

# 派安普利单抗注射液

协议期内新增适应症：本品联合安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的治疗。

安 全免疫  
非 危不可



# 目录

1

**基本信息** • 全球首个采用IgG1亚型并进行Fc段改造的新型PD-1单抗

2

**有效性** • 一线肝细胞癌PFS获益同类最优  
• 针对大血管侵犯亚组患者，生存获益同类最优

3

**安全性** • 安全可控，不良反应导致的停药率低

4

**创新性** • 国产1类新药；创新出海，已在FDA获批

5

**公平性** • 丰富医保目录结构，减轻患者负担

安 全免疫  
非 危不可



# 一、全球首个采用IgG1亚型并进行Fc段改造的新型PD-1单抗

<b>通用名</b>	<b>派安普利单抗注射液</b>	<b>注册分类</b>	<b>治疗用生物制品1类</b>
<b>注册规格</b>	100mg (10mL) /瓶	<b>是否独家</b>	是, <b>独家药品</b>
<b>是否为OTC</b>	否	<b>全球首个上市国家</b>	中国
<b>中国上市时间</b>	2021年8月3日	<b>纳入医保时间</b>	2025.12
<b>已纳入医保适应症</b>	1. 本品联合紫杉醇和卡铂适用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗。 2. 本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌成人患者。 3. 本品联合吉西他滨和顺铂适用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。		
<b>申请新纳入医保适应症</b>	<b>本品联合安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的治疗。</b>		
<b>用法用量</b>	肝细胞癌：本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		

