



注射用卡瑞利珠单抗 (艾瑞卡®)

苏州盛迪亚生物医药有限公司

创 **First**
HENG UI
新 更强免疫 源自恒瑞



卡瑞利珠单抗
Camrelizumab for Injection

目 录

CONTENTS

Part 01 药品基本信息

Part 02 安全性

Part 03 有效性

Part 04 创新性

Part 05 公平性

01 基本信息汇总

药品通用名	注射用卡瑞利珠单抗	商品名：艾瑞卡
基本信息	中国大陆获批时间：2019.5.29	获批规格：200mg/瓶
药品类别	治疗用生物制品1类	医保类别：乙类
适应症 (同医保支付限制)	肺 癌：1) 联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗 (医保)	
	2) 联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗 (2021/12) (新增)	
	食管癌：3) 用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗 (医保)	
	4) 联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗 (2021/12) (新增)	
	鼻咽癌：5) 联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗 (2021/6) (新增)	
	6) 用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗 (2021/4) (新增)	
	肝 癌：7) 用于既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗 (医保)	
	淋巴瘤：8) 用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗 (医保)	
用法用量	晚期或转移性非小细胞肺癌、复发或转移性鼻咽癌、局部晚期\复发或转移性食管鳞癌一线：200mg/次，3周/次；晚期肝细胞癌：3mg/kg，3周/次；二线食管鳞癌、鼻咽癌（单药）、经典型霍奇金淋巴瘤：200mg/次，2周/次	
参照药品及选择理由	选择替雷利珠单抗（百泽安®）作为参照药。百泽安与艾瑞卡同为PD-1抑制剂，医保覆盖肿瘤适应症最多，且其中肺癌及肝癌相关的主要适应症与本品基本一致，符合参照药选定中的最相似原则	



02 安全性

【不良反应】

接受卡瑞利珠单抗单药治疗的1181例患者中所有级别的不良反应发生率为94.2%
接受卡瑞利珠单抗联合化疗的830例患者中所有级别的与卡瑞利珠单抗相关的不良反应发生率为94.2%

- 接受卡瑞利珠单抗治疗最常见不良反应：
反应性毛细血管增生症 (RCCEP)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 升高、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高、甲状腺功能减退、乏力、贫血、蛋白尿、发热和白细胞减少症
- 最常见的 ≥3 级不良反应：
贫血、低钠血症、γ-谷氨酰转移酶 (GGT) 升高、AST 升高、血胆红素升高和结合胆红素

【艾瑞卡 RCCEP】

- ✓ 艾瑞卡相关的 RCCEP 绝大多数为 **轻度、可逆、可预期、仅发生于体表**
- ✓ RCCEP 与艾瑞卡的疗效存在显著 **正相关**
- ✓ 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 免疫检查点抑制剂相关的毒性管理指南明确指出 RCCEP **易管理**



中国临床肿瘤学会 (CSCO)
免疫检查点抑制剂相关的毒性管理指南

RCCEP 的处理原则

分级	描述	I级推荐	II级推荐	III级推荐
G1	单个或多个结节，最大径 ≤10 mm，伴或不伴有破溃出血	· 继续ICI治疗 · 易摩擦部位可用纱布保护，避免出血；破溃出血者可采用局部压迫止血治疗		
G2	单个或多个结节，最大径 >10 mm，伴或不伴有破溃出血	· 继续ICI治疗 · 易摩擦部位可用纱布保护，避免出血；破溃出血者可采用局部压迫止血治疗，或采取局部治疗措施，如激光或外科切除等，避免破溃处感染		
G3	呈泛发性，可并发感染，可能需要住院治疗	· 暂停ICI治疗，待恢复至 ≤1级后恢复给药； · 易摩擦部位可用纱布保护，避免出血；破溃出血者可采用局部压迫止血治疗，或采取局部治疗措施，如激光或外科切除等； · 并发感染者给予抗感染治疗		

上述证据类别全部为2A类

- a 到目前为止，尚无ICI治疗导致4-5级 RCCEP 的报道。
- b RCCEP 大多为G1-2，其中G1约为71.1%-82.2%，G3仅为0-4.8%；大部分RCCEP 出现在ICI首次用药后的2-4周。联合抗血管生成药物阿帕替尼时，RCCEP 的发生率降为15.6%。
- c 具有自限性，大多在首次用药后3-4个月时便不再增大，停用ICI后1-2个月可自行萎缩、消退或坏死脱落。极少数患者可出现在口腔、鼻腔或眼睑黏膜，迄今未见发生于呼吸道和消化道黏膜。
- d RCCEP 可以作为预测卡瑞利珠单抗单药疗效的临床指标。

RCCEP: 反应性皮肤毛细血管增生症 (reactive cutaneous capillary endothelial proliferation)

03有效性：鳞状非小细胞肺癌一线

临床优势¹⁻³

■ 中位无进展生存期 (mPFS) ■ 中位缓解持续时长(mDoR) ■ 客观反应率 (ORR)

