

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：托珠单抗注射液

企业名称：百奥泰生物制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 13:54:23	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	托珠单抗注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	生物制品3.3		
是否为独家	否	目录类别	常规药品
核心专利类型1	一种治疗IL-6相关疾病的人源化抗体的液体制剂	核心专利权期限届满日1	2040-12
核心专利类型1	一种治疗IL-6相关疾病的人源化抗体的液体制剂	核心专利权期限届满日1	2040-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg/4mL，200mg/10mL，400mg/20mL		
上市许可持有人（授权企业）	百奥泰生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 类风湿关节炎：本品用于治疗对改善病情的抗风湿药物（DMARDs）治疗应答不足的中到重度活动性类风湿关节炎的成年患者。托珠单抗与甲氨蝶呤（MTX）之外的其他DMARDs联用。2. 全身型幼年特发性关节炎：本品用于治疗此前经非甾体抗炎药（NSAIDs）和糖皮质激素治疗应答不足的2岁或2岁以上儿童的活动性全身型幼年特发性关节炎（sJIA），可作为单药治疗（对甲氨蝶呤不耐受或不接受甲氨蝶呤治疗）或者与甲氨蝶呤联合使用。3. 细胞因子释放综合征：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限全身型幼年特发性关节炎的二线治疗；限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者。		
所治疗疾病基本情况	细胞因子释放综合征（CRS）是CAR T细胞疗法最常见的一种严重不良反应，发生概率为50~100%。发病迅速，患者会出现全身炎症反应，严重会导致多器官衰竭，甚至危及生命。随着CAR T细胞疗法不断扩大的临床应用，发生CRS的患者数呈上升趋势。2022年度接受CAR T细胞疗法的患者数约500人，发生CRS的患者超过250人。未来将有更多CAR T细胞产品上市，对CRS的治疗需求将进一步扩大。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.用于治疗细胞因子释放综合征（CAR T细胞疗法相关）的治疗手段和药物有限，临床上多采取对症支持治疗和静脉输注皮质类固醇，必要时采取血浆置换。2.托珠单抗是国内唯一获批治疗细胞因子释放综合征的生物制剂。与皮质类固醇相比，托珠单抗治疗细胞因子释放综合征同样能快速缓解患者的全身炎症反应，且优势在于安全性良好、不影响CAR T细胞在患者体内的毒活性。托珠单抗的适应症人群为成年和2岁及以上儿童患者，儿童也可用药，与激素相比，托珠单抗不影响儿童的正常生长发育。3.托珠单抗注射液于2013年在中国获批上市，2019年正式被纳入国家医保目录，2020年新增适应症细胞因子释放综合征。百奥泰的托珠单抗注射液（施瑞立®）于2023年1月16日正式获批上市。目前国内已有4家企业的托珠单抗注射液获批上市，均进入国家医保目录，但医保支付尚未覆盖细胞因子释放综合征这一适应症。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 修改前法定说明书_托珠单抗注射液.pdf		

药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 修改后法定说明书_托珠单抗注射液.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品注册证书_托珠单抗注射液.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 托珠单抗注射液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	↓ 下载文件 托珠单抗注射液PPT2.pptx

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
<p>细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。</p>	2023-01-16	<p>治疗CRS患者时，建议托珠单抗静脉滴注时间在1小时以上。对于体重≥ 30 kg的患者，治疗CRS的推荐剂量为8 mg/kg，对于体重< 30 kg的患者，推荐剂量为12 mg/kg。托珠单抗可单用或与皮质类固醇联用。对于体重≥ 30 kg的CRS患者，在无菌条件下，用0.9%生理盐水溶液稀释至100 mL，用于静脉输注。对于体重< 30 kg的CRS患者，在无菌条件下，用0.9%生理盐水溶液稀释至50mL，用于静脉输注。</p> <p>若CRS的体征和症状在托珠单抗首次给药后未出现临床改善，最多可再给予3次托珠单抗。连续给药的时间间隔不得少于8小时。CRS患者输注的剂量不应超过800 mg/次。重度或危及生命的CRS患者经常因恶性肿瘤、清淋预处理化疗或CRS发生血细胞减少、ALT或AST升高，建议根据治疗CRS的潜在获益与短期治疗风险考虑使用托珠单抗。</p>

