

卡度尼利单抗注射液

(开坦尼®)

康方药业有限公司



目录

CONTENTS

 药品基本信息

 安全性

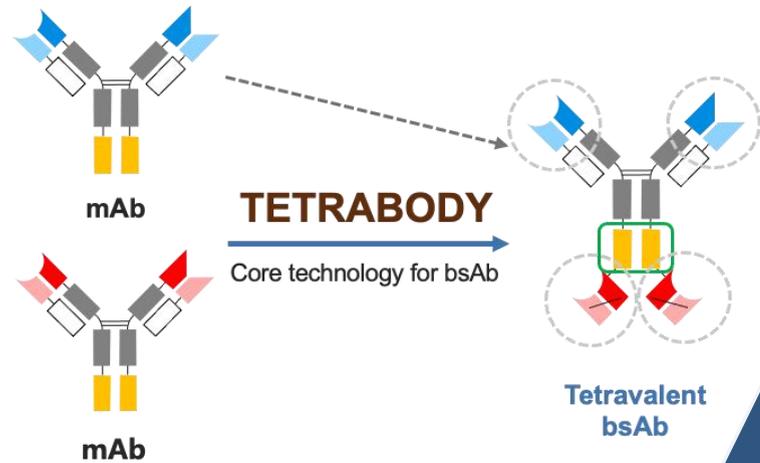
 有效性

 创新性

 公平性



- **通用名:** 卡度尼利单抗注射液
- **注册规格:** 125 mg (10 mL) /瓶
- **中国大陆首次上市时间:** 2022年6月29日
- **目前大陆地区同通用名药品的上市情况:** 无
- **全球首个上市国家/地区及上市时间:** 2022年, 中国
- **是否为OTC药品:** 否
- **参照药品建议:** 贝伐珠单抗注射液 (罗氏)



01 疾病现状

宫颈癌是女性生殖系统最常见的恶性肿瘤,中国的宫颈癌发病人数高居全球第二, 2021年我国新发病例逾11.93万例, 尽管宫颈癌筛查不断普及,全球宫颈癌发病率较前下降,仍有约75%的宫颈癌患者在初始治疗后2年内复发。复发性宫颈癌患者容易对一线化疗药物耐药, 手术及放疗并发症发生率高, 预后差, 5年总生存率 (OS) 不到17%, 目前尚无标准化治疗方案

02 适应症

本品适用于既往接受过含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗: 目前**没有任何治疗此适应症的药品进入医保目录**

03 用法用量

本品采用静脉输注的方式给药, 推荐剂量为6mg/kg, 每2周给药一次, 直至疾病进展或出现不可耐受的毒性



卡度尼利单抗治疗晚期宫颈癌患者安全性良好可控



	卡度尼利 ¹ 宫颈癌 N=111	卡度尼利 ² 晚期实体瘤 N=458	纳武利尤+伊匹 木 ³ 肾细胞癌 N = 547
所有不良反应*	91.9%	83.6%	93%
3-4 级不良反应	25.2%	18.8%	46%
严重不良反应	24.3%	17.0%	未报道
导致停药不良反 应	5.4%	6.1%	22%

- ◆ 卡度尼利单抗与同靶点的免疫抑制剂联合使用（纳武利尤单抗联合伊匹木单抗）相比，**安全性更优**
- ◆ 卡度尼利单抗治疗晚期宫颈癌的最常见的不良反应有：贫血、甲状腺功能减退、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、甲状腺功能亢进、白细胞计数降低、低白蛋白血症、皮疹、腹泻、发热等；**绝大多数不良反应为轻度，患者通常可以自行缓解**
- ◆ 卡度尼利单抗也**避免了化疗的显著不良反应**，如脱发、呕吐、体重增加等

