

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： 阿基仑赛注射液

企业名称： 复星凯特生物科技有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:04:18	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)	阿基仑赛注射液	医保药品分类与代码	XL01XXA360B001010182855
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		
核心专利类型1	生产专利	核心专利权期限届满日1	2029-06
核心专利类型1	生产专利	核心专利权期限届满日1	2029-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	本品体积约为 68 mL/袋，目标剂量为 2.0×10^6 个抗 CD19 CAR-T 细胞/kg 体重(可接受范围： $1.5 \times 10^6 \sim 2.0 \times 10^6$ 个抗 CD19 CAR-T 细胞/kg 体重)，最高为 2.0×10^8 个抗 CD19 CAR-T 细胞/剂量。		
上市许可持有人(授权企业)	复星凯特生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品为经基因修饰的靶向人 CD19 的嵌合抗原受体自体 T (CAR-T) 细胞，用于治疗：1. 一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人 B 细胞淋巴瘤 (r/r LBCL)。本适应症为附条件批准上市，上市后将提供更多的有效性和安全性数据。2. 既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 非特指型 (NOS)，原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤 (PMBCL)、高级别 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤转化的 DLBCL。		
说明书用法用量	请在有血液肿瘤治疗经验的医生指导和监督下使用本品治疗。* 仅供自体使用 * 单次静脉输注 * 产品请勿辐照 * 患者身份信息必须与本品冻存盒及产品袋上的患者标识符相匹配。如果患者身份信息与标识符不匹配，请勿输注本品。本品输注前的患者准备：在开始清除淋巴细胞性化疗之前确认本品随时可用。预处理：本品输注前的第 5、4 和 3 天静脉输注环磷酰胺 500 mg/m ² 和氟达拉滨 30 mg/m ² 进行清除淋巴细胞性化疗。输注前用药：本品输注前约 1 小时，口服对乙酰氨基酚 500~1000 mg 和口服或静脉使用苯海拉明 12.5 ~ 25 mg。本品输注时准备：需协调本品复融和输注的时间。预先确认输注时间，并调整本品复融的开始时间，确保本品在患者准备就绪时复融并输注。* 确认患者身份：准备产品之前，确认核对患者身份信息及产品冻存盒上的患者标识相符。* 如果患者身份与患者标识符的信息不符，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。* 复融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，请遵循所在医疗机构指南(如有)或致电复星凯特生物科技有限公司。* 遵循所在医疗机构诊疗常规，可将产品袋置于无菌袋内复融。* 使用约 37°C 水浴复融本品，直至产品袋中无肉眼可见冰晶。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，以温和的手动方式来分散小块的细胞团块。输注之前，不要洗涤、离心和/或重悬本品。一旦复融后，请尽快输注。本品在 20°C~25°C 条件下可以保存 3 小时。使用方法：* 仅供自体使用。* 输注前和输注后恢复期间，确保备有至少 2 个剂量的托珠单抗和完善的急救设备。* 请勿使用白细胞滤器。* 建议使用中心静脉通路输注本品。* 确认患者身份与本品产品袋上的患者标识符相符。* 在输注前用生理盐水冲管。* 通过重力或蠕动泵在 30 分钟内将本品产品袋内所有内容物输入患者体内。* 本品输注期间，轻轻晃动产品袋，以防止细胞聚集。* 产品袋中全部内容物输注完毕后，用生理盐水以同样的输注速度冲管，确保所有产品都输入患者体内。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。监测：* 在经过上市许可持有人评估和培训的医疗机构内使用本品。* 奕凯达治疗应在具有血液学恶性肿瘤治疗经验并接受过奕凯达给药及患者治疗管理培训的医务人员的指导和监督下进行。* 输注本品后在进行过评估和培训的医疗机构内监测至少 10 天，以		

