

# 盐酸伊立替康脂质体注射液（多恩益<sup>®</sup>）

国内唯一获批转移性胰腺癌一线适应症的多恩益<sup>®</sup>脂质体

申报企业：**石药集团**欧意药业有限公司

# 目录

01

药品基本信息

多恩益®为**国内唯一**获批转移性胰腺癌**一线适应症**的伊立替康脂质体

02

有效性

含伊立替康脂质体的转移性胰腺癌**一线治疗方案**获国内外权威指南推荐  
多恩益®注册研究显示**中国人群**mOS达**12.9个月**

03

安全性

安全性良好，**血液学毒性**更低，提高患者生活质量

04

创新性

**专用辅料、蔗糖八硫酸酯三乙胺法**制备的脂质体递送系统，载药量更高，**稳定性更强，增效减毒**

05

公平性

临床用药方案选择有限，**较现有治疗方案实现疗效显著升级**；患者人群少，用药周期短，基金影响有限

申报目录类别：基本医保目录

通用名	盐酸伊立替康脂质体注射液		
注册规格	10ml:43mg		
目录内适应症信息			
原医保适应症	与 5-氟尿嘧啶 (5-FU) 和亚叶酸 (LV) 联合用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者		
用法用量	伊立替康脂质体：70 mg/m <sup>2</sup> ，90min内静脉输注；LV：400 mg/m <sup>2</sup> ，30min内静脉输注；5-FU：2,400 mg/m <sup>2</sup> ，46h内静脉输注；每2周重复		
新增适应症范围			
新增适应症	与奥沙利铂、5-氟尿嘧啶 (5-FU) 和亚叶酸 (LV) 联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗		
用法用量	伊立替康脂质体：70 mg/m <sup>2</sup> ，90min内静脉输注；奥沙利铂：60mg/m <sup>2</sup> ，2h内静脉输注；LV：400 mg/m <sup>2</sup> ，30min内静脉输注；5-FU：2,400 mg/m <sup>2</sup> ，46h内静脉输注；每2周重复		
注册分类	化学药品 4 类		
上市许可持有人	石药集团欧意药业有限公司		
上市时间	2023/9/12(二线适应症) 2025/12/12(一线适应症)	目前大陆地区同通用名药品上市情况	已上市六家
中国大陆首次上市时间	2022/4/12	全球首次上市时间及国家/地区	2015/10 美国

建议参照药品：  
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

- ① 获批适应症一致：均用于转移性胰腺癌一线治疗
- ② 指南/共识推荐：均获得NCCN 指南、CSCO 指南等推荐用于转移性胰腺癌患者一线治疗
- ③ 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为医保目录内药品，已集采接续

相较于参照药品优势

本品临床综合评价全面更优<sup>[1-3]</sup>

- ① 疗效更优：相较于对照方案（AG方案），NALIRIFOX 方案中国人群mOS **12.9个月** vs. 8.9个月；mPFS **7.6个月** vs. 3.7个月，显著提高胰腺癌患者生存获益
- ② 安全性更高：无肌肉关节痛、重度脱发，外周神经病变、血液毒性发生率更低
- ③ 便捷性更好：AG方案为第1，8，15天给药（Q3W），复诊频次高；NALIRIFOX 方案为标准两周诊疗方案（Q2W），使用更加便捷

注：NALIRIFOX方案：盐酸伊立替康脂质体+奥沙利铂+5-FU/LV  
AG方案：吉西他滨+白蛋白结合型紫杉醇

## 01 恶性程度高

- 胰腺癌是消化系统恶性肿瘤，起病隐匿、恶性程度高
- 多数患者确诊即为晚期，**超过50%**患者首诊时已发生转移，接受治疗后仍易继续进展<sup>[1]</sup>

## 02 死亡率高

- 国家癌症中心最新数据显示：中国2022年约有**11.87万胰腺癌新发病例**和**10.63万死亡病例**，**死亡数位列肿瘤类第6位**<sup>[2]</sup>
- 胰腺癌患者**5年生存率仅13%**，是所有恶性肿瘤中最低的<sup>[3]</sup>

## 03 患者基数少

- 年新发患者中转移性胰腺癌患者约6万人，其中可接受一线治疗的患者约3.3万人<sup>[4]</sup>，考虑到体能状况等原因，可接受本品治疗的患者人数更少，依据真实世界研究数据，预计接受伊立替康脂质体的总人群约5000人
- 一线使用任意剂型伊立替康进展后，**二线不再重复使用伊立替康脂质体**<sup>[5-8]</sup>