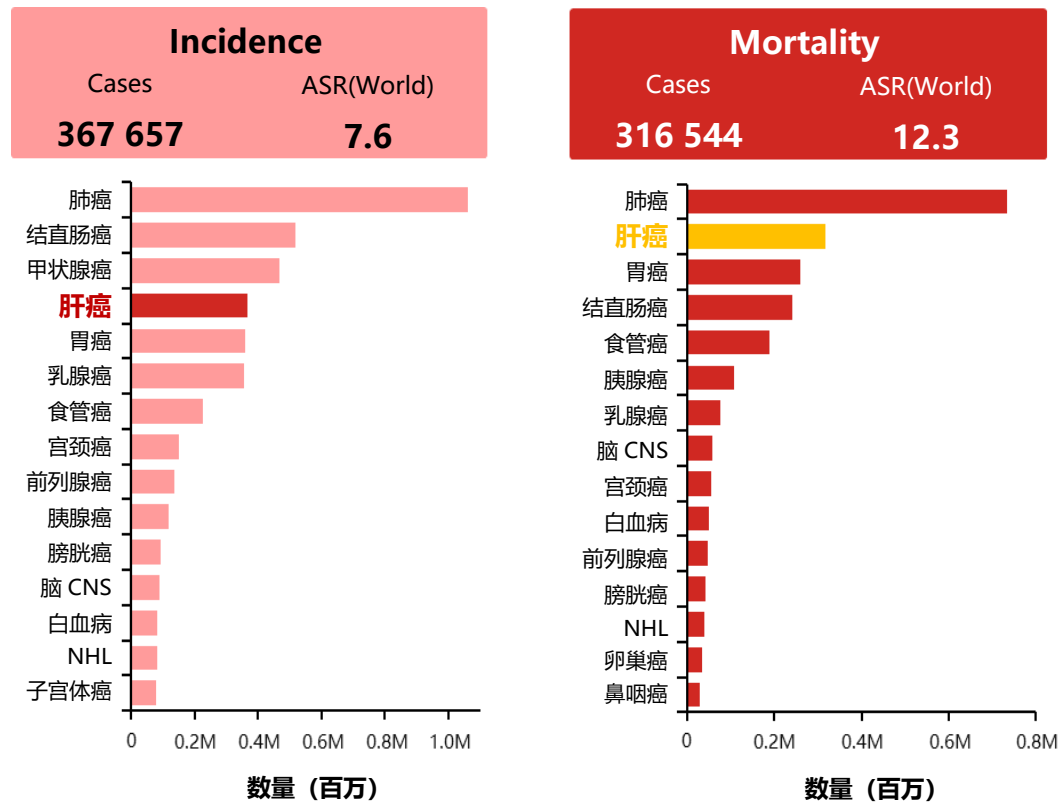
## 参照药品建议：卡瑞利珠单抗

- 本品与卡瑞利珠单抗的适应症重合度最高：**本品与卡瑞利珠单抗均获批一线肝癌适应症，且本品其他适应症与卡瑞利珠单抗均有重合。
- 两者为同作用机制药物：**本品与卡瑞利珠单抗均为PD-1抑制剂。
- 权威指南推荐用药：**CSCO指南I级推荐卡瑞利珠单抗用于一线肝细胞癌治疗。

# 一、我国肝癌发病率高，死亡率高，大血管侵犯患者预后差

## 原发性肝癌在中国发病率和死亡率位居前列

2022年原发性肝癌的发病率和死亡率在中国分别为第4位和第2位<sup>1</sup>

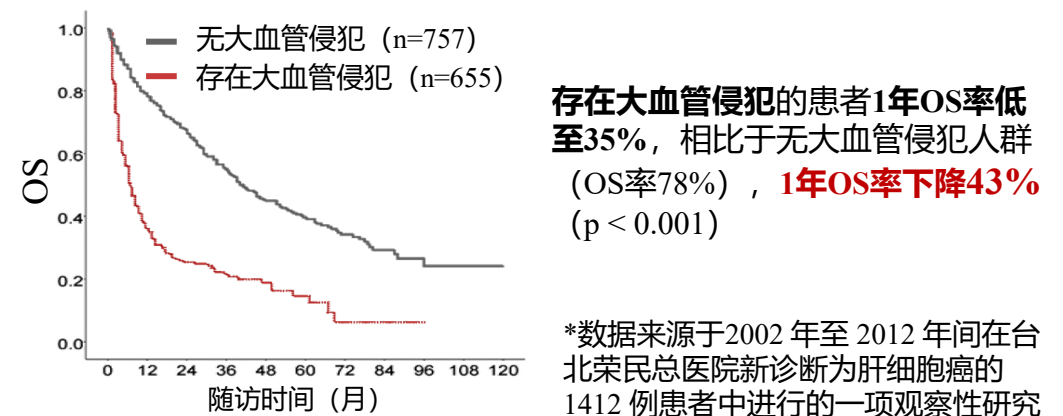


## 大血管侵犯的肝细胞癌患者自然生存期不足半年

肝细胞癌 (HCC) 占原发性肝癌的75%~85%<sup>2</sup>, HCC 具有血管侵犯倾向, 常见的大血管侵犯包括门静脉癌栓 (PVTT) 和 肝静脉或下腔静脉癌栓 (HVTT/IVCTT)<sup>3</sup>.