	观察细胞因子释放综合征（CRS）症状和神经系统毒性。*建议患者在输注本品后至少4周内需要在经评估和培训的医疗机构附近居住。		
所治疗疾病基本情况	DLBCL是一种来源于成熟B细胞的侵袭性肿瘤。病因尚不清楚，可能跟环境、病毒感染、遗传因素和免疫因素相关。主要包括淋巴结（累及淋巴结）或结外（累及淋巴系统外的器官或组织）症状，任何淋巴结外部位都可能累及。患者通常出现进行性肿大的无痛性肿物，多见于颈部或腹部。中国估计有91954非霍奇金淋巴瘤(NHL)新发病例，死亡44310例。DLBCL是LBCL，也是NHL中最常见的病理类型，约占NHL的40%		
中国大陆首次上市时间	2021-06	注册证号/批准文号	国药准字S20210019
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	2017-10
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	二线LBCL既往标准治疗为大剂量化疗+移植，目前无同药理作用的参照产品上市。三线及以上LBCL领域的CAR-T细胞治疗，已上市的产品还有2021年9月6日获批的瑞基奥仑赛，均未医保覆盖。相较而言阿基仑赛具备3大优势。一、临床数据充分：注册临床研究的长期随访结果提示既往无有效治疗方案的患者获得了疾病治愈的可能（ZUMA-1中5y-OS率42.6%；ZUMA-7中4y-OS率54.6%）；全球数千位患者的RWS显示其疗效与注册研究一致；中国真实世界数据显示疗效与国际相当，安全性更好。二、监管认可：已在全球38个国家获批；是中国首个获批商业化CAR-T，也是中国目前唯一有二线LBCL治疗适应症的商业化CAR-T。三、指南推荐：以阿基仑赛为代表的CAR-T被2023年CSCO淋巴瘤诊疗指南列为初次复发进展（二线）和≥2次复发进展（三线）DLBCL患者的I级推荐；CAR-T还被中国卫健委发布的DLBCL诊疗指南、中国抗癌协会发布的中国淋巴瘤治疗指南等列为推荐治疗；阿基仑赛被NCCN、EBMT等全球权威指南推荐。不足：CAR-T药品为个体化治疗方案，技术研发和生产成本高昂，在规模化生产方面需提高。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章版.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 阿基仑赛药品注册书2024.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液PPT1.pdf		
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 阿基仑赛注射液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0.8m²。
 - 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 ①	疗程/周期	金额 (元)
无	否	无	-	-	-	-	-