## 临床存在未被满足的迫切需求

- > 现有治疗方案以化疗为主，个别患者在尝试免疫和靶向治疗，mOS多处于6~11个月，疗效有限
- > **目前医保目录内，晚期胰腺癌一线的化疗药物仅有吉西他滨、白蛋白紫杉醇两种，选择有限**
- > 伊立替康脂质体一线适应症的获批实现了转移性胰腺癌一线治疗的疗效显著升级

注：原研伊立替康脂质体国外已获批转移性胰腺癌一线适应症，但无中国人群注册研究数据，未在国内获批，目前仅石药多恩益®完成注册研究，获批适应症

[1]. Park W, Chawla A, O'Reilly EM. Pancreatic Cancer: A Review. JAMA. 2021 Sep 7;326(9):851-862.

[2]. Zheng RS, Chen R, et al. Zhonghua Zhong Liu Za Zhi. 2024 Mar 23;46(3):221-231.

[3]. Hua J, Shi S, et al. 2018 Aug 6;11:4591-4608

[4]. Cui J J, Fu Q H, Chen X B, et al. [J]. Journal of Pancreatology, 2023, 7(1): 1-9

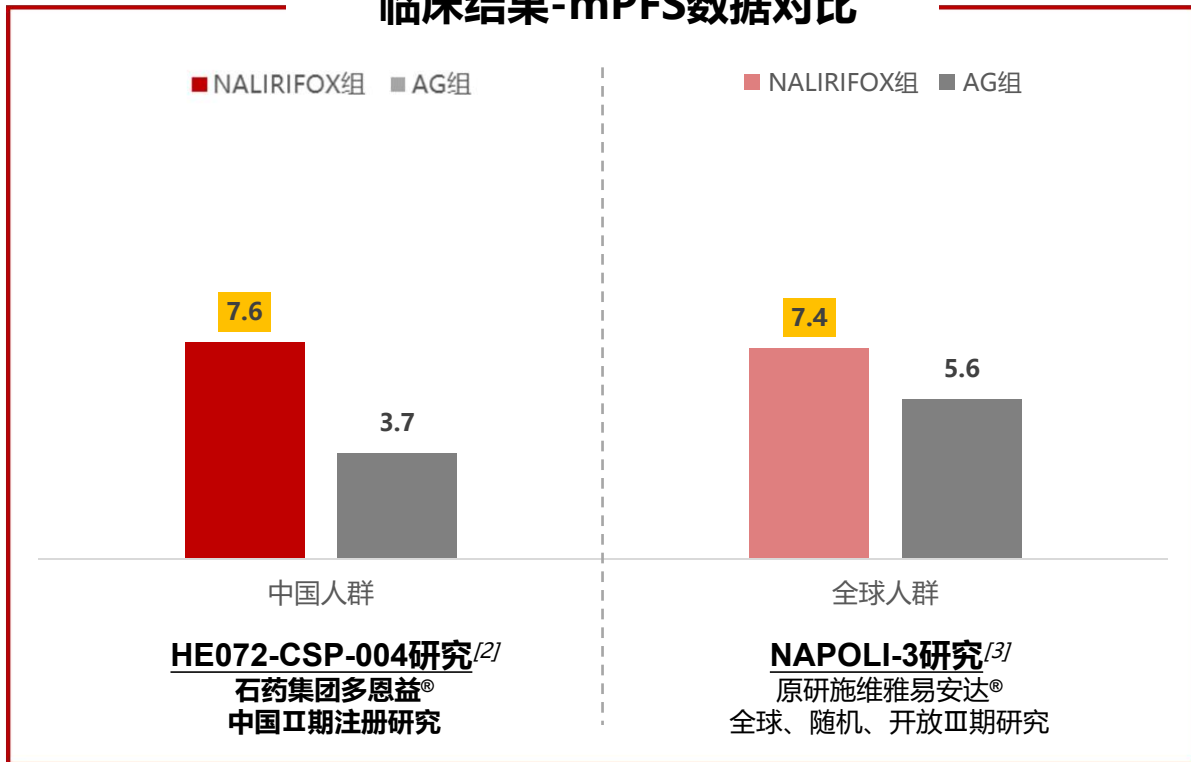
[5]. NAPOLI-1 试验亚组分析 (PMC, 2019)

