

# 2024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：注射用维泊妥珠单抗

企业名称：上海罗氏制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 13:16:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	注射用维泊妥珠单抗	医保药品分类与代码	XL01FXW129B001010181735
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.2类、治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	ZL200880107332.2化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-07
核心专利类型2	ZL201410106447.7化合物专利	核心专利权期限届满日2	2028-07
核心专利类型3	ZL201610853255.1化合物专利	核心专利权期限届满日3	2028-07
核心专利类型1	ZL200880107332.2化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-07
核心专利类型2	ZL201410106447.7化合物专利	核心专利权期限届满日2	2028-07
核心专利类型3	ZL201610853255.1化合物专利	核心专利权期限届满日3	2028-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg/瓶(已上市), 140mg/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松适用于治疗既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者。本品联合苯达莫司汀和利妥昔单抗适用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者。【注:复发或难治性适应症已由此前的附条件批准于2023年12月11日转为完全批准,当前两个适应症均为完全批准】		
说明书用法用量	【说明书用法用量:严格限定维泊妥珠单抗给药6个周期】说明书于2024年5月29日经批准更新,在给药6个周期后增加“至此...治疗结束”。最新版用法用量具体描述如下:[既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤患者]:本品的推荐剂量为1.8 mg/kg。静脉输注给药,每21天(1个周期)给药一次,与利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松(R-CHP)联合给药6个周期,至此维泊妥珠单抗的治疗结束。在每个周期的第1天,先给予泼尼松,之后可以任意顺序给予本品、利妥昔单抗、环磷酰胺和多柔比星,泼尼松在每个周期的第1~5日给予。第7和8周期进行利妥昔单抗单药治疗。关于利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星或泼尼松的信息,请参阅其各自的说明书。[复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤患者]:本品的推荐剂量为1.8 mg/kg。静脉输注给药,每21天(1个周期)给药一次,与苯达莫司汀和利妥昔单抗联合给药6个周期,至此治疗结束。在每个周期的第1天,可按任意顺序输注本品、苯达莫司汀和利妥昔单抗。联合方案中,苯达莫司汀的推荐剂量为每个周期的第1天和第2天90 mg/m <sup>2</sup> /天,利妥昔单抗的推荐剂量为每个周期的第1天375 mg/m <sup>2</sup> ,利妥昔单抗或苯达莫司汀的其他药品信息请参阅各自说明书相关内容。		
所治疗疾病基本情况	①弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)恶性程度高、分型复杂且异质性强,但世界卫生组织等指出其属于潜在可治愈肿瘤。过去二十年一线DLBCL无创新药上市,近40%患者无法治愈;一线中高危患者(IP1 3-5分等)、及不适合移植的复发/难治		

患者无标准药物治疗方案。②据GLOBOCAN 2020年数据推算发病率：3.02/10万人。充分考虑就诊率、治疗率等，推算我国年新发患者数约：2.8万人，实际使用人群更少

中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字SJ20230004, 国药准字SJ20230003
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	2019-06
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	维泊妥珠单抗是first in class CD79b靶点的第三代ADC，精准靶向DLBCL患者高表达的CD79b，目录内无同作用靶点及药理药物。①当前医保目录内一线DLBCL治疗仅有上市二十多年的CD20单抗：利妥昔单抗（简称R，2000年上市、2017年医保，需联用CHOP）、泽贝妥单抗&瑞帕妥单抗（CD20靶点，2023年上市并医保，主要临床研究终点为非劣于利妥昔单抗，仅有一线非劣临床研究，未被CSCO正文推荐，需联用CHOP）。既往标准R-CHOP治疗模式下仍有约40%一线患者进展或复发，其中一线中高危患者（IPI 3-5分等）无标准治疗方案；②一线治疗失败后，近半数复发/难治患者不适合移植，疾病领域无公认标准治疗药物，医保目录内无标准治疗方案。目录外CAR-T细胞疗法（CD19靶点，2021年上市，未医保）用于二线或后线治疗，但因其毒性特征等适用性有限且生产需要等待期等，无法用于疾病迅速进展的患者。过去二十年DLBCL一线治疗无创新药上市，维泊妥珠单抗是首个突破一线标准R-CHOP疗效天花板的药物；提升复发/难治患者生存获益近三倍；填补疾病领域及目录保障空白。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1-1企业承诺书及费用计算说明-维泊妥珠单抗.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1-2药品最新版法定说明书_20240529-维泊妥珠单抗.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1-3进口药品注册证-维泊妥珠单抗.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a>	注射用维泊妥珠单抗【PPT1】.pptx	
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a>	注射用维泊妥珠单抗【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。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：① 全新机制靶点：全球首创型CD79b ADC，目录内无同机制靶点。② 临床试验空白：关键注册临床研究中维泊妥珠单抗为空白对照。③ 填补DLBCL一线中高危患者、复发/难治患者目录内无标准治疗药物空白

