



瑞拉芙普 α 注射液 (艾泽利[®])

国产1类新药, First in Class, 全球唯一获批PD-L1/TGF- β 双抗
开启胃癌精准免疫2.0治疗新时代

企业: 江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH: 苏州盛迪亚生物医药有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

全球唯一获批PD-L1/TGF- β 双抗，建议参照卡度尼利单抗（双抗）

02 创新性

First in Class，国产1类新药，全新胃癌免疫二代药物

03 有效性

CPS \geq 1或肝转移，**OS最优***，CSCO指南**I级1A推荐**

04 安全性

整体更安全，**骨髓保护**，输注反应、停药率等均**更低**

05 公平性

实现患者**长生存**，**弥补治疗短板**，聚焦CPS \geq 1更**精准**

*: 非头对头比较, OS绝对值、提升值最高

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

全球唯一获批PD-L1/TGF-β胃癌双抗，建议参照当前目录内唯一胃癌双抗

药品名称	瑞拉芙普α注射液		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	300mg (6ml) /瓶		
注册类别	治疗用生物制品 1类		
适应症	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性 (CPS≥1) 的局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。		
用法用量	本品30mg/kg或1800mg，每3周一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
中国大陆首次上市时间	2026年1月7日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市国家	中国	是否为OTC药品	否

参照药建议：卡度尼利单抗注射液

- 均为双抗机制：**分子结构均为双特异性抗体，双通路阻断
- 治疗代际相同：**均为胃癌免疫二代药物
- 治疗人群高度一致：**仅本品和卡度尼利单抗，在CPS≥1晚期胃癌一线人群中，获CSCO指南I级推荐

与卡度尼利单抗相比的**本品优势**

- 更优生存获益：**中位总生存mOS绝对值、提升值更优*
- 用药更安全：**输注反应、停药率、多项血液学不良反应、≥3级TRAE发生等均更低*
- 节约医疗费用：**减少白细胞/血小板生长因子等药物的使用

*: 非头对头比较

TGF-β是胃癌免疫微环境抑制的关键问题，既往无法阻断TGF-β通路 免疫单抗mOS仅延长约2个月，PD-1/CTLA4双抗输注反应和停药率约24%

胃癌异质性高，免疫微环境复杂

➤ 晚期预后差，肝转移比例高

- 年发36万例，是致死率第三的恶性肿瘤¹
- 晚期5年OS率仅13%²，肝转移占比30~50%²⁻³
- PD-L1阳性CPS≥1是免疫真正获益人群*

➤ TGF-β在胃癌中水平升高，造成免疫抑制

- 促进成纤维细胞屏障产生，阻止T细胞进入⁴
- 抑制免疫细胞增殖（造血干细胞、T细胞）⁵
- 多种途径抑制肝转移灶的免疫应答⁶

单抗获益有限，其它双抗安全性不佳

➤ 免疫单抗：单点阻断、获益有限

- OS延长1.4~2.9月，HR 0.77~0.8⁷，维持治疗需联合化疗
- 肝转移OS仅延长1个月⁸，难以获益
- PD-L1低表达1≤CPS < 5患者，OS HR=0.95⁹

➤ 其它免疫双抗：安全性存在顾虑

- PD-1/CTLA4双抗激活免疫，但CTLA4毒性增加，输注反应高达23.7%¹⁰，停药率23.9%¹¹
- 无法减少化疗导致的血液学毒性

*: 2024年9月，FDA的ODAC会议认为 PD-1类抑制剂在CPS<1的晚期胃癌一线治疗中，风险大于收益，后FDA将该类药品说明书适应症统一调整为CPS≥1患者。国内外指南一致强调应依据 PD-L1 CPS分层选择性使用。