大血管侵犯类型	患者生存期 <sup>4</sup>
PVTT	自然生存期仅4.2 - 5.1个月
HVTT/IVCTT	预后极差, 自然生存期在3个月以内

## 大血管侵犯的HCC患者生存预后显著更差<sup>5</sup>



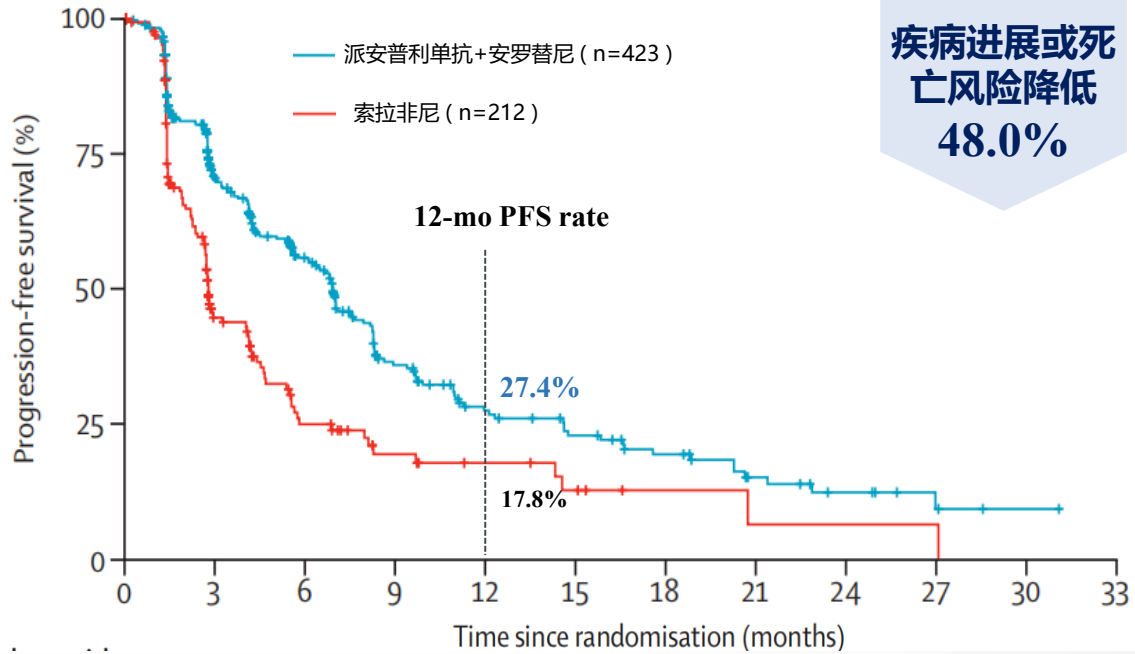
1. Globocan 2022  
2. 基于免疫联合靶向方案的晚期肝细胞癌转化治疗中国专家共识 (2021版). 中华肝胆外科杂志 2021; 27(4):241-251.

3. 陈亚进和曹君. 中国实用外科杂志 2018;38(2):133-136.  
4. 合并大血管侵犯肝细胞癌外科治疗的争议与共识. 中国实用外科杂志 2018; 第38卷第2期