其他情况请说明：DLBCL领域常用的治疗方案利妥昔单抗（R）联合CHOP。依利妥昔单抗说明书：R-CHOP联合给药8个周期，据此推算R（美罗华®）- CHOP 8周期费用为8.7万元

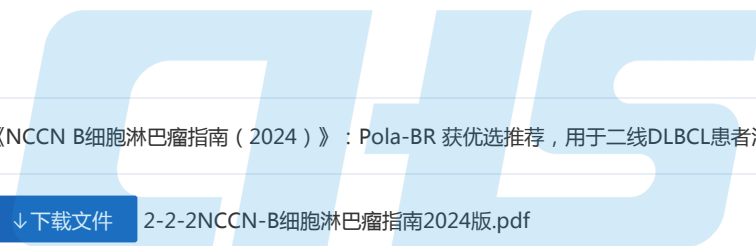
## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	【一线DLBCL研究】 R-CHOP方案（研究中R为原研美罗华®（利妥昔单抗））
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心、随机、双盲、大型III期研究证实，维泊妥珠单抗组(Pola-R-CHP)相较R-CHOP，在主要研究疗效终点PFS上具有统计学和临床意义提高：全人群（879例患者）两年PFS率提升至76.7%（提高了Δ6.5%），降低疾病进展复发或死亡风险27%；伴高危因素人群（试验占比超68%）获益趋势更加，两年PFS率最高提升至83.9%（提高了Δ25.1%，ABC亚型）。且安全性与对照组相当。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1维泊妥珠单抗_一线疗效数据NEJM全人群-中英.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	【一线DLBCL研究】 R-CHOP方案（研究中R为原研美罗华®（利妥昔单抗））
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	亚洲亚组人群研究证实，维泊妥珠单抗组(Pola-R-CHP)相较于对照组(R-CHOP)，在主要研究终点PFS上获益趋势更佳：亚洲亚组（281例患者）两年PFS率提升至74.2%（提高了Δ7.7%），两年疾病进展、复发或死亡风险降低36%。此外，维泊妥珠单抗方案在亚洲患者中的耐受性良好，安全性可控，与全球人群已知的安全性特征一致。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2维泊妥珠单抗_一线疗效数据亚洲亚组-中英.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	【复发/难治DLBCL研究】 BR（研究中R为原研美罗华®（利妥昔单抗），B苯达莫司汀）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际、多中心、开放研究证实，维泊妥珠单抗方案（Pola-BR）相比对照组(BR)，取得近三倍的生存获益提升：主要研究终点完全缓解率（CR）达到40%（vs 对照组17.5%），最佳CR率达57.5%（vs 对照组20.0%）；次要研究终点：mPFS提升至9.5个月（vs 对照组3.7个月），mOS提升至12.4个月（vs 对照组4.7个月），死亡风险降低58%（HR 0.42）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-3维泊妥珠单抗_复发难治疗效试验数据-中英.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	【一线DLBCL研究】 R-CHOP
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于流行病学分析，使用维泊妥珠单抗（Pola）-R-CHP替代R-CHOP作为一线治疗，在未来10年内可将二线治疗的患者数量减少27%。证实了将Pola-R-CHP作为一线治疗可以显著降低二线治疗及之后的治疗发生率，从而减少弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者的整体治疗负担，进一步证明Pola-R-CHP作为DLBCL一线治疗的价值。