[6]. NCCN 胰腺癌指南 (2026.V2)

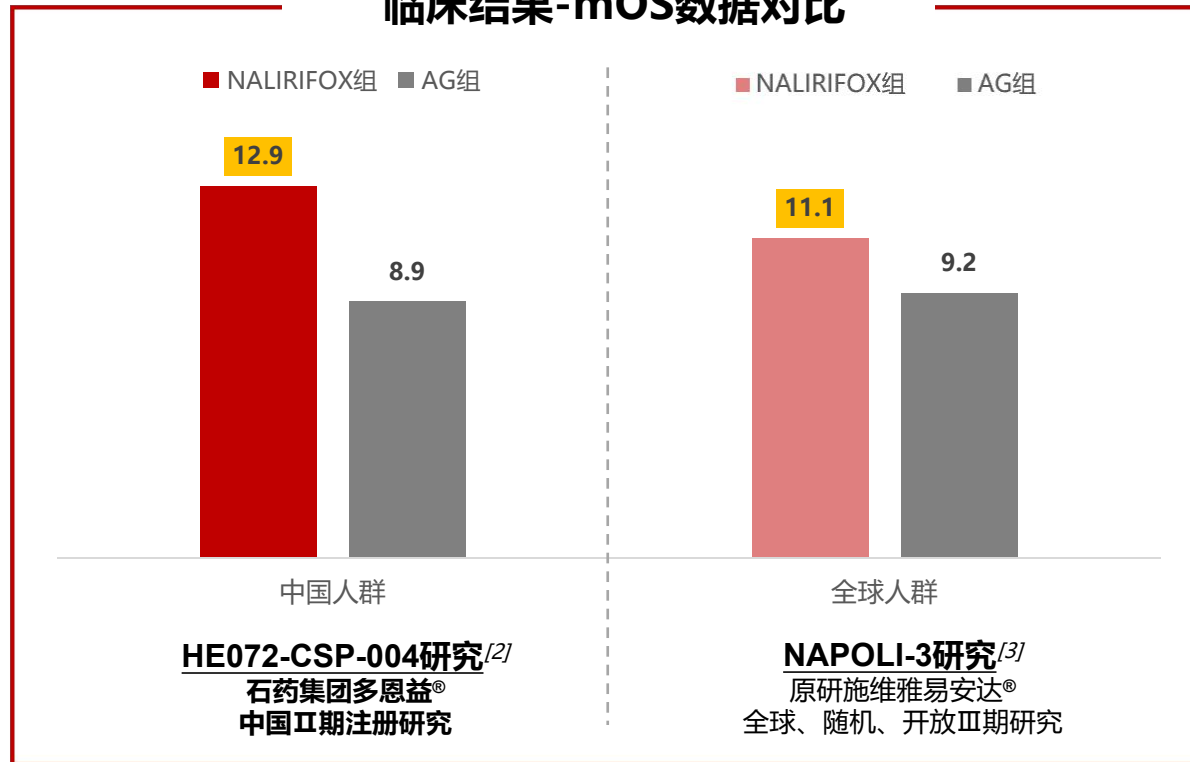
[7]. CSCO 胰腺癌诊疗指南 (2026)

[8]. ESMO 临床实践指南更新 (Annals of Oncology, 2025)

### 临床结果-mPFS数据对比



### 临床结果-mOS数据对比



注：NALIRIFOX 方案：盐酸伊立替康脂质体+奥沙利铂+5-FU/LV；AG方案：吉西他滨+白蛋白结合型紫杉醇

- 石药集团伊立替康脂质体通过一致性评价，质量和疗效与原研参比制剂一致<sup>[1]</sup>
- 相比AG方案，NALIRIFOX方案用于转移性胰腺癌一线**疗效更优**
- 石药集团多恩益®中国多中心HE072-CSP-004研究显示<sup>[2]</sup>：**中国人群mPFS 7.6个月 vs. 3.7个月； mOS 12.9个月 vs. 8.9个月**
- 原研NAPOLI-3研究显示<sup>[3]</sup>：**全球人群mPFS 7.4个月 vs. 5.6个月； mOS 11.1个月 vs. 9.2个月**