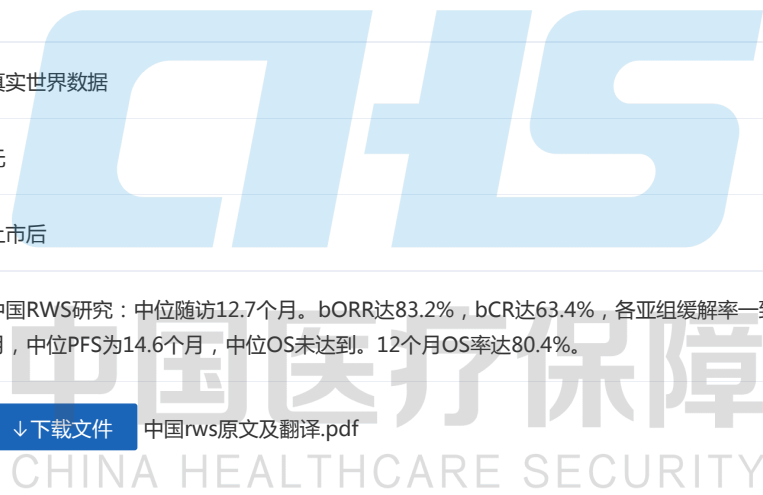
参照药品选择理由：无

其他情况请说明：本品为LBCL治疗领域首个获批的CAR-T产品，医保目录内暂无应用的细胞治疗产品。

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	ZUMA-1研究：阿基仑赛治疗难治性LBCL，bORR为83%，bCR率为58%，39%患者持续缓解中（包括37%为完全缓解）；第3个月获得客观缓解的患者中，70%以上可在第24个月时仍维持缓解。中位无进展生存为5.9个月。5年随访结果显示，中位缓解持续时间为11.1个月，CR患者中位持续缓解时间达62.2个月。中位总生存时间为25.8个月，5年OS率为42.6%。
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）	↓ 下载文件 zuma-1原文及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ZUMA-7研究：阿基仑赛组治疗原发难治和早期复发LBCL，bORR和bCR分为83%和65%，SOC组为50%和32%。中位随访时间47.2个月，阿基仑赛组和SOC组的中位EFS为10.8个月和2.3个月，中位PFS为14.7个月和3.7个月。阿基仑赛组未达到中位OS，SOC组为31.1个月，HR值0.73，二线使用阿基仑赛较SOC降低了27%死亡风险。阿基仑赛组4年OS率54.6%。
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）	↓ 下载文件 ZUMA-7原文及翻译.pdf
试验类型3	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RWS研究：中位随访12.7个月。bORR达83.2%，bCR达63.4%，各亚组缓解率一致。中位缓解持续时间为13.7个月，中位PFS为14.6个月，中位OS未达到。12个月OS率达80.4%。
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 中国rws原文及翻译.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	ZUMA-1研究：阿基仑赛治疗难治性LBCL，bORR为83%，bCR率为58%，39%患者持续缓解中（包括37%为完全缓解）；第3个月获得客观缓解的患者中，70%以上可在第24个月时仍维持缓解。中位无进展生存为5.9个月。5年随访结果显示，中位缓解持续时间为11.1个月，CR患者中位持续缓解时间达62.2个月。中位总生存时间为25.8个月，5年OS率为42.6%。
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）	↓ 下载文件 zuma-1原文及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ZUMA-7研究：阿基仑赛组治疗原发难治和早期复发LBCL，bORR和bCR分为83%和65%，SOC组为50%和32%。中位随访时间47.2个月，阿基仑赛组和SOC组的中位EFS为10.8个月和2.3个月，中位PFS为14.7个月和3.7个月。阿基仑赛组未达到中位OS，SOC组为31.1个月，HR值0.73，二线使用阿基仑赛较SOC降低了27%死亡风险。阿基仑赛组4年OS率54.6%。
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）	↓ 下载文件 ZUMA-7原文及翻译.pdf
试验类型3	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RWS研究：中位随访12.7个月。bORR达83.2%，bCR达63.4%，各亚组缓解率一致。中位缓解持续时间为13.7个月，中位PFS为14.6个月，中位OS未达到。12个月OS率达80.4%。
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 中国rws原文及翻译.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国CSCO2023指南推荐：既往2线及以上DLBCL患者无论是否符合移植条件，均推荐CAR-T细胞治疗（I级推荐）；原发难治或12个月内复发的初次复发/进展符合移植条件DLBCL患者推荐CAR-T细胞治疗（I级推荐）；初次复发/进展不符合移植条件DLBCL患者推荐CAR-T治疗（II级推荐）
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 中国CSCO指南32页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国NCCN2024指南推荐：对于“原发难治或<12个月复发”的二线DLBCL患者，1类推荐CD19 CAR-T；对于“>12个月复发/难治且有移植意向”的二线DLBCL患者，如挽救治疗为PR，推荐CD19 CAR-T治疗；对于“>12个月复发/难治且无移植意向”的二线DLBCL患者，推荐CD19 CAR-T；对于既往2线及以上系统性治疗的R/R DLBCL患者，推荐CD19 CAR-T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）	↓ 下载文件 美国NCCN指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021年中华医学会淋巴瘤指南推荐：既往2线及以上系统性治疗未达CR的DLBCL患者