1. Han B, et al. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2;4(1):47-53.

2. Gao Y, et al. Sci Bull (Beijing). 2024 Feb 15;69(3):303-307.

3. Gao Y, et al. 2024 Feb 15;69(3):303-307.

4. Gulley JL, et al. Mol Oncol. 2022;16(11):2117-2134.

5. Liu S, et al. Cell Regen. 2024;13(1):26.

6. Clin Transl Med. 2020 Nov;10(7):e160.

7. 源自胃癌免疫单抗中国说明书的全人群数据。

8. Qiu M, et al. 2025ASCO GI. Poster414.

9. Zhao JJ, et al. J Clin Oncol. 2022 Feb 1;40(4):392-402.

10. 卡度尼利单抗注射液中国说明书。

11. Shen L, et al. Nat Med. 2025 Apr;31(4):1163-1170.

本品为全球唯一获批PD-L1/TGF-β双抗, **First in Class**, 国产1类新药

针对性靶向TGF-β, 改善免疫抑制微环境, 优效低毒

国产1类新药

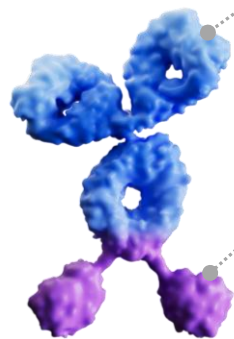
First in Class 新机制、新靶点

中国自主研发

成功授权出海*

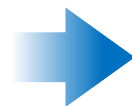
以“改善免疫抑制微环境+多环节协同”为核心, 从而**提升疗效、改善难治性人群获益、降低毒性**

PD-L1抗体端



1 靶向PD-L1:

解除刹车: 主要靶向**肿瘤细胞**及部分免疫细胞的PD-L1



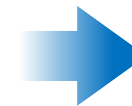
促进药物在肿瘤局部富集, 精准安全

2 靶向TGF-β (细胞因子):

打破屏障: 抑制肿瘤相关成纤维细胞的活性, 促进T细胞浸润

增强免疫: 促进T细胞增殖分化, 增加T细胞数量与活性

骨髓保护: 促进造血干细胞的增殖分化, 降低血液学毒性



改善免疫抑制微环境
免疫强化
骨髓保护

TGF-βRII结构端

*: 授权出海: 2020年11月, 公司许可DONG-A ST CO., LTD. 公司在韩国开发、生产和销售本品权益。

1. Zhang J, et al. *Antib Ther.* 2020;3(2):126-145.
2. Liu D, et al. *BMC Med.* 2022;20(1):408.

全新胃癌免疫二代：突破单抗获益瓶颈，较CTLA4双抗本品升级更安全

维度	瑞拉芙普 α^{1-4}	卡度尼利单抗 ⁵⁻⁶	信迪利单抗 ⁷⁻⁹
治疗代际	免疫二代	免疫二代	免疫一代
是否全球新	是	是	否
靶点作用	双抗 PD-L1/TGF- β	双抗 PD-1/CTLA4	单抗 PD-1
结构机制①	靶向PD-L1： 促进药物在肿瘤微环境中富集， 精准安全	靶向PD-1	靶向PD-1
结构机制②	靶向TGF- β ： 免疫强化+ 改善免疫抑制微环境+骨髓保护	靶向CTLA4： 免疫强化	——
PD-(L)1结合面积	702 Å ² ， 结合区域更接近天然配体	637 Å ²	322 Å ²
解离常数Kd及亲和力	0.27x10 ⁻¹⁰ mol/L， 亲和力最高	6.67x10 ⁻¹⁰ mol/L	2.5x10 ⁻¹⁰ mol/L
用法用量（维持阶段）	单药维持	单药维持	维持治疗需联合化疗 (带来长期化疗副作用)
CPS \geq 1	mOS 延长6.4 个月 HR= 0.57	mOS 延长3.0 个月* (ITT) HR= 0.61	mOS 延长2.9 个月* HR= 0.73 (CPS < 5 区间跨1)
肝转移	mOS 延长7.2 个月 HR= 0.41	无OS数据 HR= 0.53	无OS数据，同类单抗仅 延长1.0 个月 ¹⁰ HR= 0.75 (区间跨1)
骨髓保护	是，降低血液毒性 血液学AE平均 48%	否 血液学AE平均 60%	否 血液学AE平均 60%
停药率	10.4%	23.9% (无法持续治疗)	9.8%
\geq 3级输注反应	0.5%	4.0% (严重者危及生命)	0.5%
Δ \geq 3级TRAE率 (试验组-对照组)	3.6%	12.3%	7.3%

备注：血液学AE指中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、血小板计数降低。

*：卡度尼利单抗、信迪利单抗未发表CPS \geq 1 OS数据（仅有HR值），选择ITT OS数据比较。本品ITT OS提升值4.6个月，仍更优。

1. Peng Z, et al. 2025 ESMO Asia. 298P.
2. Peng Z, et al. 2025ESMO IO. 243MO.
3. Peng Z, et al. 2025 ASCO-GI. Rapid Oral 335.
4. 瑞拉芙普 α 注射液用中国最新说明书。