5. Yun-Hsuan Lee, et al. J Clin Gastroenterol 2014;48(8):734-41.

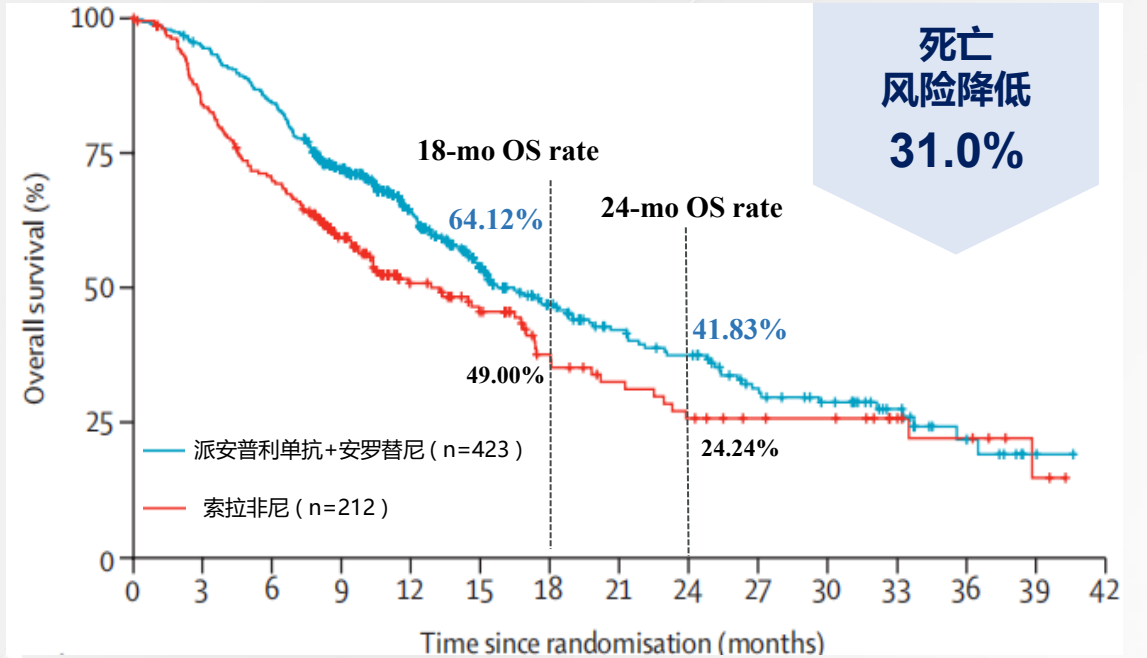
## 二、有效性：一线治疗肝细胞癌，显著延长PFS及OS

**mPFS延长4.1个月，疾病进展风险显著下降48%<sup>1</sup>**



干预	mPFS, mo (95%CI)
<b>派安普利单抗+安罗替尼</b>	<b>6.9 (5.8-8.0)</b>
索拉非尼	2.8 (2.7-4.1)
<b>HR 0.52 (95%CI 0.41-0.66) ; P &lt; 0.0001</b>	

**mOS延长3.3个月，死亡风险显著下降31%<sup>1</sup>**



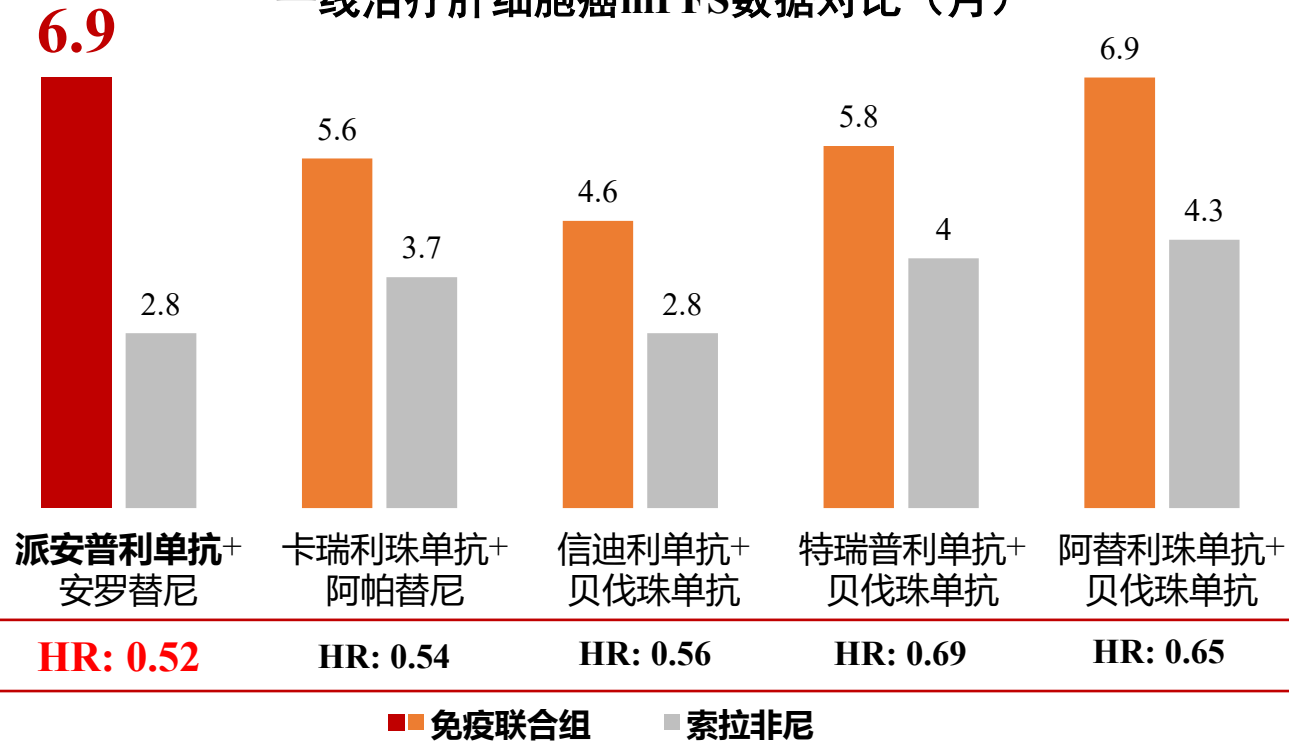
干预	mPFS, mo (95%CI)
<b>派安普利单抗+安罗替尼</b>	<b>16.5 (14.7-19.0)</b>
索拉非尼	13.2 (9.7-16.9)
<b>HR 0.69 (95%CI 0.55-0.87) ; P = 0.0014</b>	