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 中华淋巴瘤指南716页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年卫健委指南推荐：既往2线及以上系统性治疗失败DLBCL患者，可选择CD19 CAR-T细胞治疗
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）	↓ 下载文件 卫健委淋巴瘤诊疗指南18页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国CSCO2023指南推荐：既往2线及以上DLBCL患者无论是否符合移植条件，均推荐CAR-T细胞治疗（I级推荐）；原发难治或12个月内复发的初次复发/进展符合移植条件DLBCL患者推荐CAR-T细胞治疗（I级推荐）；初次复发/进展不符合移植条件DLBCL患者推荐CAR-T治疗（II级推荐）
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 中国CSCO指南32页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国NCCN2024指南推荐：对于“原发难治或<12个月复发”的二线DLBCL患者，1类推荐CD19 CAR-T；对于“>12个月复发/难治且有移植意向”的二线DLBCL患者，如挽救治疗为PR，推荐CD19 CAR-T治疗；对于“>12个月复发/难治且无移植意向”的二线DLBCL患者，推荐CD19 CAR-T；对于既往2线及以上系统性治疗的R/R DLBCL患者，推荐CD19 CAR-T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）	↓ 下载文件 美国NCCN指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021年中华医学会淋巴瘤指南推荐：既往2线及以上系统性治疗未达CR的DLBCL患者
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 中华淋巴瘤指南716页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年卫健委指南推荐：既往2线及以上系统性治疗失败DLBCL患者，可选择CD19 CAR-T细胞治疗
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）	↓ 下载文件 卫健委淋巴瘤诊疗指南18页.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	ZUMA-7为一项在接受包含利妥昔单抗和蒽环类药物在内的一线免疫化疗后出现复发或难治性 LBCL的成人患者中评价Axi-cel的有效性的随机、开放性、多中心试验。主要有效性指标是由独立审查委员会确定的无事件生存期（EFS）。Axi-cel组18个月时的估计EFS率为41.5%，标准治疗组为17.0%。其他次要终点PFS、DOR和mEFS的趋势与主要终点和关键次要终点一致，显示Axi-cel优于SOCT。FK876中国桥接临床（FKC876-2018-001）研究和ZUMA-1研究的2年OS分别为54.2%和51%，二线上适应症国内外患者人群中的长期生存较接近。Axi-cel上市后在境内外开展了中国真实世界临床研究（FKC876-2020-001）、美国淋巴瘤CAR-T联盟多中心回顾性研究、CIBMTR多中心观察性研究、英国国王学院医院研究等真实世界研究，上述真实世界研究的有效性结果较接近。本品在二线治疗以上LBCL患者中的ORR率维持在70%以上，其中与疗效相关的CR率40%以上，提示二线上适应症国内患者人群中的真实世界有效性结果与境外人群基本一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液-申请上市技术审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	ZUMA-7为一项在接受包含利妥昔单抗和蒽环类药物在内的一线免疫化疗后出现复发或难治性 LBCL的成人患者中评价

