

# 解冻曙光—SOD1肌萎缩侧索硬化患者援助 第二期项目

## 项目介绍

### 1、项目背景

为继续帮助渐冻症患者缓解病痛、减轻经济压力，北京康盟慈善基金会将在2026年6月30日第一期解冻曙光-SOD1肌萎缩侧索硬化患者援助项目结束后，于2026年7月1日启动第二期解冻曙光-SOD1肌萎缩侧索硬化患者援助项目。项目计划继续以中国大陆地区的患者为援助对象，为患者提供凯盛迪™（托夫生注射液）药品援助。该药品是在中国获批上市的全球首个治疗携带超氧化物歧化酶1（SOD1）基因突变的肌萎缩侧索硬化（ALS）成人患者的药物。

### 2、项目申请条件

#### 2.1 基本条件：

- 1 患者为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的公民
- 2 申请人（含患者及其家属）知晓并同意遵守项目相关规定且自愿按程序申请
- 3 患者自行购买使用的凯盛迪™（托夫生注射液）必须为中国大陆包装

#### 2.2 医学条件：

- 1 符合国家药品监督管理局批准的凯盛迪™（托夫生注射液）适应症人群：携带超氧化物歧化酶1（SOD1）基因突变的肌萎缩侧索硬化（ALS）成人患者（大于等于18周岁）
- 2 对凯盛迪™（托夫生注射液）无禁忌症

#### 2.3 经济条件：

需证明医疗支出超过患者家庭年收入的40%，提供经济评估相关证明材料并通过基金会项目办公室审核。

### 3、项目方案

负荷剂量援助方案（一轮“1+2”）：经项目医生评估确认符合凯盛迪™（托夫生注射液）在中国获批适应症的情况下，同时患者自付1瓶凯盛迪™（托夫生注射液）后，基金会最多为其援助2瓶凯盛迪™（托夫生注射液）。

维持剂量援助方案（两轮“3+3”）：患者已完成一轮负荷剂量援助（一轮“1+2”），经项目医生评估确认可以继续治疗的情况下，同时患者自付3瓶

凯盛迪™（托夫生注射液）后，基金会最多为其援助 3 瓶凯盛迪™（托夫生注射液）。完成一轮“3+3”后，患者可再申请一轮“3+3”。

后续长期维持剂量援助方案（“1+2”循环方案）：在患者完成两轮维持剂量援助（即两轮“3+3”）后，经项目医生评估确认可以继续治疗的情况下，患者可开始申请后续长期维持剂量援助方案，即患者自付1瓶凯盛迪™（托夫生注射液）后，基金会最多为其援助 2 瓶凯盛迪™（托夫生注射液）。完成一轮“1+2”援助治疗的患者，经项目医生评估确认需要继续治疗，可按照后续长期维持剂量援助申请方案(“1+2”)再次循环申请。

#### 4、项目申请流程

##### 4.1.1 入组申请：

入组申请阶段需要签署电子版的《患者知情同意书》和上传以下材料进行审核：

- 1 有项目医生签字的负荷剂量期医学评估表
- 2 经济收入证明(含直系亲属经济收入证明)
- 3 有医院盖章的医院诊断证明
- 4 具备基因检测资质机构出具附带一代测序验证报告的基因检测报告

##### 4.1.2 首次援助用药（负荷剂量，一轮“1+2”）申请：

入组申请通过后，可以为患者援助最多 2 瓶负荷剂量期援助药品，患者每次领药预约时最多申领 1 瓶援助药品。患者可通过系统进行负荷剂量期第 1 瓶援助药品的领药预约,以下是本次领药预约需要上传的材料：

- 1 第 1 瓶负荷剂量期援助药品用药处方
- 2 第二期项目公布日期之后在中国大陆购买的 1 瓶凯盛迪™（托夫生注射液）发票

此后患者可以进行负荷剂量期第 2 瓶援助药品的领药预约，以下是本次领药预约需要上传的材料：

- 1 第 2 瓶负荷剂量期援助药品用药处方
- 2 负荷剂量期第 1 瓶援助药品用药的出院小结或可证明第 1 瓶援助药品

## 已经完成注射的医院文件

以上为负荷剂量期援助（一轮1+2）阶段，每次用药间隔时间为 14 天。

接下来是维持剂量期援助（两轮3+3）阶段，每次用药间隔时间为 28 天。

患者在完成负荷剂量期援助（1+2）后才可以申请维持剂量期援助（3+3）。

### 4.1.3 维持剂量期（两轮“3+3”）援助用药申请：

患者在系统上进行维持剂量期第 1 瓶援助药品用药申请时需要上传的材料有：

- 1 有项目医生签字的维持剂量期医学评估表
- 2 上一瓶（负荷剂量期第 2 瓶或第一轮维持剂量期援助用药第3瓶）援助药品用药的出院小结或可证明该瓶援助药品已经完成注射的医院文件
- 3 第二期项目公布日期之后的在中国大陆购买的 3 瓶凯盛迪™（托夫生注射液）发票
- 4 第 1 瓶维持剂量期援助药品用药处方