1. Zhou J, Bai L, Luo J, et al. APOLLO. Lancet Oncol. 2025;26(6):719-731.

## 二、有效性：PFS获益同类最优，获权威指南推荐

### PFS和PFS\_HR均为同类最优<sup>1-5</sup>

一线治疗肝细胞癌mPFS数据对比（月）



### 权威指南推荐

- ✓ 《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2026》：**I级推荐**派安普利单抗+安罗替尼一线治疗中晚期肝细胞癌 **(1A类证据)**
- ✓ 《原发性肝癌诊疗指南（2026年版）》：一线系统抗肿瘤治疗可以**优先选择**派安普利单抗联合安罗替尼 **(证据等级1, 推荐A)**

1. Zhou J, Bai L, Luo J, et al. APOLLO. Lancet Oncol. 2025;26(6):719-731.

2. Qin S, Gu S, Chan SL, et al. CARES-310. Lancet Oncol. 2025;26(12):1598-1611.

3. Ren Z, Xu J, Bai Y, et al. ORIENT-32. Lancet Oncol. 2021;22(7):977-990.

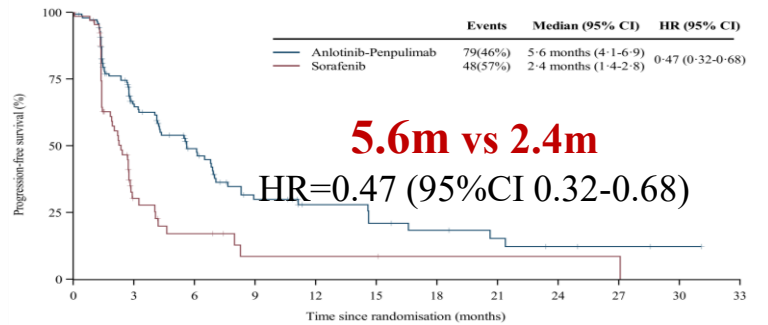
4. Shi Y, Han G, Zhou J, et al. HEPATORCH. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025;10(7):658-670.

5. Cheng AL, Qin S, Ikeda M, et al. IMbrave150. J Hepatol. 2022;76(4):862-873.

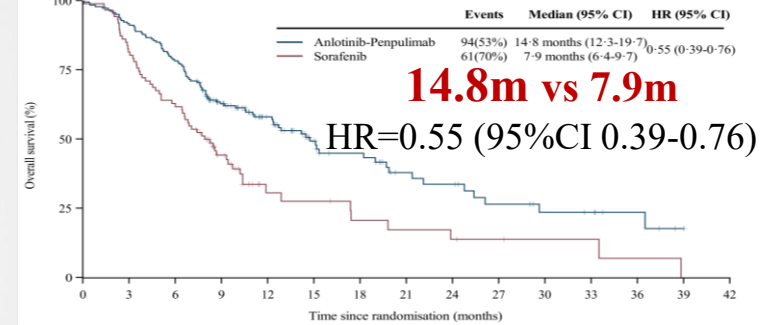
## 二、有效性：针对大血管侵犯亚组患者，本品生存获益最优

针对大血管侵犯亚组患者，本品PFS和OS均有显著获益

mPFS显著延长3.2个月<sup>1</sup>



mOS显著延长6.9个月<sup>1</sup>



对比同类药物，本品生存获益最优：PFS\_HR和OS\_HR均为最优

治疗方案	派安普利单抗+安罗替尼 vs. 索拉非尼	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼 vs. 索拉非尼	信迪利单抗+贝伐珠单抗 vs. 索拉非尼	特瑞普利单抗+贝伐珠单抗 vs. 索拉非尼	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗 vs. 索拉非尼
研究	APOLLO1 <sup>1</sup>	CARES-310 <sup>2</sup>	ORIENT-32 <sup>3</sup>	HEPATORCH <sup>4</sup>	IMBrave 150 <sup>5</sup>
PFS_HR	<b>0.47 (0.32-0.68)</b>	0.58 (0.36-0.95)	0.58 (0.39-0.85)	0.70 (0.43-1.13)	0.59 (0.43-0.83)
OS_HR	<b>0.55 (0.39-0.76)</b>	0.58 (0.36-0.96)	0.57 (0.37-0.87)	0.73 (0.48-1.11)	0.68 (0.47-0.98)

