参见【临床药理】）老年人：老年患者中无需进行剂量调整（参见【临床药理】）。儿童：尚无本品用于18岁以下患者的临床研究资料。		
所治疗疾病基本情况	皮肤T细胞淋巴瘤（CTCL）是一组原发于皮肤的罕见但严重危及生命的非霍奇金淋巴瘤，我国发病率约为6.9/100万，已		

	被列入《第二批罕见病目录》。蕈样肉芽肿（MF）和Sézary综合征（SS）约占CTCL的70%。晚期患者生活质量极低，中位生存期仅4-6年。但针对晚期MF和复发/难治性SS患者的治疗选择极少且疗效有限，化疗后复发率高。除莫格利珠单抗外，目前国内尚无其他靶向药获批治疗SS患者。临床急需能够达到更持久缓解且低毒、耐受性好的新型治疗。建议临床分组：皮肤科		
中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字SJ20220018
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2014-03
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	莫格利珠单抗是同类首创新药，全球首个且唯一获批的CCR4靶向免疫治疗药物，在多个国家获得孤儿药资格和突破性疗法资格。在中国是唯一获批治疗SS患者的靶向药物和治疗晚期MF成人患者的CCR4单抗药物。已被多部国内外指南推荐用于MF/SS系统治疗。其优势：①机制独特：与肿瘤细胞表面CCR4结合，利用抗体依赖性细胞毒作用杀伤肿瘤细胞。采用专利技术去岩藻糖基化使作用提升100倍②疗效良好：在多线治疗失败的复发/难治性患者中依然疗效显著，中位无进展生存期PFS达7.7个月，总体缓解率高，缓解持续时间14.1个月，持续显著改善皮肤症状和患者生活质量，总生存期达57.17个月，相比其他疗法可进一步降低死亡风险58%。真实世界中观察到更高缓解率58.7%，81.8%SS患者血液缓解，更长PFS 22-30.5个月③安全性耐受性良好：不良事件多为轻度，以皮疹、药疹和输注不良反应为主，总体安全可控，不良事件发生率不随药物暴露增加而增加，可长期耐受。真实世界中安全性相似，多个国家均未发布安全性黑框警告④使用方便：相比其他靶向药物，其用药前无需进行免疫组化检测，减少了晚期患者治疗前等待时间、经济负担以及医保管理难度		
企业承诺书	↓ 下载文件 莫格利珠单抗注射液企业承诺书盖章版.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书PoteligeoPI20221011.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 莫格利珠单抗注射液注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 莫格利珠单抗注射液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 莫格利珠单抗注射液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
无参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：莫格利珠单抗具有独特的作用机制，目录内无适当的参照药品。

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	伏立诺他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗中位PFS为7.7个月，总体应答率为28%（血液68%，皮肤42%）。总体应答持续时为14.1个月（血液、皮肤和淋巴结25.5、20.6和15.5个月）。事后分析患者总生存期为57.17个月。至应答时间为3.3个月。血液受累B1和B2患者PFS更长（8.63和11.17个月），B2患者应答率更高37.4%。至下一次治疗时间为11个月。症状和功能量表均显示出改善作用，至症状恶化时间为27.4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 实验1整合版MARVORIC3期主要研究.pdf
试验类型2	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	在109名可做疗效评估的患者中，总体应答率为58.7%（SS和MF患者应答率分别69.5%和46.0%）。血液应答在SS患者中尤为显著，达81.8%。总人群中位PFS估计为15个月（SS和MF患者PFS分别为20.3个月和8.8个月）。在8.7个月的随访期间，总体分析人群的中位OS尚未达到。SS患者在12个月和18个月的OS率分别为96.1%和83.7%，而MF患者分别为95.4%和87.5%
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 实验2整合版OMEGA研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	伏立诺他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗中位PFS为7.7个月，总体应答率为28%（血液68%，皮肤42%）。总体应答持续时为14.1个月（血液、皮肤和淋巴结25.5、20.6和15.5个月）。事后分析患者总生存期为57.17个月。至应答时间为3.3个月。血液受累B1和B2患者PFS更长（8.63和11.17个月），B2患者应答率更高37.4%。至下一次治疗时间为11个月。症状和功能量表均显示出改善作用，至症状恶化时间为27.4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 实验1整合版MARVORIC3期主要研究.pdf