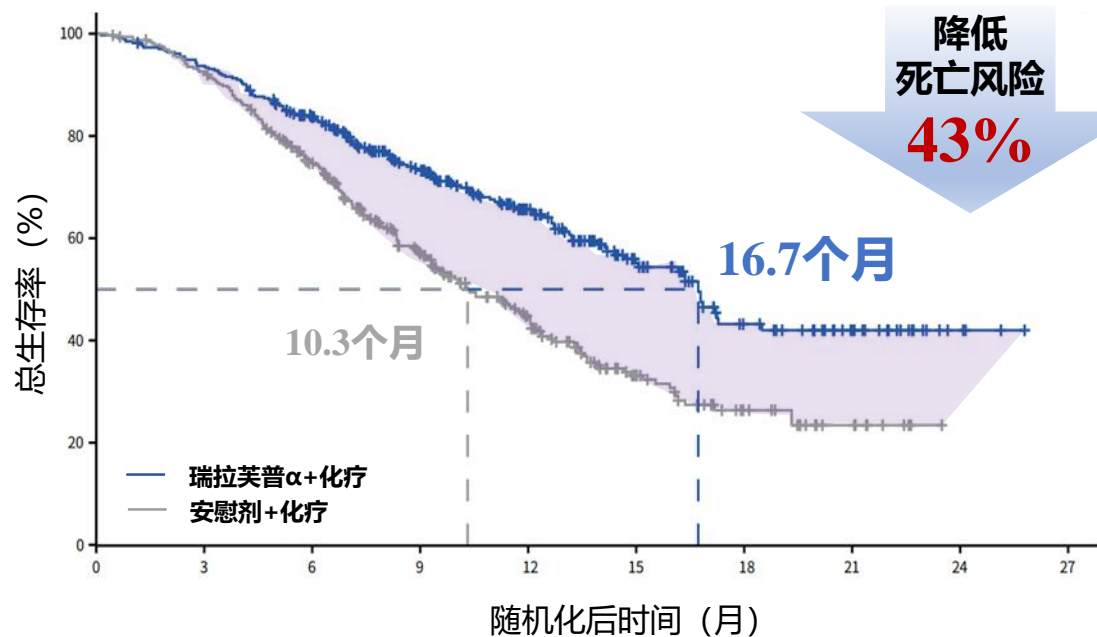
5. Shen L, et al. Nat Med. 2025 Apr;31(4):1163-1170.
6. 卡度尼利单抗注射液中国最新说明书。
7. 赵秋玲等. 中国药房. 2020;31(18):2294-2299.
8. Xu J, et al. JAMA. 2023 Dec 5;330(21):2064-2074.

9. 信迪利单抗注射液中国最新说明书。
10. Qiu M, et al. 2025ASCO GI. Poster414.

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

CPS \geq 1胃癌一线：延长mOS超半年，降低死亡风险43%，指南I级1A推荐

mOS达**16.7**个月，延长**6.4**个月，HR=0.57¹



备注：以上来自一项国内随机、双盲、多中心的三期RELIGHT临床研究(N=731)。

CPS \geq 1胃癌	瑞拉芙普 α ¹	卡度尼利单抗 ²
临床试验	RELIGHT	Compassion-15
研究方案	本品联合化疗	卡度尼利单抗联合化疗
对照组	化疗	化疗
mOS	延长 6.4 个月 (16.7 vs 10.3)	延长 3.0 个月* (ITT) (14.1 vs 11.1)
OS HR	0.57 (0.45-0.71)	0.61 (0.47-0.79)

备注：本品入组基线差，纳入更多腹膜转移、弥漫性胃癌患者。

*：卡度尼利单抗未发表CPS \geq 1 OS数据（仅有HR值），选择ITT OS数据比较。本品ITT OS提升值4.6个月（15.8 vs 11.2），同样高于卡度尼利单抗。