新增适应症或功能主治参照药品

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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 ①	疗程/周期	金额（元）
托珠单抗注射液（雅美罗®）	是	80mg/4mL	830	对于体重 ≥ 30 kg的患者，治疗CRS的推荐剂量为8 mg/kg，对于体重 < 30 kg的患者，推荐剂量为12 mg/kg。托珠单抗可单用或与皮质类固醇联用。对于体重 ≥ 30 kg的CRS患者，在	次均费用	1次	4980

无菌条件下，用0.9%生理盐水溶液稀释至100 mL，用于静脉输注。对于体重<30 kg的CRS患者，在无菌条件下，用0.9%生理盐水溶液稀释至50mL，用于静脉输注。若CRS的体征和症状在托珠单抗首次给药后未出现临床改善，最多可再给予3次托珠单抗。连续给药的时间间隔不得少于8小时。CRS患者输注的剂量不应超过800 mg/次。

参照药品选择理由：施瑞立®是百奥泰根据中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA生物类似药指导原则进行全球开发的托珠单抗注射液生物类似药，是原研雅美罗®托珠单抗的全球首仿。

其他情况请说明：施瑞立®目前已在中国、美国、欧盟获批上市。全面的质量相似性研究、临床前研究、临床药物药代比对研究、临床有效性和安全性比对研究，证明施瑞立®与原研药在质量、安全性和有效性上高度相似。

三、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
对主要临床结局指标改善情况	对CAR T细胞治疗血液肿瘤的临床试验数据进行回顾性分析，评估了托珠单抗用于治疗CRS的有效性。Tisagenlecleucel队列共纳入51例患者，39例（76.5%）达到临床应答。Axicabtagene ciloleucel引发CRS的15例患者独立队列中，53%的患者应答。益基利仑赛引起CRS的研究中，1例重度或危及生命的CRS患者使用5次托珠单抗后CRS症状减轻。
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）	↓ 下载文件 修改后法定说明书_托珠单抗注射液.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
对主要临床结局指标改善情况	24例使用CAR T细胞治疗难治复发多发性骨髓瘤的患者中有21例患者发生了CRS，发生2级及以上CRS的患者（14例）经托珠单抗治疗后，临床症状明显改善。托珠单抗的给药方案为：CRS患者首次给药后，若CRS未缓解或加重，可给予第二次给药。