# 伊立替康脂质体循证充分，被CSCO/NCCN/CACA等权威指南推荐为转移性胰腺癌一线治疗的优选方案

## 国内外权威指南一致推荐 [1-4]

	伊立替康脂质体 (NALIRIFOX方案)	白蛋白紫杉醇 (AG方案)
CSCO胰腺癌诊疗指南	✓	✓
NCCN胰腺癌诊疗指南	✓	✓
CACA胰腺癌诊疗指南	✓	✓
ESMO胰腺癌诊疗指南	✓	✓

注：NALIRIFOX 方案：盐酸伊立替康脂质体+奥沙利铂+5-FU/LV；AG方案：吉西他滨+白蛋白结合型紫杉醇

- NALIRIFOX方案和AG方案均为指南推荐方案，在真实世界治疗中，NALIRIFOX和AG为一二线互换方案

[1]. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 胰腺癌诊疗指南 (2026版)

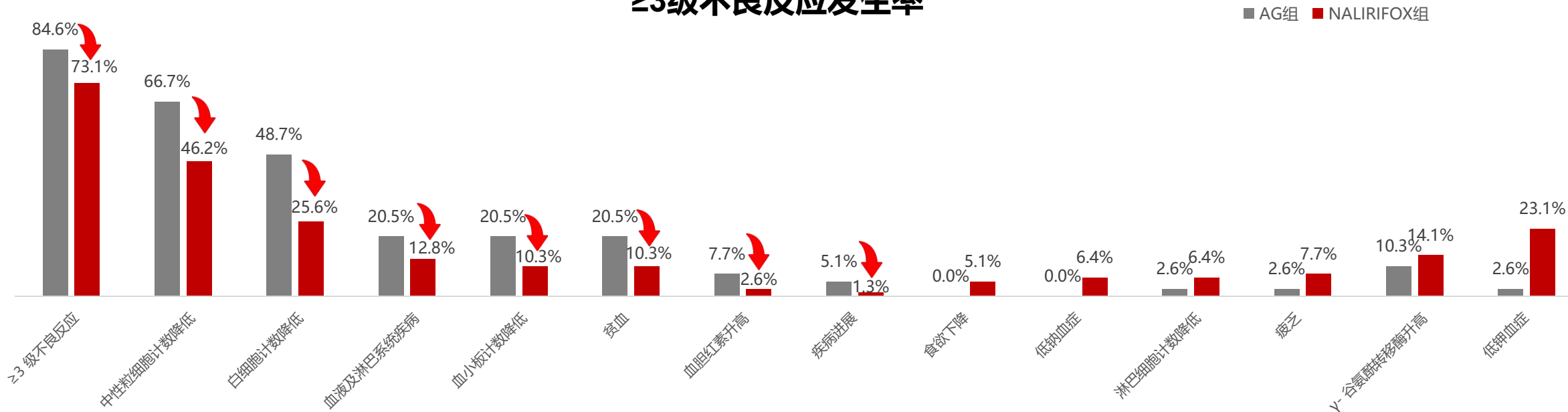
[2]. 美国国家综合癌症网络 (NCCN) 胰腺癌诊疗指南 (2026.V2)

[3]. 中国抗癌协会 (CACA) 中国胰腺癌综合诊治指南 (2025版)

[4]. ESMO 临床实践指南更新 (Annals of Oncology, 2025)

HE072-CSP-004研究<sup>[1]</sup>  
(石药集团多恩益®中国二期注册研究)

≥3级不良反应发生率



注：NALIRIFOX 方案：盐酸伊立替康脂质体+奥沙利铂+5-FU/LV；AG方案：吉西他滨+白蛋白结合型紫杉醇

- 相比AG方案，NALIRIFOX方案用于转移性胰腺癌一线患者血液学毒性等事件发生率明显降低
- 石药集团多恩益®中国多中心HE072-CSP-004研究显示<sup>[1]</sup>：NALIRIFOX方案中性粒细胞减少66.7% vs. 46.2%，贫血20.5% vs.10.3%