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-4流行病学影响专项分析维泊妥珠单抗方案可降低2L治疗患者数.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	基于中国大陆地区的患者真实世界用药数据研究显示，真实世界队列的POLARIX适用人群中，维泊妥珠单抗（Pola）-R-CHP方案在一线DLBCL患者中显示出深度应答，给药6个周期的患者100%获得完全缓解，且总体安全性可控。研究证实，真实世界给药周期范围为1-6；
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-5维泊妥珠单抗1L治疗的疗效和安全性【真实世界研究】.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	基于中国大陆地区的患者真实世界用药数据研究显示，维泊妥珠单抗的中位给药3.5个周期（实际给药周期范围为1-6个周期），其中一线患者中位给药4个周期；复发/难治患者中位给药2.5个周期。研究验证了维泊妥珠单抗联合方案在中国大陆患者的疗效，且安全耐受性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-6维泊妥珠单抗在中国大陆患者中疗效及安全性【真实世界研究】.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	【一线DLBCL研究】 R-CHOP方案（研究中R为原研美罗华®（利妥昔单抗））
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心、随机、双盲、大型III期研究证实，维泊妥珠单抗组(Pola-R-CHP)相较R-CHOP，在主要研究疗效终点PFS上具有统计学和临床意义提高：全人群（879例患者）两年PFS率提升至76.7%（提高了Δ6.5%），降低疾病进展复发或死亡风险27%；伴高危因素人群（试验占比超68%）获益趋势更加，两年PFS率最高提升至83.9%（提高了Δ25.1%，ABC亚型）。且安全性与对照组相当。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1维泊妥珠单抗_一线疗效数据NEJM全人群-中英.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	【一线DLBCL研究】 R-CHOP方案（研究中R为原研美罗华®（利妥昔单抗））
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	亚洲亚组人群研究证实，维泊妥珠单抗组(Pola-R-CHP)相较于对照组(R-CHOP)，在主要研究终点PFS上获益趋势更佳：亚洲亚组（281例患者）两年PFS率提升至74.2%（提高了Δ7.7%），两年疾病进展、复发或死亡风险降低36%。此外，维泊妥珠单抗方案在亚洲患者中的耐受性良好，安全性可控，与全球人群已知的安全性特征一致。

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2维泊妥珠单抗_一线疗效数据亚洲亚组-中英.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	【复发/难治DLBCL研究】BR（研究中R为原研美罗华®（利妥昔单抗），B苯达莫司汀）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际、多中心、开放研究证实，维泊妥珠单抗方案（Pola-BR）相对对照组（BR），取得近三倍的生存获益提升：主要研究终点完全缓解率（CR）达到40%（vs 对照组17.5%），最佳CR率达57.5%（vs 对照组20.0%）；次要研究终点：mPFS提升至9.5个月（vs 对照组3.7个月），mOS提升至12.4个月（vs 对照组4.7个月），死亡风险降低58%（HR 0.42）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-3维泊妥珠单抗_复发难治疗效试验数据-中英.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	【一线DLBCL研究】R-CHOP
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于流行病学分析，使用维泊妥珠单抗（Pola）-R-CHP替代R-CHOP作为一线治疗，在未来10年内可将二线治疗的患者数量减少27%。证实了将Pola-R-CHP作为一线治疗可以显著降低二线治疗及之后的治疗发生率，从而减少弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者的整体治疗负担，进一步证明Pola-R-CHP作为DLBCL一线治疗的价值。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-4流行病学影响专项分析维泊妥珠单抗方案可降低2L治疗患者数.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	基于中国大陆地区的患者真实世界用药数据研究显示，真实世界队列的POLARIX适用人群中，维泊妥珠单抗（Pola）-R-CHP方案在一线DLBCL患者中显示出深度应答，给药6个周期的患者100%获得完全缓解，且总体安全性可控。研究证实，真实世界给药周期范围为1-6；
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-5维泊妥珠单抗1L治疗的疗效和安全性【真实世界研究】.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	基于中国大陆地区的患者真实世界用药数据研究显示，维泊妥珠单抗的中位给药3.5个周期（实际给药周期范围为1-6个周期），其中一线患者中位给药4个周期；复发/难治患者中位给药2.5个周期。研究验证了维泊妥珠单抗联合方案在中国大陆患者的疗效，且安全耐受性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-6维泊妥珠单抗在中国大陆患者中疗效及安全性【真实世界研究】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO淋巴瘤诊疗指南(2024)》: 维泊妥珠单抗(Pola)-R-CHP 获 I 级推荐 (1A类) 用于一线患者; 明确推荐6个周期; 并注明6 Pola-R-CHP使IPI 2-5分患者PFS获益
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1CSCO淋巴瘤诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CSCO淋巴瘤诊疗指南(2024)》: Pola-BR 获 I 级推荐用于不适合移植复发/难治患者; 注明Pola-R-CHP一线治疗失败, 不推荐Pola-BR作为后续挽救治疗; Pola-BR不重复使用
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1CSCO淋巴瘤诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《NCCN B细胞淋巴瘤指南(2024)》: Pola-R-CHP 获优选推荐, 用于一线DLBCL患者治疗
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2NCCN-B细胞淋巴瘤指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《NCCN B细胞淋巴瘤指南(2024)》: Pola-BR 获优选推荐, 用于二线DLBCL患者治疗
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2NCCN-B细胞淋巴瘤指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《淋巴瘤免疫治疗中国专家共识(2024年版)》: 共识推荐 Pola-R-CHP一线治疗不超过6个周期; 对接受Pola-R-CHP为一线治疗患者, 起始治疗1年内不使用Pola-BR为二线治疗; Pola-BR不重复使用
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3淋巴瘤免疫治疗中国专家共识2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO淋巴瘤诊疗指南(2024)》: 维泊妥珠单抗(Pola)-R-CHP 获 I 级推荐 (1A类) 用于一线患者; 明确推荐6个周期; 并注明6 Pola-R-CHP使IPI 2-5分患者PFS获益
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1CSCO淋巴瘤诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CSCO淋巴瘤诊疗指南(2024)》: Pola-BR 获 I 级推荐用于不适合移植复发/难治患者; 注明Pola-R-CHP一线治疗失败, 不推荐Pola-BR作为后续挽救治疗; Pola-BR不重复使用
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1CSCO淋巴瘤诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《NCCN B细胞淋巴瘤指南(2024)》: Pola-R-CHP 获优选推荐, 用于一线DLBCL患者治疗