托珠单抗治疗后，临床症状明显缓解、体温迅速下降，细胞因子、HsCRP含量逐渐恢复正常，无明显毒副作用发生。

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）	↓ 下载文件 托珠单抗治疗CAR-T细胞治疗难治复发多发性骨髓瘤后细胞因子释放综合症的疗效.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成人和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
对主要临床结局指标改善情况	14例复发性B系急性淋巴细胞白血病的儿童患者使用CAR T细胞治疗后发生CRS（≥3级），都联合使用广谱抗生素和托珠单抗治疗，其中7例还接受静脉使用糖皮质激素，5例行血液净化治疗。11例患者在2周内好转，3例患者因严重CRS的毒性无法逆转而死亡。
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）	↓ 下载文件 CAR-T细胞治疗儿童复发性B系急性淋巴细胞白血病所致细胞因子释放综合征临床分析.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成人和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
对主要临床结局指标改善情况	对CAR T细胞治疗血液肿瘤的临床试验数据进行回顾性分析，评估了托珠单抗用于治疗CRS的有效性。Tisagenlecleucel队列共纳入51例患者，39例（76.5%）达到临床应答。Axicabtagene ciloleucel引发CRS的15例患者独立队列中，53%的患者应答。益基利仑赛引起CRS的研究中，1例重度或危及生命的CRS患者使用5次托珠单抗后CRS症状减轻。
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）	↓ 下载文件 修改后法定说明书_托珠单抗注射液.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成人和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
对主要临床结局指标改善情况	24例使用CAR T细胞治疗难治复发多发性骨髓瘤的患者中有21例患者发生了CRS，发生2级及以上CRS的患者（14例）经托珠单抗治疗后，临床症状明显缓解、体温迅速下降，细胞因子、HsCRP含量逐渐恢复正常，无明显毒副作用发生。
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）	↓ 下载文件 托珠单抗治疗CAR-T细胞治疗难治复发多发性骨髓瘤后细胞因子释放综合症的疗效.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
对主要临床结局指标改善情况	14例复发性B系急性淋巴细胞白血病的儿童患者使用CAR T细胞治疗后发生CRS（≥3级），都联合使用广谱抗生素和托珠单抗治疗，其中7例还接受静脉使用糖皮质激素，5例行血液净化治疗。11例患者在2周内好转，3例患者因严重CRS的毒性无法逆转而死亡。
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）	↓ 下载文件 CAR-T细胞治疗儿童复发性B系急性淋巴细胞白血病所致细胞因子释放综合征临床分析.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《嵌合抗原受体T细胞治疗的免疫相关不良事件的管理：ASCO指南（2021年）》：（1）对于患有与CAR T细胞相关的长期或严重CRS的患者，推荐使用托珠单抗联合或不联合皮质类固醇进行治疗；（2）CRS≥2级，可使用托珠单抗治疗。
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
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）	↓ 下载文件 嵌合抗原受体T细胞治疗的免疫相关不良事件的管理ASCO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《嵌合抗原受体T细胞治疗成人急性B淋巴细胞白血病中国专家共识（2022年版）》：（1）如发生CRS：可考虑应用IL-6受体拮抗剂托珠单抗；（2）噬血细胞性淋巴组织细胞增生症/巨噬细胞活化综合征（HLH/MAS）：CAR-T细胞治疗相关HLH/MAS一线治疗方案可按3级CRS处理方案，应用托珠单抗联合糖皮质激素治疗。
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
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）	↓ 下载文件 嵌合抗原受体T细胞治疗成人急性B淋巴细胞白血病中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《嵌合抗原受体T细胞治疗多发性骨髓瘤中国血液临床专家共识（2022年版）》：（1）托珠单抗和糖皮质激素是治疗严重或危及生命CRS的主要药物，可根据不同CAR-T细胞产品的安全性推荐，适时应用托珠单抗和（或）糖皮质激素（包括一线应用）；（2）发生2级及以上CRS时，可使用托珠单抗。
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
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）	↓ 下载文件 嵌合抗原受体T细胞治疗多发性骨髓瘤中国血液临床专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《CAR T细胞治疗NHL毒副作用临床管理专家共识（2021年）》：急性CRS的临床分级处置策略：（1）CRS 1级，可考虑预防性使用IL-6受体拮抗剂（如托珠单抗）（推荐应用）；（2）CRS 2~4级，选择使用细胞因子抗体，推荐可选择的抗体种类包括IL-6受体拮抗剂（如托珠单抗）（推荐应用）。
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
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）	↓ 下载文件 CAR-T细胞治疗NHL毒副作用临床管理专家共识.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译(件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《嵌合抗原受体T细胞治疗的免疫相关不良事件的管理：ASCO指南（2021年）》：（1）对于患有与CAR T细胞相关的长期或严重CRS的患者，推荐使用托珠单抗联合或不联合皮质类固醇进行治疗；（2）CRS≥2级，可使用托珠单抗治疗。
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
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）	↓ 下载文件 嵌合抗原受体T细胞治疗的免疫相关不良事件的管理ASCO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《嵌合抗原受体T细胞治疗成人急性B淋巴细胞白血病中国专家共识（2022年版）》：（1）如发生CRS：可考虑应用IL-6受体拮抗剂托珠单抗；（2）噬血细胞性淋巴组织细胞增生症/巨噬细胞活化综合征（HLH/MAS）：CAR-T细胞治疗相关HLH/MAS一线治疗方案可按3级CRS处理方案，应用托珠单抗联合糖皮质激素治疗。
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
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）	↓ 下载文件 嵌合抗原受体T细胞治疗成人急性B淋巴细胞白血病中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《嵌合抗原受体T细胞治疗多发性骨髓瘤中国血液临床专家共识（2022年版）》：（1）托珠单抗和糖皮质激素是治疗严重或危及生命CRS的主要药物，可根据不同CAR-T细胞产品的安全性推荐，适时应用托珠单抗和（或）糖皮质激素（包括一线应用）；（2）发生2级及以上CRS时，可使用托珠单抗。
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
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）	↓ 下载文件 嵌合抗原受体T细胞治疗多发性骨髓瘤中国血液临床专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《CAR T细胞治疗NHL毒副作用临床管理专家共识（2021年）》：急性CRS的临床分级处置策略：（1）CRS 1级，可考虑预防性使用IL-6受体拮抗剂（如托珠单抗）（推荐应用）；（2）CRS 2~4级，选择使用细胞因子抗体，推荐可选择的抗体种类包括IL-6受体拮抗剂（如托珠单抗）（推荐应用）。
本次新增的适应症或功能主治	细胞因子释放综合征（CRS）：本品用于治疗成年和2岁及以上儿童患者由嵌合抗原受体（CAR）T细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）。
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）	↓ 下载文件 CAR-T细胞治疗NHL毒副作用临床管理专家共识.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	本品和雅美罗对人IL-6R和猴IL-6R有浓度依赖性的特异结合。新增的体外药效学试验中，本品和中国、欧洲、美国市场来源的托珠单抗原研药对可溶型和膜型IL-6R具有相似的结合活性，对IL6与IL-6R结合的阻断作用相似。本品和中国、欧洲、美国市场来源的托珠单抗原研药在抑制下游信号STAT-3磷酸化、抑制TF-1细胞增殖、抑制VEGF分泌等方面具有相似的生物学活性。本品和中国、欧洲、美国市场来源的托珠单抗原研药均无ADCC及CDC效应。本品和雅美罗对猴关节炎模型（CIA）部分指标有一定的治疗作用。患者多次给药后，变化范围未超出国际上已获批准品种生物类似药变化范围，未显著影响患者PK、疗效和安全性相似性评价，符合《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》、《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》和《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》的技术要求，建议同意本品按托珠单抗注射液（商品名：雅美罗/Actemra）生物类似药批准上市。