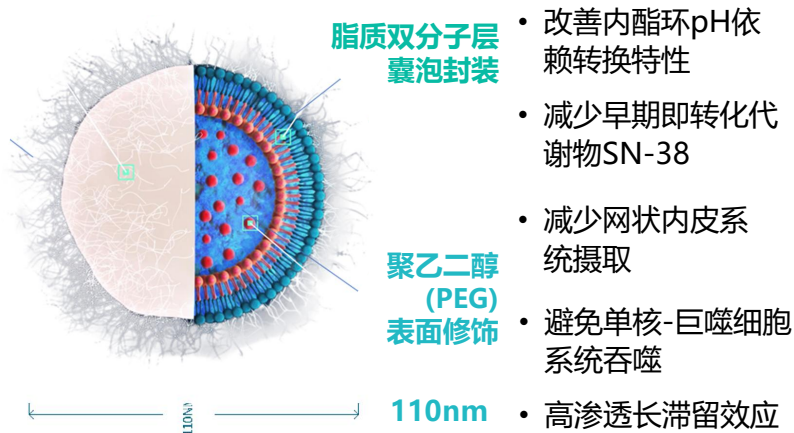
[1].Chuntao Gao, et al. Nat Commun, 2026;10.1038/s41467-026-68409-0.

**传统伊立替康药物局限性<sup>[1]</sup>:**

- **不稳定**: 抗肿瘤活性内酯环在生理条件下**易迅速水解失活**，转化为“低效高毒”的羧酸盐形式
- **非靶向**: 被动扩散，全身性分布，无法选择性聚积于肿瘤部位
- **利用率低**: 血液循环时间短，**肿瘤部位滞留不足**，生物利用度差
- **毒副作用大**: 主要表现为严重的**骨髓抑制、致死性迟发腹泻**等

**脂质体递送系统 带来实际临床获益<sup>[2-5]</sup>: 增效↑ 减毒↓**

化合物	AUC (h·ng/ml)	清除率 (l/h/m <sup>2</sup> )	分布容积 (l/m <sup>2</sup> )	半衰期t <sub>1/2</sub> (h)	转运方式
<b>伊立替康脂质体 70 mg/m<sup>2</sup></b>	<b>919,228</b>	<b>0.087</b>	<b>2.6</b>	<b>20.8</b>	<b>被动靶向</b>
伊立替康 125 mg/m <sup>2</sup>	10,529	13.0	138	6.07	被动扩散



- 改善稳定性** 更好的缓控释特性，保护内酯环
- 促进靶向分布** 更小分布容积，**富集肿瘤**
- 延长体内循环** 更长半衰期，**增强肿瘤部位滞留**
- 提高血浆暴露** 更高AUC水平，**抗癌活性增强**

\* AUC<sub>0-24h.ss</sub> : 药时曲线下面积

[1]. SN38前药及其新剂型研究进展; China Pharmacy 2016年第27卷第28期  
[4]. Dimou A, Syrigos KN, et al.. Ther Adv Med Oncol. 2012;4(5):271-279.

[2]. 盐酸伊立替康脂质体注射液说明书 [3]. Zhang H.et al.. Onco Targets Ther. 2016;9:3001-3007.  
[5]. Drummond DC, Noble CO, et al. Cancer Res. 2006;66(6):3271-3277

临床用药方案选择有限，**较现有治疗方案实现疗效显著升级**  
患者人群少，用药周期短，基金影响有限

### 1. 临床必需 增加目录选择性

- 胰腺癌恶性程度高、生存期短，既往国内一线方案选择有限，亟待新方案改善患者预后，多恩益作为**国内唯一获批转移性胰腺癌一线适应症的伊立替康脂质体**，增加一线治疗方案选择性
- NALIRIFOX方案为国内外权威指南转移性胰腺癌**一线治疗优选**推荐方案

### 2. 符合“保基本”原则

- 转移性一线患者约3.3万人/年，考虑患者体能状况等原因，预计使用本品的用药人群约5000人，**对医保基金影响有限**
- 一线使用任意剂型伊立替康进展后，**二线不再重复使用伊立替康脂质体**，本品纳入医保只是线数前移，患者数不会大幅增长，**但较AG方案，可更好提升一线患者获益**

### 3. 便于临床及医保管理

- **适应症及用法用量明确，不易药物滥用，便于医保经办机构审核执行**
- 无黑框警告，无肌肉关节痛、重度脱发风险，无需特殊监测，减少临床综合管理成本

### 4. 显著改善公共健康

- 胰腺癌被称之为“**万癌之王**”，死亡率高、预后差，伊立替康脂质体**有效地改善患者生存状况**
- 作为唯一获批一线适应症的伊立替康脂质体，可推动胰腺癌的规范化诊疗发展，提高患者的可及性

# 感谢审阅



石药集团

做好药 为中国 善报天下人