*不良反应：指与治疗有关的不良事件，排除判断为“可能无关”、“肯定无关”的不良事件

1. 卡度尼利单抗单药治疗宫颈癌的数据：数据截至2022年1月7日

2. 卡度尼利单抗单药治疗晚期实体瘤的数据：数据截至2022年1月7日

3. 由于纳武利尤单抗联合伊匹木单抗未获批宫颈癌适应症，所以选择纳武利尤单抗说明书中呈现的安全性数据（肾细胞癌，N=547）进行比较

TRAEs *, 首选术语, N (%)	卡度尼利 宫颈癌 ¹ N=111		纳武利尤+伊匹木 ³ 肾细胞癌 N = 547	
	CTCAE 1-4级	CTCAE 3级或4级	CTCAE 1-4级	CTCAE 3级或4级
任何等级发生的TRAE *	102 (91.9)	29 (26.1)	542 (99)	356 (65)
疲乏	7 (6.3)	0 (0.0)	317 (58)	44 (8)
脂肪酶升高	9 (8.1)	1 (0.9)	263 (48)	109 (20)
贫血	37 (33.3)	6 (5.4)	235 (43)	16 (3.0)
肌酐升高	10 (9.0)	1 (0.9)	230 (42)	11 (2.1)
ALT升高	20 (18.0)	1 (0.9)	224 (41)	38 (7)
AST升高	18 (16.2)	1 (0.9)	219 (40)	26 (4.8)
淀粉酶升高	3 (2.7)	0 (0.0)	213 (39)	55 (10)
皮疹	12 (10.8)	0 (0.0)	213 (39)	20 (3.7)
低钠血症	2 (1.8)	1 (0.9)	213 (39)	55 (10)
腹泻	14 (12.6)	1 (0.9)	208 (38)	25 (4.6)
肌肉骨骼痛	1 (0.9)	0 (0.0)	202 (37)	22 (4.0)
瘙痒	4 (3.6)	0 (0.0)	181 (33)	27 (0.5)
恶心	7 (6.3)	0 (0.0)	164 (30)	11 (2.0)
碱性磷酸酶升高	6 (5.4)	0 (0.0)	159 (29)	11 (2.0)
高钾血症	0 (0.0)	0 (0.0)	159 (29)	13 (2.4)
高钾血症	0 (0.0)	0 (0.0)	159 (29)	13 (2.4)
咳嗽	3 (2.7)	0 (0.0)	153 (28)	11 (0.2)
关节痛	1 (0.9)	0 (0.0)	126 (23)	7 (1.3)
食欲减退	11 (9.9)	4 (3.6)	115 (21)	10 (1.8)
低钙血症	1 (0.9)	0 (0.0)	115 (21)	2 (0.4)
呕吐	4 (3.6)	0 (0.0)	109 (20)	49 (0.9)
呼吸困难	2 (1.8)	2 (1.8)	109 (20)	13 (2.4)