1. Zhou J, Bai L, Luo J, et al. APOLLO. Lancet Oncol. 2025;26(6):719-731.  
 2. Qin S, Gu S, Chan SL, et al. CARES-310. Lancet Oncol. 2025;26(12):1598-1611.  
 3. Ren Z, Xu J, Bai Y, et al. ORIENT-32. Lancet Oncol. 2021;22(7):977-990.

4. Shi Y, Han G, Zhou J, et al. HEPATORCH. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025;10(7):658-670.  
 5. Cheng AL, Qin S, Ikeda M, et al. IMbrave150. J Hepatol. 2022;76(4):862-873.

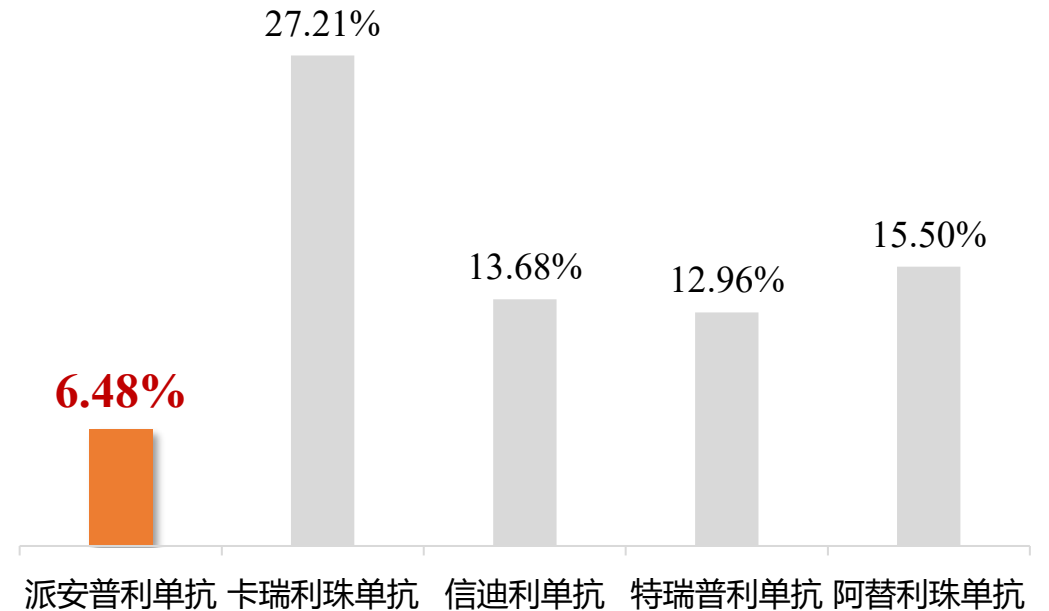
# 三、安全性：安全可控，不良反应导致的停药率低于同类药

## 一线治疗肝癌不良反应可控，与对照相当<sup>1</sup>

n (%)	派安普利单抗+安罗替尼 (N=432)	索拉非尼 (N=211)
任何级别TEAEs	99%	99%
≥ 3级	59%	55%
任何级别TRAEs	<b>97%</b>	96%
≥ 3级	<b>50%</b>	48%
导致治疗中断的TRAEs	38%	33%
导致治疗停止的TRAEs	6%	3%
导致死亡的TEAEs	<b>5%</b>	5%
导致死亡的TRAEs	<b>&lt;1%</b>	1%