➤ 2026版《CSCO胃癌诊疗指南》³、《CSCO免疫检查点抑制剂指南》⁴中**一致 I 级1A推荐本品**。

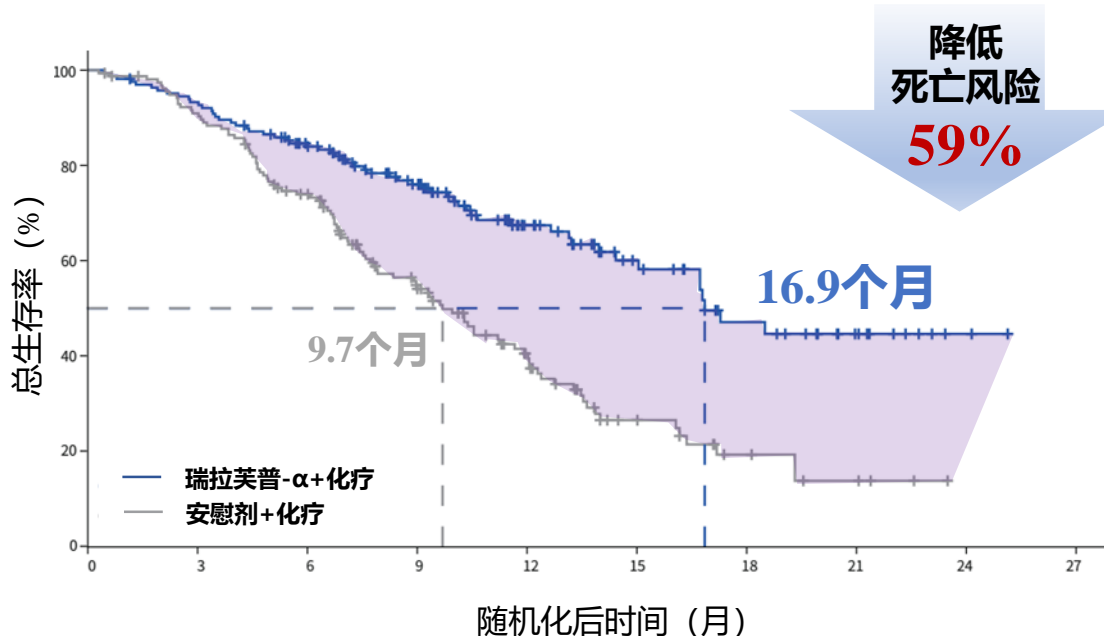
1. Peng Z, et al. 2025 ESMO Asia. 298P.
2. Shen L, et al. Nat Med. 2025 Apr;31(4):1163-1170.

4. 2026版《CSCO胃癌诊疗指南》。
5. 2026版《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》。

肝转移胃癌一线：延长mOS超7个月，降低死亡风险59%，疗效更突出

肝转移¹：mOS达**16.9**个月，延长**7.2**个月，HR=0.41

OS曲线几乎初始就分开，并保持分离



备注：以上来自RELIGHT临床研究中CPS≥1肝转移亚组数据。

肝转移胃癌	瑞拉芙普α ¹	卡度尼利单抗 ²
临床试验	RELIGHT	Compassion-15
研究方案	本品联合化疗	卡度尼利单抗联合化疗
对照组	化疗	化疗
mOS	延长 7.2 个月 (16.9 vs 9.7)	无数据
OS HR	0.41 (0.29-0.57)	0.53* (0.44-0.65)

备注：本品入组基线差，纳入更多腹膜转移、弥漫性胃癌患者。

*：卡度尼利单抗未发表CPS≥1肝转移数据，选择ITT数据比较。本品ITT 肝转移OS HR 0.46，同样高于卡度尼利单抗。

➤ 2026版《CSCO胃癌诊疗指南》³、《CSCO免疫检查点抑制剂指南》⁴提及本品在肝转移中**表现出更好的疗效**。

1. Peng Z, et al. 2025ESMO IO. 243MO.

2. Shen L, et al. Nat Med. 2025 Apr;31(4):1163-1170.

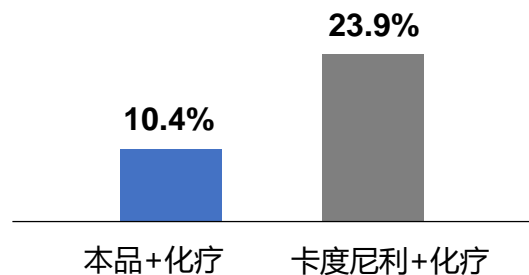
3. 2026版《CSCO胃癌诊疗指南》.

4. 2026版《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》.