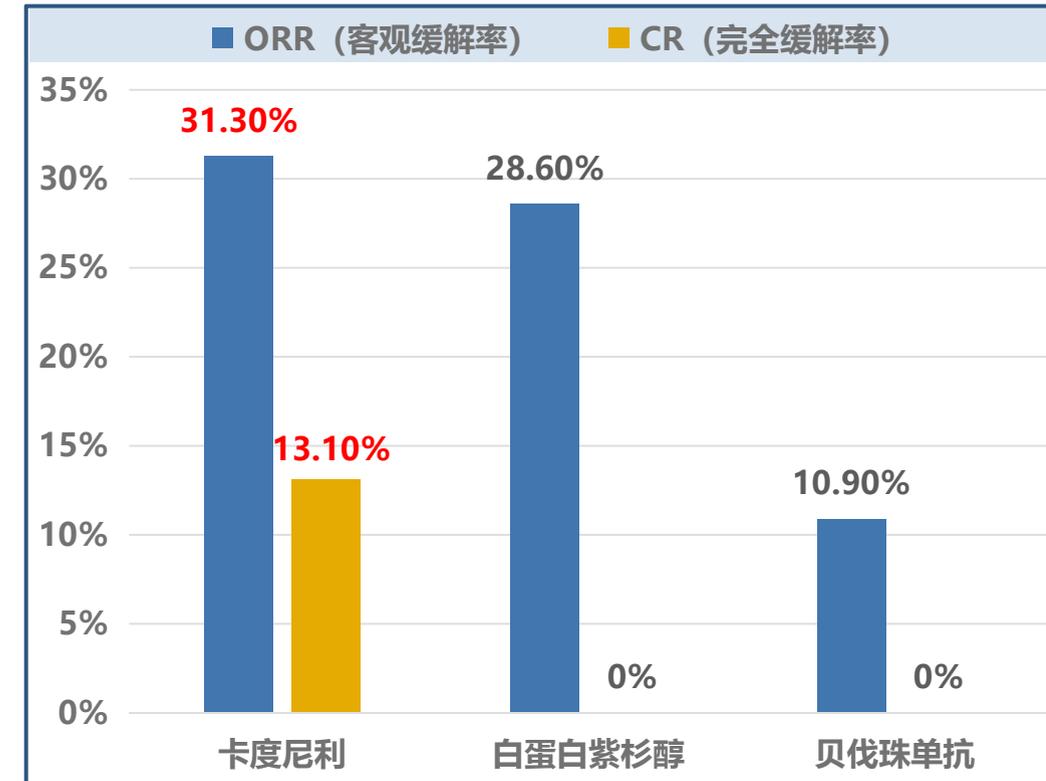
◆ 基于纳武利尤单抗联合伊匹木单抗治疗中PT层面发生率≥20%的不良反应



卡度尼利单抗治疗晚期宫颈癌疗效显著优于目前临床治疗

- ◆ **卡度尼利单抗是目前唯一获NMPA批准用于治疗既往含铂化疗治疗失败的复发/转移性宫颈癌的药物**
- ◆ 既往含铂化疗治疗失败的复发/转移性宫颈癌，卡度尼利单抗治疗的客观缓解率达31.3%（化疗为28.6%，贝伐珠单抗为10.9%），完全缓解率达13.1%（化疗和贝伐珠单抗均为0），中位总生存期 > 18个月（化疗为9.4个月，贝伐珠单抗为7.29个月），疗效显著优于贝伐珠单抗和化疗，无论在PD-L1表达阳性还是阴性的人群中，卡度尼利单抗的治疗均展示出显著的抗肿瘤效果
- ◆ 《中国临床肿瘤学会（CSCO）宫颈癌诊疗指南》将帕博利珠单抗和纳武利尤单抗作为PDL-1阳性人群的首选推荐，将贝伐珠单抗或化疗（白蛋白紫杉醇等）作为全人群2B类推荐

	卡度尼利单抗 ¹ (N=99)	白蛋白紫杉醇 ² (N=35)	贝伐珠单抗 ³ (N=46)
客观缓解率 (95%CI)	31.3% (22.4%, 41.4%)	28.6% (14.6%, 46.3%)	10.9% (4%, 22%)
完全缓解率	13.1%	0%	0%
缓解持续时间, 月 (范围, 月)	尚未达到 (> 12) (2.00+, 22.14+)	6.0 (1.5, 9.2)	6.21 (2.83, 8.28)
中位无进展生存期, 月 (95% CI)	3.71 (1.91, 5.75)	5.0	3.40 (2.53, 4.53)
中位总生存期, 月 (95% CI)	尚未达到 (> 18) (11.33, NE)	9.4	7.29 (6.11, 10.41)