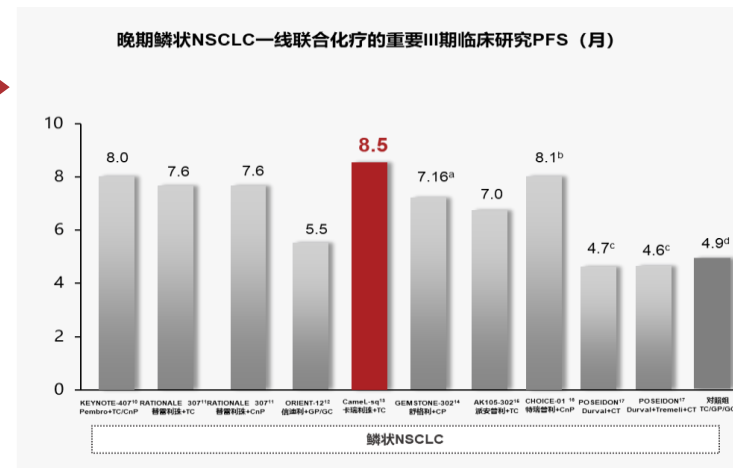
8.5m (HR=0.37) 7.6m (HR=0.52) 5.5m (HR=0.54)

13.1m 8.2m 6.1m

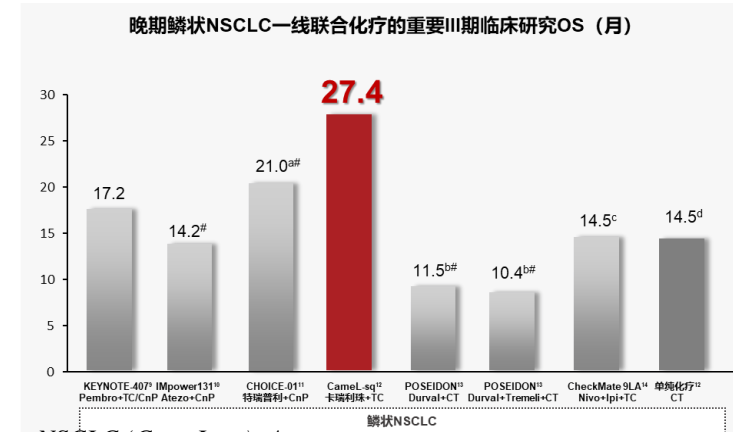
64.8% 44.7%

□ 艾瑞卡延长患者疾病进展时间 □ 艾瑞卡极大延长了患者疾病缓解的持续时间 □ 艾瑞卡患者客观反应率较高

- 中位无进展生存期 (mPFS)、总生存期 (OS) 均显示出较好的患者生存获益
- 2021年3月25日《欧洲肺癌大会(ELCC 2021)》，研究结果荣登**大会口头报告**环节
- 《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南 (2022版)》、《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 (2022版)》以**1A类证据，作为 I 级推荐**



*不同临床研究间的数据解读或比较需谨慎
^aGEMSTONE-302研究鳞癌亚组mPFS; ^bCHOICE-01研究鳞癌亚组mPFS; ^cPOSEIDON研究鳞癌亚组mPFS; ^dCamel-sq及ORIENT-12两项研究化疗组mPFS



艾瑞卡 vs 百泽安 vs 达伯舒
更强免疫 源自恒瑞

- ZHOU C, REN S, CHEN J, et al. 960 Camrelizumab or placebo plus carboplatin and paclitaxel as first-line treatment for advanced squamous NSCLC (Camel-sq): A randomized, double-blind, multicenter, phase III trial[J]. Journal of Thoracic Oncology, 2021, 16(4): S748.
- WANG J, LU S, YU X, et al. Tislelizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone as First-line Treatment for Advanced Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer: A Phase 3 Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Oncology, 2021, 7(5): 709-717.
- ZHOU C, WU L, FAN Y, et al. Sintilimab Plus Platinum and Gemcitabine as First-Line Treatment for Advanced or Metastatic Squamous NSCLC: Results From a Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial (ORIENT-12)[J]. J Thorac Oncol, 2021, 16(9): 1501-1511.

注：以上均非头对头比较结果，仅供参考



03有效性：食管鳞癌一线

临床优势¹

■ 中位总生存期 (mOS)

28%



15.3m (HR=0.70) 12.0m

- 艾瑞卡能显著延长患者生存时间，且能够将患者死亡风险降低约30% (15.3m vs 12.0m, HR=0.70)。

■ 中位无进展生存 (mPFS)

23%



6.9m (HR=0.56) 5.6m

- 艾瑞卡显著提升了患者的生存质量，且能够使患者进展风险降低约44% (6.9 vs 5.6m, HR=0.56)。

■ 客观反应率 (ORR)

16%



72.1% 62.1%

- 艾瑞卡临床疗效优异，可使患者生存获益机率提升约16% (72.1% vs 62.1%)。

- 目前**首个获批**食管癌一线治疗国内自主研发PD-1抑制剂，**填补相关治疗领域的空白**
- 2021年9月，研究结果在国际顶级期刊《美国医学会杂志》(JAMA)杂志全文在线发表，是全球**首项也是唯一一项**登上JAMA杂志的食管癌免疫治疗临床研究
- 2022版《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 食管癌诊疗指南》中，**以1A类证据，作为 I 级推荐**

艾瑞卡 vs 化疗方案

更强免疫 源自恒瑞

1. LUO H, LU J, BAI Y, et al. Effect of Camrelizumab vs Placebo Added to Chemotherapy on Survival and Progression-Free Survival in Patients With Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma: The ESCORT-1st Randomized Clinical Trial[J]. Jama, 2021, 326(10): 916-925.