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 托珠单抗注射液申请上市技术审评报告.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	本品和雅美罗对人 IL-6R和猴 IL-6R 有浓度依赖性的特异结合。新增的体外药效学试验中，本品和中国、欧洲、美国市场来源的托珠单抗原研药对可溶型和膜型 IL-6R 具有相似的结合活性，对 IL6与 IL-6R 结合的阻断作用相似。本品和中国、欧洲、美国市场来源的托珠单抗原研药在抑制下游信号STAT-3 磷酸化、抑制 TF-1 细胞增殖、抑制 VEGF 分泌等方面具有相似的生物学活性。本品和中国、欧洲、美国市场来源的托珠单抗原研药均无 ADCC及 CDC 效应。本品和雅美罗对猴关节炎模型（CIA）部分指标有一定的治疗作用。患者多次给药后，变化范围未超出国际上已获批同品种生物类似药变化范围，未显著影响患者 PK、疗效和安全性相似性评价，符合《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》、《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》和《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》的技术要求，建议同意本品按托珠单抗注射液（商品名：雅美罗/Actemra）生物类似药批准上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 托珠单抗注射液申请上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	1. 黑框警告为存在严重感染风险，发生这类感染的患者大多合并免疫抑制剂，如甲氨蝶呤或皮质类固醇。如发生严重感染，应中断托珠单抗治疗，直至感染得到控制。本品禁用于已知对托珠单抗或者对任何辅料发生超敏反应的患者。2. 在细胞因子释放综合征的回顾性临床研究数据分析中，没有报告可归因于托珠单抗的不良反应。3. 重度或危及生命的CRS患者经常因恶性肿瘤、清淋预处理化疗或CRS发生血细胞减少、ALT或AST升高，建议根据治疗CRS的潜在获益与短期治疗风险考虑使用托珠单抗。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 总体安全性良好，对于托珠单抗治疗细胞因子释放综合征，药监部门5年内未发布任何安全性警告、撤市信息。2. 本品自上市后至2024年6月30日，暂未收到治疗细胞因子释放综合征相关的不良反应报告。3. 百奥泰生物制药股份有限公司会按照法规的要求，持续监测和收集施瑞立®上市后的安全性数据，对于收到的安全性报告会进行及时的分析和评估，必要时及时更新药品说明书，或采取其它措施，以保证用药患者的安全性。
相关报导文献	↓ 下载文件 修改后法定说明书_托珠单抗注射液.pdf