试验类型2	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	在109名可做疗效评估的患者中，总体应答率为58.7%（SS和MF患者应答率分别69.5%和46.0%）。血液应答在SS患者中尤为显著，达81.8%。总人群中位PFS估计为15个月（SS和MF患者PFS分别为20.3个月和8.8个月）。在8.7个月的随访期间，总体分析人群的中位OS尚未达到。SS患者在12个月和18个月的OS率分别为96.1%和83.7%，而MF患者分别为95.4%和87.5%
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 实验2整合版OMEGA研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN肿瘤临床实践指南：原发性皮肤淋巴瘤（2024.V1）推荐莫格利珠单抗作为IB期(仅皮肤疾病，BSA≥10%)-IIA期MF、IIB期MF（局限性肿瘤疾病治疗、广泛性肿瘤疾病治疗）、III期MF(红皮病)、IV期MF[非SS (IVA 2期)/内脏器官疾病(IVB期)]，以及SS (IVA1或IVA2期，低中负荷如ASC<5 K/mm3，高负荷如ASC>5 K/mm3)患者的首选治疗方案
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肿瘤临床实践指南原发性皮肤淋巴瘤.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	皮肤肿瘤累及>10%体表面积者，建议采用系统治疗或TSEBT。系统治疗方面应首先考虑免疫抑制性较弱的治疗方案，如干扰素、维A酸、低剂量MTX；其次为HDACi及靶向治疗药物，如莫格利珠单抗等。
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 中国蕈样肉芽肿诊疗及管理专家指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	EORTC蕈样肉芽肿／Sézary综合征治疗共识建议-2023年更新版推荐莫格利珠单抗作为MF IA，IB和IIA期二线系统治疗、MF IIB期一线、二线系统治疗、MF IIIA和IIIB期一线、二线系统治疗、MF IVA和IVB系统治疗以及SS二线系统治疗方案（2级证据）
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 EORTC蕈样肉芽肿Sézary综合征治疗共识建议2023年更新版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国淋巴瘤治疗指南(2023年版)：对于伴有血液系统受累的患者，推荐使用全身性治疗。对于具有侵袭性临床特征的患者，推荐使用起效较快且缓解率较高的药物。治疗选择包括莫格利单抗等。基于MAVORIC研究结果，C-C趋化因子受体4抑制剂莫格利珠单抗于2022年10月27日被中国NMPA批准上市，用于治疗既往接受过系统性治疗的复发或难治Sézary综合征或晚期(III期或IV期)蕈样肉芽肿成人患者。
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 中国淋巴瘤治疗指南2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN肿瘤临床实践指南：原发性皮肤淋巴瘤（2024.V1）推荐莫格利珠单抗作为IB期(仅皮肤疾病，BSA≥10%)-IIA期MF、IIB期MF（局限性肿瘤疾病治疗、广泛性肿瘤疾病治疗）、III期MF(红皮病)、IV期MF[非SS (IVA 2期)/内脏器官疾病(IVB期)]，以及SS (IVA1或IVA2期，低中负荷如ASC<5 K/mm3，高负荷如ASC>5 K/mm3)患者的首选治疗方案
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肿瘤临床实践指南原发性皮肤淋巴瘤.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	皮肤肿瘤累及>10%体表面积者，建议采用系统治疗或TSEBT。系统治疗方面应首先考虑免疫抑制性较弱的治疗方案，如干扰素、维A酸、低剂量MTX；其次为HDACi及靶向治疗药物，如莫格利珠单抗等。
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 中国蕈样肉芽肿诊疗及管理专家指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	EORTC蕈样肉芽肿／Sézary综合征治疗共识建议-2023年更新版推荐莫格利珠单抗作为MF IA，IB和IIA期二线系统治疗、MF IIB期一线、二线系统治疗、MF IIIA和IIIB期一线、二线系统治疗、MF IVA和IVB系统治疗以及SS二线系统治疗方案（2级证据）
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 EORTC蕈样肉芽肿Sézary综合征治疗共识建议2023年更新版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国淋巴瘤治疗指南(2023年版)：对于伴有血液系统受累的患者，推荐使用全身性治疗。对于具有侵袭性临床特征的患者，推荐使用起效较快且缓解率较高的药物。治疗选择包括莫格利单抗等。基于MAVORIC研究结果，C-C趋化因子受体4抑制剂莫格利珠单抗于2022年10月27日被中国NMPA批准上市，用于治疗既往接受过系统性治疗的复发或难治Sézary综合