03有效性：鼻咽癌一线、鼻咽癌三线

鼻咽癌一线临床优势¹⁻²

- 中位无进展生存期 (mPFS)

10.8m 11.7m

- 客观反应率 (ORR)

88.1% 77.4%

- 全球**首个**获批鼻咽癌一线适应症的PD-1抑制剂，近10年我国**第一个**新获批的鼻咽癌一线治疗药物
- 2021年6月，研究结果在国际顶级期刊《柳叶刀·肿瘤学》杂志全文在线发表
- 2021版《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 鼻咽癌诊疗指南》中，**以1A类证据，作为I级推荐**

鼻咽癌三线临床优势³⁻⁴

- 中位总生存期 (mOS)

17.1m 15.1m

- 中位无进展生存 (mPFS)

3.7m 2.0m

- 客观反应率 (ORR)

28.2% 23.9%

- 2021版《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 鼻咽癌诊疗指南》**以2A类证据，作为I级推荐**

1. YANG Y, QU S, LI J, et al. Camrelizumab versus placebo in combination with gemcitabine and cisplatin as first-line treatment for recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma (CAPTAIN-1st): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial[J]. *The Lancet Oncology*, 2021, 22(8): 1162-1174.
2. MAI H-Q, CHEN Q-Y, CHEN D, et al. Toripalimab or placebo plus chemotherapy as first-line treatment in advanced nasopharyngeal carcinoma: a multicenter randomized phase 3 trial[J]. *Nat Med*, 2021, 27(9): 1536-1543.
3. ZHANG L, YANG Y, CHEN X, et al. 912MO A single-arm, open-label, multicenter phase II study of camrelizumab in patients with recurrent or metastatic (R/M) nasopharyngeal carcinoma (NPC) who had progressed on ≥2 lines of chemotherapy: CAPTAIN study[J]. *Annals of Oncology*, 2020, 31: S659.
4. WANG F H, WEI X L, FENG J, et al. Efficacy, Safety, and Correlative Biomarkers of Toripalimab in Previously Treated Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma: A Phase II Clinical Trial (POLARIS-02)[J]. *J Clin Oncol*, 2021: Jco2002712.

注：以上均非头对头比较结果，仅供参考

艾瑞卡 vs 拓益

更强免疫 源自恒瑞

04 创新性

民族创新

- ▶ 历时10年研制，生物制品1类创新药，**国家重大新药创制专项支持**的PD-1抑制剂，**已获批8个适应症**
- ▶ **拥有国内自主产权已获得43件专利**，**全球范围内30余项各期临床研究**正在进行，**商业开发合作同步展开**

给药方便

- ▶ **使用剂量固定**，医生可完全按照说明书给药，无需调整剂量
 - 对于老年患者，本品临床研究主要疗效和不良反应类型与非老年患者无明显差异
 - 对于中轻度肝功能不全及轻度肾功能不全患者也无需减少剂量，可有效避免因剂量调整本身可能导致的疗效降低及剂量调整过程中的人为失误
- ▶ **给药周期长**，用药周期长达2-3周一次，且无需依据患者体重或人体表面积调整用药剂量，极大提高患者依从性

05公平性

聚焦患者

肺
癌

食
管
癌

鼻
咽
癌

中国特色高发癌种

占有所有癌症新发病例约30%

每年新发患者合计113万

肺癌：Ⅲ期临床试验中位总生存期（mOS）长达27.9个月，患者生存获益明显

食管癌：国内首个获批一线及二线适应症的PD-1，且当前唯一被医保覆盖食管癌的PD-1抑制剂

鼻咽癌：**全球首个**获批鼻咽癌一线适应症的PD-1，近10年我国第一个新获批的鼻咽癌一线治疗药物

- 卡瑞利珠单抗作为唯一同时获批以上**3癌种一线治疗**，且均被CSCO指南认定为**1A**类证据获得**一级推荐**的国内自主研发创新药，将显著提升国内患者健康水平

保障基本

- 平均年治疗费用仅占年人均可支配收入0.4%，患者经济负担较小，符合医保保基本定位

填补空缺

- 目录内暂无用于食管癌、鼻咽癌一线治疗的PD-1类药物，艾瑞卡能显著提升该部分患者治疗效果，填补目录中此部分药品保障的不足，满足临床实际需求