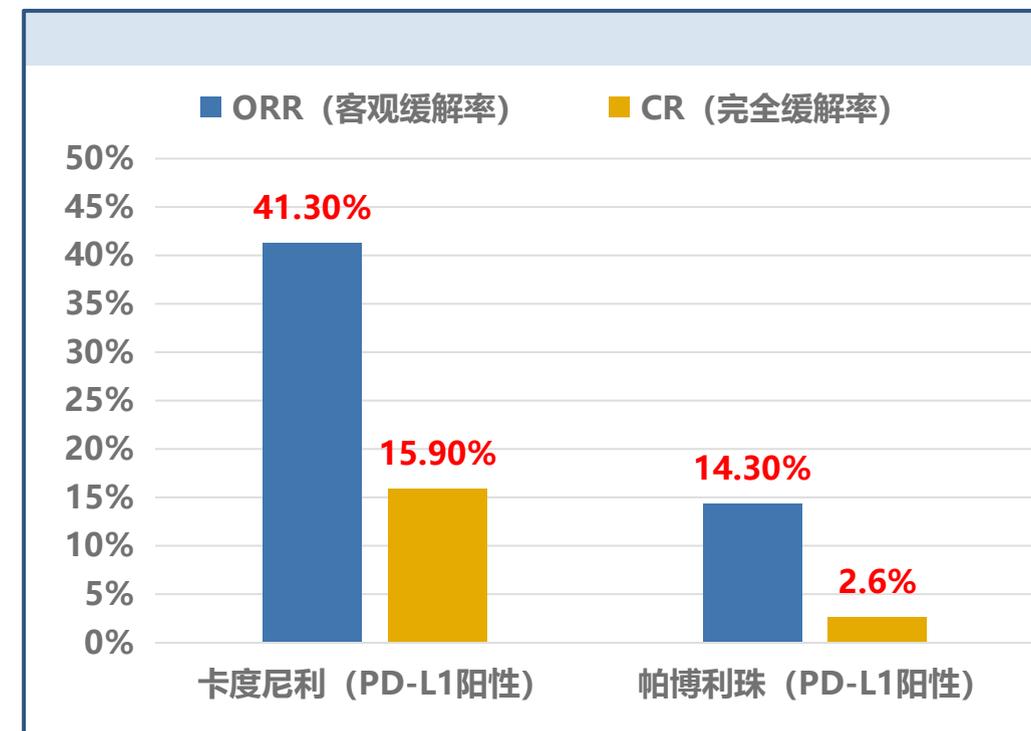


1、卡度尼利单抗单药治疗晚期宫颈癌的数据：数据截至2022年1月7日。
 2、Keynote-158: J Clin Oncol. 2019 Jun 10;37(17):1470-1478. doi: 10.1200/JCO.18.01265
 3、CheckMate-358: Proffered Paper, Abstract 5630. ESMO 2019. PST: Prior Systemic Therapy.

卡度尼利单抗治疗晚期宫颈癌疗效显著优于目前临床治疗

- ◆ 美国FDA批准帕博利珠单抗用于PD-L1阳性的既往含铂化疗治疗失败的复发/转移性宫颈癌的治疗
- ◆ 在PD-L1表达阳性人群中，卡度尼利单抗的数据优于目前美国批准的帕博利珠单抗

PD-L1阳性	卡度尼利单抗 ¹ (N=63)	帕博利珠单抗 ² (N=77)
客观缓解率 (95%CI)	41.3% (29.0%, 54.4%)	14.3% (7.4%, 24.1%)
完全缓解率	15.9%	2.6%
缓解持续时间 月 (范围, 月)	尚未达到 (> 12) (3.61+, 22.14+)	尚未达到 (4.1, 18.6+)
中位无进展生存期 月 (95% CI)	5.68 (2.00, 9.10)	2.1 (2.1, 2.3)
中位总生存期 月 (95% CI)	尚未达到 (> 18) (11.33, NE)	11 (9.1, 14.1)



• 1、卡度尼利单抗单药治疗PD-L1阳性晚期宫颈癌的数据：数据截至2022年1月7日。
• 2、Keynote-158: J Clin Oncol. 2019 Jun 10;37(17):1470-1478. doi: 10.1200/JCO.18.01265

卡度尼利单抗的临床疗效和安全性目前已获得中国抗癌协会和中国临床肿瘤协会的认可，拟以高级别推荐收录到即将发布的《妇科恶性肿瘤免疫治疗中国专家共识（2022年版）》和《中国临床肿瘤学会（CSCO）宫颈癌诊疗指南2022》



填补双抗空白

卡度尼利单抗是**国家”重大新药创制“科技重大专项支持上市品种**，产品的获批，填补了中国晚期宫颈癌免疫药物治疗的空白，更**填补了全球肿瘤免疫治疗双抗的空白**



独特结构

卡度尼利单抗有独特的双功能四价结构，可与肿瘤微环境中PD-1和CTLA-4高度共表达的T细胞发生多价结合，从而给药后更容易在肿瘤组织中富集，不断降低外周组织浓度，为更强疗效和更好安全性提供保障