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2NCCN-B细胞淋巴瘤指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《NCCN B细胞淋巴瘤指南（2024）》：Pola-BR 获优选推荐，用于二线DLBCL患者治疗
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2NCCN-B细胞淋巴瘤指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《淋巴瘤免疫治疗中国专家共识（2024年版）》：共识推荐 Pola-R-CHP一线治疗不超过6个周期；对接受Pola-R-CHP为一线治疗患者，起始治疗1年内不使用Pola-BR为二线治疗；Pola-BR不重复使用
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3淋巴瘤免疫治疗中国专家共识2024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	①一线DLBCL适应症有效性相关描述“中位随访时间为28.2个月。在既往未经治疗的DLBCL患者中，接受维泊妥珠单抗联合方案(Pola-R-CHP)与R-CHOP相比，研究者评估的无进展生存期(PFS)显示出具有统计学和临床意义的延长。Pola-R-CHP组和R-CHOP组2年PFS分别为76.7%和70.2%，显示Pola-R-CHP方案治疗可使患者疾病进展、复发或死亡的风险降低27%。中国亚组的有效性结果显示出与全球人群相一致的获益。审评认为Pola-R-CHP可以带来更具优势的PFS，...结合DLBCL本身的高缓解率，这种获益具有群体性临床价值。”②复发/难治DLBCL适应症有效性相关描述“Pola-BR方案相比BR方案可以获得更高的完全缓解率（CR）。Pola-BR组中位PFS达9.5个月，BR组3.7个月（HR 0.36）；Pola-BR组的中位OS为12.4个月，BR组的中位OS为4.7个月（HR 0.42）等疗效指标，...同时结合DOR和PFS、OS指标，提示早期临床获益CR可以转化为长期的生存获益，提示Pola-BR方案可明显改善BR的临床获益。”
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3申请上市技术审评报告—一线及复发难治.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	①一线DLBCL适应症有效性相关描述“中位随访时间为28.2个月。在既往未经治疗的DLBCL患者中，接受维泊妥珠单抗联合方案(Pola-R-CHP)与R-CHOP相比，研究者评估的无进展生存期(PFS)显示出具有统计学和临床意义的延长。Pola-R-CHP组和R-CHOP组2年PFS分别为76.7%和70.2%，显示Pola-R-CHP方案治疗可使患者疾病进展、复发或死亡的风险降低27%。中国亚组的有效性结果显示出与全球人群相一致的获益。审评认为Pola-R-CHP可以带来更具优势的PFS，...结合DLBCL本身的高缓解率，这种获益具有群体性临床价值。”②复发/难治DLBCL适应症有效性相关描述“Pola-BR方案相比BR方案可以获得更高的完全缓解率（CR）。Pola-BR组中位PFS达9.5个月，BR组3.7个月（HR 0.36）；Pola-BR组的中位OS为12.4个月，BR组的中位OS为4.7个月（HR 0.42）等疗效指标，...同时结合DOR和PFS、OS指标，提示早期临床获益CR可以转化为长期的生存获益，提示Pola-BR方案可明显改善BR的临床获益。”
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3申请上市技术审评报告—一线及复发难治.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	①说明书无黑框警告。②特殊用药人群可用，安全性可控。【老年人群】根据在 19-89 岁患者中开展的群体药代动力学分析，年龄对 acMMAE 和非偶联 MMAE 的药代动力学没有影响。老年患者【无需进行剂量调整】。在≥ 65 岁患者与较年轻患者之间未观察到安全性或有效性存在总体差异。【肝功能损害患者】轻度肝功能损害患者【无需调整本品的剂量】。【肾功能损害】肌酐清除率（CrCL）≥ 30 mL/min 的患者【无需调整本品剂量】。③维泊妥珠单抗临床研究验证总体安全性良好。根据临床试验586 例维泊妥珠单抗联合治疗患者的不良反应发生情况统计，最常报告的不良反应为周围神经病、恶心、中性粒细胞减少症、腹泻、血小板减少症、贫血等；特定药物不良反应大多数为1-2级。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①维泊妥珠单抗已在全球102个国家/地区上市，自全球上市以来具有超过5.4万患者用药经验和安全性验证。②各国或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息等。③定期对全球安全性数据库的信号探测和安全性（2019-2023PBRER报告）分析显示维泊妥珠单抗总体安全性良好，上市后观察到的安全性特征与临床试验中观察到的安全性特征一致。维泊妥珠单抗具有良好的获益-风险比。④CDE评审报告：“...维泊妥珠单抗（Pola-R-CHP）组导致任何剂量降低的 AE 发生率较低，表明 Pola-R-CHP 组相较于 R-CHOP 组耐受性更好。未发现任何新的安全性信