此后患者在维持剂量期第 2 瓶援助药品领药预约需要上传的材料有：

- 1 第 2 瓶维持剂量期援助药品用药处方
- 2 维持剂量期第 1 瓶援助药品用药的出院小结或可证明第 1 瓶援助药品已经完成注射的医院文件

患者在维持剂量期第 3 瓶援助药品领药预约需要上传的材料有：

- 1 第 3 瓶维持剂量期援助药品用药处方
- 2 维持剂量期第 2 瓶援助药品用药的出院小结或可证明第 2 瓶援助药品已经完成注射的医院文件

### 4.1.4 后续长期维持剂量期（“1+2”循环方案）援助用药申请：

患者在系统上进行后续长期维持剂量期第 1 瓶援助药品用药申请时需要上传的材料有：

- 1 有项目医生签字的后续长期维持剂量期医学评估表
- 2 第二期项目公布日期之后的在中国大陆购买的1瓶凯盛迪™（托夫生注射液）发票
- 3 第1瓶后续长期维持剂量期援助药品用药处方

- 4 上一瓶（即第二轮“3+3”维持剂量期援助药品第3瓶）援助药品用药的出院小结或可证明该瓶援助药品已经完成注射的医院文件

患者在后续长期维持剂量期第 2 瓶援助药品领药预约需要上传的材料有：

- 1 第 2 瓶后续长期维持剂量期援助药品用药处方
- 2 后续长期维持剂量期第 1 瓶援助药品用药的出院小结或可证明第 1 瓶援助药品已经完成注射的医院文件

**注：当患者完成“1+2”后，需再次提交医学评估表申请下一轮“1+2”援助方案。**

以上为后续长期维持剂量期援助（“1+2”循环方案）阶段，每次用药间隔时间为 28 天。

患者在完成两轮维持剂量期援助（两轮“3+3”）后才可以申请后续长期维持剂量期援助（“1+2”循环方案）。

患者每次完成援助药品注射后，需在完成注射后一周内上传可证明该次援助药品已经完成注射的医院文件（如出院小结、诊断证明等材料）。

## 五.项目出组条件

存在以下任一情况的患者将予以出组处理，不再享受本项目援助：

1. 因疾病进展或经医生确认患者不再符合此药品治疗指征或不适合继续使用此药品治疗。

2. 患者未按照项目规范或要求或拒绝进行医学评估及随访。

3. 患者死亡（包括自然死亡与宣告死亡）或者因刑事犯罪被剥夺政治权利终身以及收监服刑。

4. 患者以盈利为目的，将援助药品非法倒卖、销售他人、有偿转让、无偿赠与、与他人交换或者其他盈利目的。

5. 患者与其授权代领人伪造、篡改、捏造申请资料或者隐瞒申报，提供不实虚假资料。

6. 患者自愿放弃援助资格。

7. 患者法定监护人书面要求停止使用项目捐赠药品。

8. 患者直系亲属书面要求停止使用项目捐赠药品，项目办与患者本人确认属实的。

9. 患者本人、直系亲属（包括法定监护人）以及其利害关系人严重干扰项目相关人员正常工作秩序。

10. 患者为了获得项目援助，向项目相关人员行贿。

## 六. 项目终止

出现以下任意情形时项目将终止：

1. 达到项目终止日期（第二期解冻曙光-SOD1肌萎缩侧索硬化患者援助项目计划于2027年6月30日终止）。

2. 援助药品发放完毕。

3. 基于援助药品供应情况、医保报销政策调整、适用法律规定、不可抗力等因素，经基金会确认，本项目可随时终止。

项目终止当日如有患者已完成一轮援助周期中的自费用药而尚未享受完毕该轮次中的援助用药，患者仍可在合理时间段内将该轮次的援助用药享受完毕（前提是患者符合所有相关条件）。具体细则将于项目终止时另行公布。

## 七、联系方式

援助热线：18131623748(周一至周五 9:00-19:00，法定节假日除外)

电子邮箱：sod1@bjhacf.org

“第二期项目公布日期”指北京康盟慈善基金会网站实际发布“解冻曙光-SOD1肌萎缩侧索硬化患者援助项目第二期项目公告”的日期。“第二期项目公布日期之后”包含公布当天。

本项目及以上所有项目介绍内容的最终解释权归北京康盟慈善基金会所有。根据项目实际运行情况，基金会有权对项目进行合理的调整，该等调整应以基金会公开发布的信息为准。