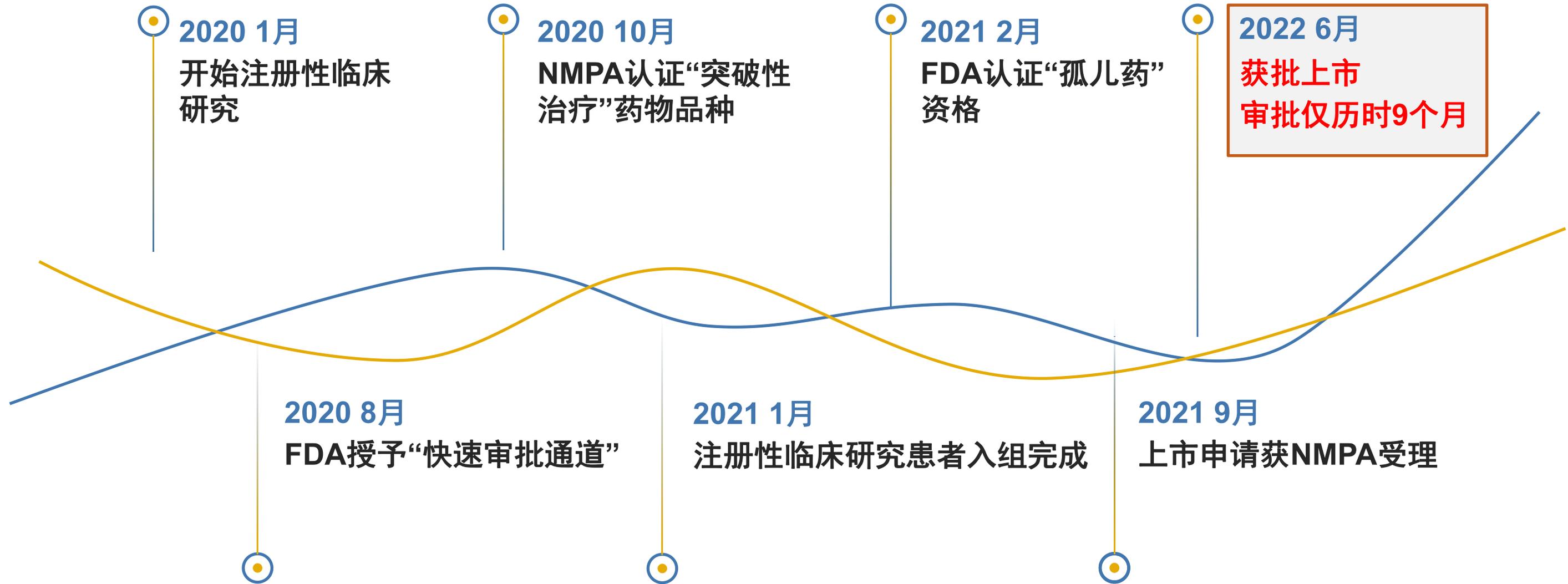
全球首创

卡度尼利单抗是**全球首个**获批上市的肿瘤双免疫检查点抑制剂，完全由中国创新生物科技企业-康方生物自主研发，是**自主知识产权的创新药**，此前在全球尚未有类似产品或类似作用机理的药物获批



安全高效

相较于国际已获批的或权威指南推荐的各类疗法（帕博利珠单抗、化疗），卡度尼利单抗均展示出**更优秀抗肿瘤效果**，安全性与国外已上市PD-1单抗披露的安全性数据相当