审评报告》中关于本药品有效性的描述	Axi-cel的有效性的随机、开放性、多中心试验。主要有效性指标是由独立审查委员会确定的无事件生存期（EFS）。Axi-cel组18个月时的估计EFS率为41.5%，标准治疗组为17.0%。其他次要终点PFS、DOR和mEFS的趋势与主要终点和关键次要终点一致，显示Axi-cel优于SOCT。FK876中国桥接临床（FKC876-2018-001）研究和ZUMA-1研究的2年OS分别为54.2%和51%，二线以上适应症国内外患者人群中的长期生存较接近。Axi-cel上市后在境内外开展了中国真实世界临床研究（FKC876-2020-001）、美国淋巴瘤CAR-T联盟多中心回顾性研究、CIBMTR多中心观察性研究、英国国王学院医院研究等真实世界研究，上述真实世界研究的有效性结果较接近。本品在二线治疗以上LBCL患者中的ORR率维持在70%以上，其中与疗效相关的CR率40%以上，提示二线以上适应症国内患者人群中的真实世界有效性结果与境外人群基本一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 阿基仑赛注射液-申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>ZUMA-1：最常见的不良反应（发生率≥20%）包括CRS、发热、脑病等。52%的患者发生严重不良反应。最常见的严重不良反应（>2%）包括脑病、发热、肺部感染等。最常见的（≥10%）3级或以上的不良反应包括发热性中性粒细胞减少、脑病、发热等。ZUMA-7研究：最常见的非实验室不良反应（发生率≥20%）包括发热、CRS、疲劳等。50%的患者发生严重不良反应。最常见的严重不良反应（>5%）包括CRS、发热、脑病等。2%的患者发生致死性不良反应。最常见的（≥10%）≥3级非实验室不良反应包括发热性中性粒细胞减少症、脑病和低血压。【禁忌】对活性成分或任何辅料有超敏者禁用。【注意事项】确保单采、清淋和开始回输前患者没有感染的体征、症状或任何证据。开始回输前准备好至少2剂托珠单抗，并在必需时可在2小时内给药。【药物相互作用】暂无相关研究内容。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1. 奕凯达上市后的不良反应监测概述：复星凯特建立了多渠道、完备的不良反应监测体系监测奕凯达上市后安全性情况。2021年度共向国家不良反应监测系统报告1份非严重境内报告。开展了64次定期分析评价，发现3个新的重要风险。2022年度报告182份境内报告（不含随访），其中严重报告42份，占总报告23.1%。开展了164次定期分析评价，未发现新的重要风险。2023年度报告137份境内报告（不含随访），其中严重报告19份，占总报告14.0%。开展了97次定期分析评价，未发现新的重要风险。2. 奕凯达临床风险概述：重要的已识别风险：*包括脑水肿在内的严重神经系统不良反应*细胞因子释放综合征(CRS)包括再生障碍性贫血在内的血细胞减少感染低丙种球蛋白血症；重要的潜在风险：继发性血液系统肿瘤免疫原性肿瘤溶解综合症移植物抗宿主病加重；重要的缺失信息：妊娠和哺乳期患者人群中的应用新发自身免疫性疾病或自身免疫性疾病加重长期安全性 3. 小结：对上市后不良反应监测的数据进行审查后，未发现奕凯达存在重要的安全性问题，奕凯达的总体获益-风险评价结果仍是有利。注：*为中国上市及美国上市说明书中黑框警告的风险</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 阿基仑赛不良反应监测相关报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	阿基仑赛是通过基因工程在自体T细胞中表达嵌合抗原受体来靶向肿瘤抗原CD19，通过T细胞介导来杀伤肿瘤细胞的药物。结构包括：单链可变区片段（scFv）、共刺激分子CD28跨膜区及CD3-ζ胞内信号结构域。CD19是仅在B细胞中表达的跨膜蛋白。多数LBCL患者反复治疗后对常规化疗抵抗，部分LBCL患者初始治疗即对免疫化疗耐药。阿基仑赛不同的作用机制导致了其对复发难治LBCL的疗效显著提升。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性支持材料.pdf
应用创新	阿基仑赛注射液为一次性输注产品，仅需一次静脉输注，无需重复给药；对于三线及以上复发难治性LBCL患者，既往治疗中位总生存约6个月；阿基仑赛在ZUMA-1中位总生存为25.8个月；对于原发难治和12个月内复发的LBCL患者的二线治疗，既往治疗中位总生存约10个月；阿基仑赛在ZUMA-7中，随访47.2个月时中位总生存仍未达到，4年总生存率为54.6%。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 阿基仑赛说明书NMPA批准版盖章版.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	三线复发难治性LBCL患者中位生存期仅5.9个月。ZUMA-1研究显示阿基仑赛治疗中位OS为25.8个月,5年OS率为
-----------------	---

述	42.6%。在4年和5年之间仍然生存的患者中有92%无需额外的抗癌治疗,提示这些患者可能已经被治愈。原发难治和一线治疗后12个月内复发的LBCL患者经阿基仑赛治疗,4年OS率为54.6%,有治愈可能,且生活质量更高。故阿基仑赛可帮助患者回归正常生活,减少因病情反复产生的其他治疗费用
符合“保基本”原则描述	目前仅约50%复发/难治LBCL患者适合自体干细胞移植,在适合自体干细胞移植患者中,又有约50%因挽救化疗未达到缓解而丧失移植的机会,对于不适合移植的患者目前无公认的标准治疗方案,几乎没有其他治疗手段来挽救生命。阿基仑赛注射液让原本“无有效治疗方案”的患者看到了治愈的可能,满足延续生命的最基本需求。
弥补目录短板描述	我国复发难治LBCL患者中位生存期短,存在大量难治性患者,有效治疗局限,复发导致预后恶化,对于复发难治LBCL患者来说,治疗负担重,生活质量低。因此对于疗效确切,安全性良好的创新药物需求迫在眉睫。本品是全球及中国首个获批上市治疗LBCL的CAR-T产品,能够满足现有治疗方案无法有效延长患者生存期(本品三线治疗5年OS 42.6%),提高生命质量、实现潜在临床治愈的需求,弥补了临床空白及目录短板。
临床管理难度描述	本品为一次性输注产品,不易被滥用,便于临床管理;本品为个体化药物,对患者所需药品的专有性设置了系统性风险控制体系;本品说明书明确要求“在经过上市许可持有人评估和培训的医疗机构内使用本品、应在具有血液学恶性肿瘤治疗经验并接受过本产品给药及患者治疗管理培训的医务人员的指导和监督下进行”,确保规范化的用药。