五、创新性信息

创新程度	1. 施瑞立®为托珠单抗注射液（雅美罗®）的全球首个生物类似药，全面的质量相似性研究、临床前研究和临床研究都证明了施瑞立®与雅美罗®在质量、安全性和有效性上高度相似。2. 施瑞立®是根据中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA生物类似药指导原则进行全球开发的，目前已在中国、美国、欧盟获批上市。3. 获得“一种治疗IL-6相关疾病的人源化抗体的液体制剂”国家发明专利，该制剂配方增强药物的稳定性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 一种治疗IL-6相关疾病的人源化抗体的液体制剂.pdf
应用创新	1. 适用人群范围广：托珠单抗注射液（施瑞立®）可用于2岁及以上儿童患者和成人患者，儿童患者也适用。2. 三规格，配药便利：施瑞立®是国内唯一具有三规格的托珠单抗注射液（静脉给药）（80mg/4mL，200mg/10mL，400mg/20mL），更方便满足患者的不同剂量需求，配药更便利。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 修改后法定说明书_托珠单抗注射液.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	CAR T细胞疗法是治疗恶性肿瘤的一种新型细胞免疫疗法，具有广阔的应用前景，未来将应用于更多疾病和患者群体。细胞因子释放综合征（CRS）是CAR T细胞疗法最常见的严重不良反应之一，发生率可高达50%~100%。发生CRS的患者会出现全身症状，不仅影响CAR T细胞的疗效，而且容易出现系统性炎症反应，导致多脏器损害，严重者甚至出现多器官衰竭，危及生命。
符合“保基本”原则描述	1. CAR T细胞疗法虽然目前应用的患者数较少，但给很多难治性恶性肿瘤患者带来新的治疗希望，其引发的严重不良反应

——细胞因子释放综合症的用药治疗应该得到保障。CAR T细胞疗法未来将应用于更多疾病和患者群体，应更重视和管理其带来的不良反应。 2.目前使用CAR T细胞疗法的患者数有限，托珠单抗（施瑞立®）该适应症纳入医保对基金的总体影响可控。

弥补目录短板描述

托珠单抗是国内唯一获批用于治疗细胞因子释放综合征的生物制剂，儿童患者也适用。本次新增适应症（细胞因子释放综合征），弥补目录短板，提高了细胞因子释放综合征患者的用药可及性，让患者得到更多保障。

临床管理难度描述

1. 本次新增适应症（细胞因子释放综合征）的病因和临床诊断明确，管理难度小。 2. 托珠单抗（施瑞立®）治疗细胞因子释放综合征的用药次数少（累计最多4次），无临床滥用风险。