	征或晚期(III期或IV期)蕈样肉芽肿成人患者。
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 中国淋巴瘤治疗指南2023年版.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	一项开放标签的随机 III 期试验（0761-010）中，评估了莫格利珠单抗在既往经过至少一次全身治疗后的患者中的疗效。该试验将 372 例患者随机分为莫格利珠单抗（186 例；56%为 MF，44%为 SS）或伏立诺他（186 例；53%为 MF，44%为 SS）。约 55%的入组受试者对其最近的既往治疗无反应，约 40%的受试者至少接受过 4 种既往治疗。结果显示，莫格利珠单抗接受者的 PFS 有统计学显著延长，其进展或死亡的风险估计降低了 47%。在缓解率方面，莫格利珠单抗组证实的 ORR（28%）显著高于伏立诺他（5%）组。基于随机研究中，PFS 的优势以及优于对照组的应答率，莫格利珠单抗在既往全身治疗失败后的 MF/SS 中具有临床意义的抗肿瘤疗效。整体而言，在既往接受过多次治疗的蕈样肉芽肿(MF)/ Sézary 综合征(SS)人群中，莫格利珠单抗治疗疗效良好。在关键研究中，在SS和晚期（III/IV）MF 亚型中莫格利珠单抗的疗效具有更为明显的优势。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 莫格利珠单抗注射液申请上市公开审评报告.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	一项开放标签的随机 III 期试验（0761-010）中，评估了莫格利珠单抗在既往经过至少一次全身治疗后的患者中的疗效。该试验将 372 例患者随机分为莫格利珠单抗（186 例；56%为 MF，44%为 SS）或伏立诺他（186 例；53%为 MF，44%为 SS）。约 55%的入组受试者对其最近的既往治疗无反应，约 40%的受试者至少接受过 4 种既往治疗。结果显示，莫格利珠单抗接受者的 PFS 有统计学显著延长，其进展或死亡的风险估计降低了 47%。在缓解率方面，莫格利珠单抗组证实的 ORR（28%）显著高于伏立诺他（5%）组。基于随机研究中，PFS 的优势以及优于对照组的应答率，莫格利珠单抗在既往全身治疗失败后的 MF/SS 中具有临床意义的抗肿瘤疗效。整体而言，在既往接受过多次治疗的蕈样肉芽肿(MF)/ Sézary 综合征(SS)人群中，莫格利珠单抗治疗疗效良好。在关键研究中，在SS和晚期（III/IV）MF 亚型中莫格利珠单抗的疗效具有更为明显的优势。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 莫格利珠单抗注射液申请上市公开审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	莫格利珠单抗治疗的不良事件多为轻度，总体安全可控，可长期耐受。其上市后的安全性数据支持其具有正向的获益-风险特征。最常见的不良反应是输液反应和药物性皮炎（药疹）；在这些反应中，大部分是非严重的，为1级或2级。腹泻、疲乏、发热等不良反应也较为常见。莫格利珠单抗长期使用，不良事件不随药物暴露增加而增加，患者可长期耐受，随访5年数据显示，药疹或输血反应发生率未增加。在特殊人群中，除了皮肤反应和输液反应在年龄大的受试者中更常见外，老年患者（≥65 岁）中的安全性特征与成年患者中的安全性特征基本一致。真实世界研究安全性数据与 MARVORIC III期研究结果相似。对活性成分或辅料存在超敏反应的患者禁用。尚未进行药物相互作用研究。 在未进行相容性研究的情况下，不得与其他药品混合使用。其他安全性信息详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	莫格利珠单抗自全球上市至2025年5月，各国家或地区药监部门未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性整合版.pdf

四、创新性信息

创新程度	全球首个获批的CCR4 靶向免疫治疗药物，与肿瘤细胞表面CCR4结合，通过抗体依赖性细胞毒作用（ADCC）来杀灭 MF/SS肿瘤细胞，同时通过杀灭Treg免疫抑制细胞改善免疫微环境，实现强效靶向抗肿瘤作用。 通过独有POTELLIGENT 专利技术将抗体Fc段去岩藻糖基化，莫格利珠单抗将ADCC作用提升100倍。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf

应用创新	通过杀灭Treg免疫抑制细胞改善免疫微环境，实现强效靶向抗肿瘤作用。与其他靶向药物相比莫格利珠单抗用药前无需进行免疫组化检测，减少了晚期病人的治疗前等待时间、相应的经济负担及医保的管理难度。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.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	MF/SS 患者一旦进入晚期，通常生存期急剧下降，中位生存期仅2~5年，莫格利珠单抗比其他治疗方法可进一步降低死亡风险达58%。晚期MF及R/R SS常伴随毁容和持续剧烈瘙痒而严重影响生活质量 ¹ ，莫格利珠单抗持续有效改善皮肤症状 ⁵ ，从而显著改善患者生活质量。
符合“保基本”原则描述	虽然MF/SS为罕见病，但患者群体及其最基本的治疗需求不容忽视。我国年新发患者总人数预计1300多人，对医保基金总体影响较小。用药前无需进行生物标致物检测，既避免了病患额外的费用支出、缩短晚期患者开始有效治疗的时间，也降低了医保监管的难度
弥补目录短板描述	目前我国唯一获批的用于接受过系统性治疗的复发或难治Sézary综合征或晚期蕈样肉芽肿(MF)的CCR4单抗药物，填补了晚期MF（III期，IV期）成人患者及R/R SS成人患者无获批用药的空白 ¹ 目前对于晚期MF及R/R SS患者二线及后线治疗缺乏有效治疗药物，莫格利珠单抗对既往接收过多线治疗的患者疗效显著，安全性良好，弥补了目录内对接受过系统性治疗后后线方案缺乏的短板
临床管理难度描述	适应症明确，临床无滥用风险，院内用药，降低了医保监管的难度