## 不良反应导致的停药率低于同类药物<sup>1-5</sup>

PD-1一线治疗肝癌不良反应导致的停药率对比

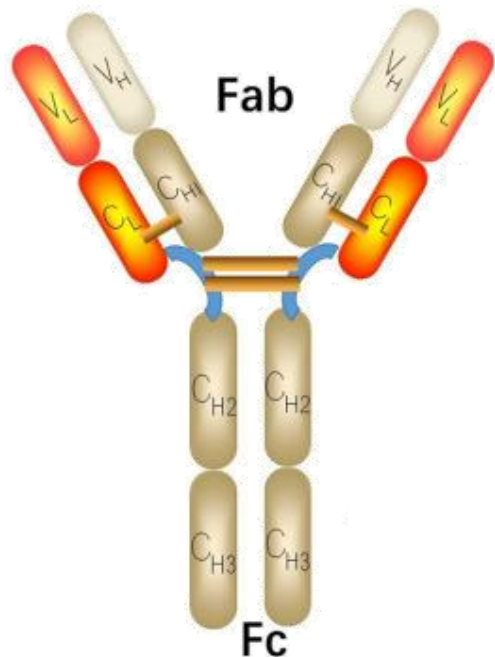


1. Zhou J, Bai L, Luo J, et al. APOLLO. Lancet Oncol. 2025;26(6):719-731.  
 2. Qin S, Gu S, Chan SL, et al. CARES-310. Lancet Oncol. 2025;26(12):1598-1611.  
 3. Ren Z, Xu J, Bai Y, et al. ORIENT-32. Lancet Oncol. 2021;22(7):977-990.

4. Shi Y, Han G, Zhou J, et al. HEPATORCH. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025;10(7):658-670.  
 5. Cheng AL, Qin S, Ikeda M, et al. IMbrave150. J Hepatol. 2022;76(4):862-873.

# 四、创新性：国产1类新药，创新出海

## 全球首个采用IgG1亚型并进行Fc段改造和Fab段优化的新型PD-1单抗



**派安普利单抗结构**

### 唯一IgG1亚型：

- Fc稳定，不与体内抗肿瘤IgG1形成二聚体，不会介导免疫逃逸；
- 结构稳定，不会发生PD-1药物相互聚集；
- 制备过程中易于纯化，杂蛋白残留少，减少发热、输注反应等。

### Fc段改造：

- 完全去除ADCC/ADCP/CDC效应，避免免疫细胞被吞噬或杀伤；
- 减少ADCR效应，减少IL-8释放增强疗效，减少IL-6释放降低irAE。

### Fab段优化：

- 与PD-1结合紧密、解离缓慢、EC50低，有效激活免疫细胞活性；
- 特异性强，不会因激活其他通路引起不良反应。

## 创新突破：获FDA三重认定

- 鼻咽癌适应症获得**FDA授予突破性疗法认定、孤儿药资格认定和快速通道资格。**

## 创新出海：已获FDA批准

- 获得美国FDA批准用于鼻咽癌全线治疗；
- **中国首个全过程独立主导并成功出海美国的创新生物药。**

## 五、公平性：丰富医保目录结构，减轻患者负担

### 提升 公众 健康

- ✓ 肝细胞癌发病率高、死亡率高，尤其存在大血管侵犯的患者疾病负担重，自然生存时间不足半年，临床亟需更有效的治疗药物以改善患者生存。
- ✓ 与同类药物相比，派安普利单抗可**显著延长晚期肝细胞癌患者的生存时间**，且在**存在大血管侵犯的患者中生存获益最优**，有望切实提升公共健康水平。

### 符合 保基本 原则

- ✓ 派安普利单抗可替代目录内同类药品，**一线肝细胞癌年治疗费用为目录内PD-1中最低**，若纳入医保，**可实现同类药品优效替代，降低医保基金的支出**。

### 丰富 目录 结构

- ✓ 派安普利单抗一线治疗肝细胞癌有显著的生存获益，纳入医保目录后可为临床提供更多优质的治疗选择。

### 临床易 管理

- ✓ 本品适应症的疾病诊断标准明确、诊疗路径和指南推荐清晰，医保经办审核难度低，无临床滥用风险。
- ✓ 各适应症用药周期恒定，且为固定剂量给药，患者依从性高，临床使用方便。

谢谢各位专家评审!

安安全免疫  
非危不可