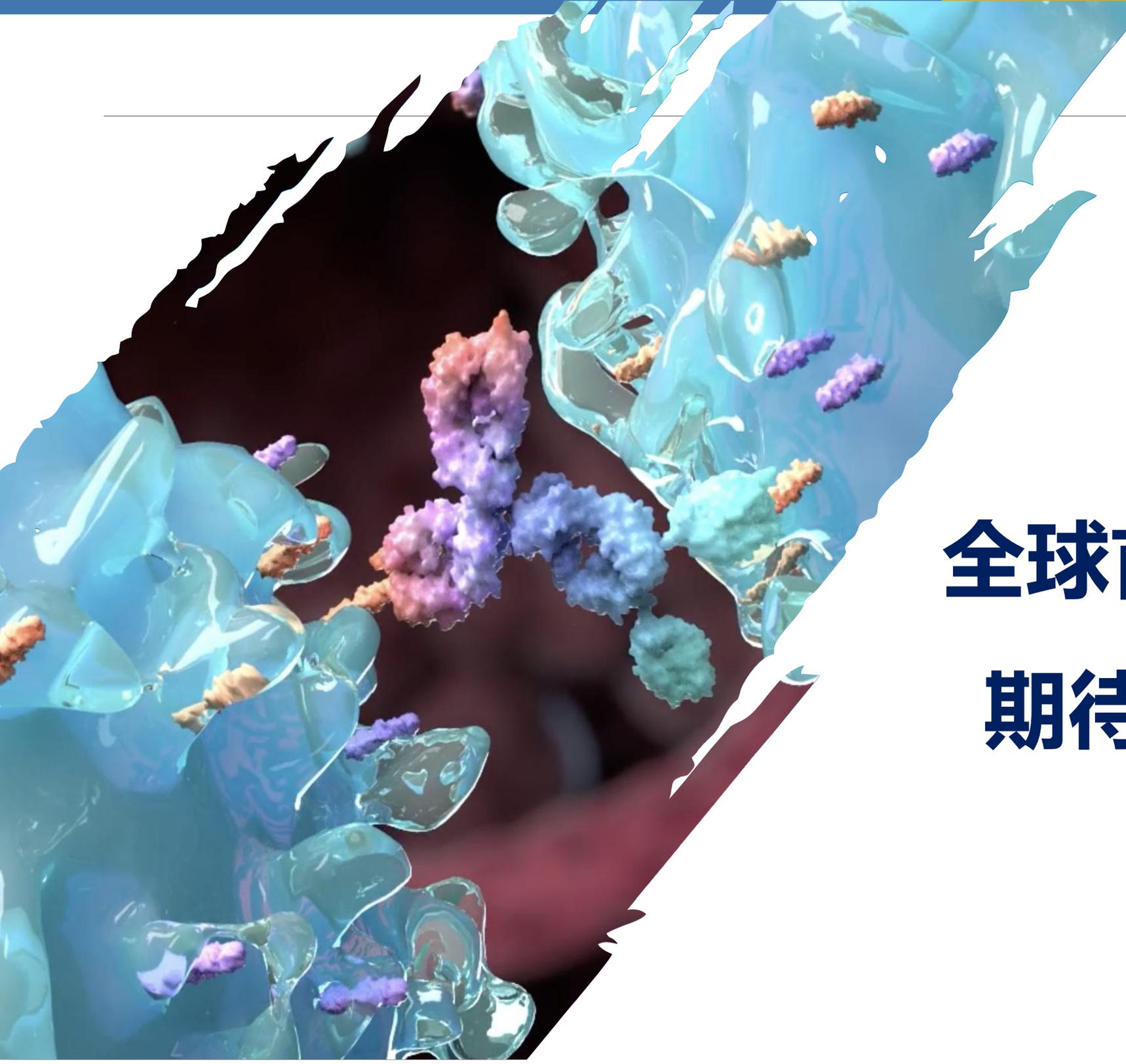


所治疗疾病对公共健康的影响：宫颈癌是女性常见恶性肿瘤之一，目前中国无论是发病还是死亡人数，为世界第二大宫颈癌疾病负担国（2021年新发病例11.93万，死亡3.72万）；卡度尼利单抗是全球唯一获批宫颈癌适应症的双特异性抗体，其杰出的疗效有望彻底改写该病全球治疗格局，成为新的标准疗法；中国有望利用该药首发国的优势，通过优效升级，快速抹平宫颈癌治疗与发达国家的差距，助力《健康中国2030》战略目标的实现

符合保基本原则：宫颈癌发病率与生活水平、卫生、受教育程度相关，我国是世界宫颈癌第二高发国，且高发区主要集中在中西部经济欠发达地区，农村高于城市，山区高于平原；由于经治复发或转移性宫颈癌目前尚缺有效方案，卡度尼利单抗作为突破性疗法，如果纳入医保，可为这部分经济条件差的患者带来基本保障，为女性健康水平提升，为世界卫生组织《加速消除宫颈癌全球战略》的达成贡献大国使命担当

弥补目录短板：卡度尼利单抗弥补了目录内无治疗既往含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌药物的短板；是康方生物自主创新、具有完全自主知识产权的双抗；是中国首个上市的双抗、全球首个肿瘤免疫双抗、填补了全球肿瘤免疫治疗双抗的空白

临床管理难度：使用卡度尼利单抗进行治疗的患者人群精确-既往含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者，并且说明书规定的使用剂量明确、严格，不存在临床滥用风险，不会增加医保管理难度



开坦尼

卡度尼利单抗 Cadonilimab

全球首个免疫肿瘤双抗

期待您的支持，谢谢