	号。” “维泊妥珠单抗联合方案Pola-BR对比BR方案，安全特征均相当且可控。”
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	①过去二十年DLBCL一线治疗无创新药上市，维泊妥珠单抗是首创“first in class”第三代ADC，首创高选择性全新CD79b靶点；首创半胱氨酸工程化抗体的生物治疗开发，通过THIOMABTM专利技术定点偶联，ADC高度同质稳定；链接旁观者效应的强效细胞毒药物，是全球目前唯一CD79b靶点DLBCL领域ADC。②获FDA的BTD和EMA的PRIME双“突破性疗法”认定等及CDE优先审评。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1创新性证明文件-维泊妥珠单抗.pdf
应用创新	①适用于特殊人群：老年患者无需进行剂量调整，安全性或有效性与较年轻患者总体无差异。②适用于特殊病理生理状态患者：轻度肝功能损害、肾功能损害（肌酐清除率（CrCL）≥ 30 mL/min的）患者无需调整本品剂量。③患者依从性高：给药6个周期，无需持续用药，可进一步提升DLBCL患者治愈机会。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2应用创新证明文件-维泊妥珠单抗.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	公共健康影响显著 - 维泊妥珠单抗方案可进一步提升DLBCL治愈机会，助力健康中国2030：①维泊妥珠单抗方案替代R-CHOP用于一线DLBCL治疗可在未来10年将需要二线治疗的患者数量降低27%，进而减少疾病治疗的整体经济负担。②DLBCL属于可治愈的疾病，维泊妥珠单抗方案可进一步提高DLBCL患者长期生存，减少社会劳动生产力损失。
符合“保基本”原则描述	符合保基本原则 - 维泊妥珠单抗方案是临床迫切需求的创新药物：①可提升一线DLBCL患者的治愈机会、让复发/难治患者有创新药可用，是临床及患者重要且迫切需要的创新治疗药物，准入后可保障参保人群的合理用药需求。②当前费用水平与目录内血液肿瘤领域的ADC药物相当、与基本医保基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	弥补目录短板 - 维泊妥珠单抗填补目录保障空白：①维泊妥珠单抗是First in class CD79b靶点第三代ADC，DLBCL领域首个ADC，目录内无同靶点及作用机理药物，弥补DLBCL领域目录内缺乏创新药短板。②维泊妥珠单抗是二十年来首个突破一线标准R-CHOP的方案，填补目录一线中高危患者无标准治疗的空白；将复发/难治患者生存获益提升近三倍，能更好满足临床实际需求
临床管理难度描述	临床管理难度低 - 维泊妥珠单抗精准靶向，临床滥用风险小：①维泊妥珠单抗精准靶向DLBCL高表达的CD79b靶点，适用人群明确，临床滥用风险较小；②用法用量清晰，给药6个周期，经办审核难度小；DLBCL疾病研究深入且临床实践积累多，诊疗规范且清晰。