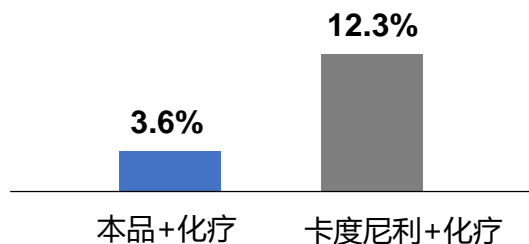
本品整体更安全，骨髓保护，停药率、输注反应、血液学AE等均更低*

停药率、 $\Delta \geq 3$ 级TRAE更低

导致研究药物终止的比例^{1,2}

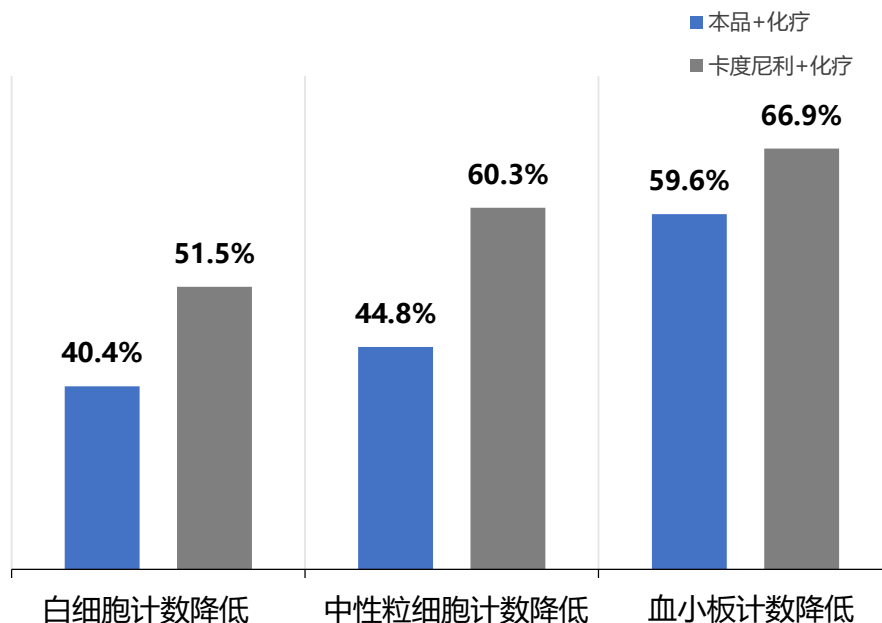


$\Delta \geq 3$ 级TARE发生率^{1,2}
试验组-对照组



骨髓保护，降低化疗所致血液学毒性

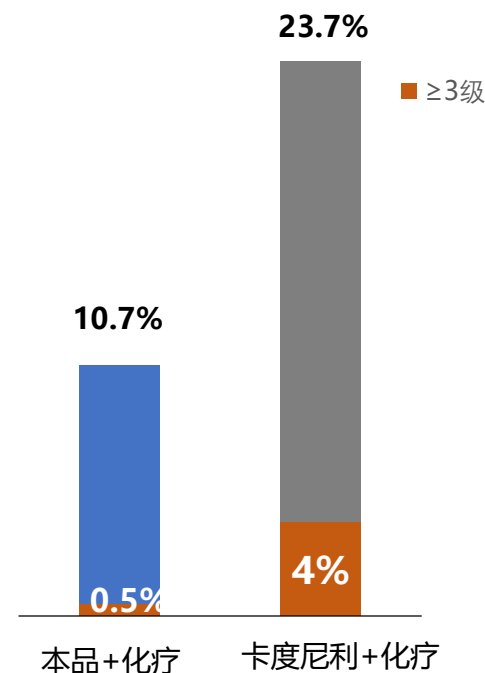
血液学不良反应发生率^{1,2}



血液学AE：和对照组比，本品降低约10%，卡度升高约7%
本品可降低白细胞/血小板生长因子等药物成本¹

输注反应低， ≥ 3 级少见

输注反应发生率^{3,4}



► 患者结局报告⁵：本品改善患者生活质量，显著延缓首次恶化时间5.1个月，减轻恶心、呕吐、胃痛、反流等。

1. Peng Z, et al. 2025 ASCO-GI. Rapid Oral 335.
2. Shen L, et al. Nat Med. 2025 Apr;31(4):1163-1170.

3. 瑞拉芙普 α 注射液最新中国说明书。
4. 卡度尼利单抗注射液最新中国说明书。

5. Peng Z, et al. 2025 ESMO. Abstract 2108P.
备注：血液学AE指中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、血小板计数降低。

*：非头对头比较

实现胃癌患者长生存，弥补治疗短板，聚焦CPS \geq 1更精准，规范临床用药

促进公共健康

- 胃癌晚期5年OS率不足13%，肝转移患者预后更差。
- 本品mOS提升值在胃癌双抗中**更优***，肝转移难治人群中是目录单抗的**7倍***，助力健康中国2030。

符合“保基本”

- 本品临床获益显著，整体安全性优，改善生活质量，保障**患者持续获益，实现长期生存。**
- 维持治疗**无需化疗，节约**升白、升板药物成本，降低患者负担。

First in Class 全球新

弥补治疗短板

- **弥补**肝转移、CPS 1~5、耐受性差等**人群治疗短板。**
- 全球唯一获批PD-L1/TGF- β 双抗，突破单抗获益瓶颈，较PD-1/CTLA4双抗本品升级更安全，**填补机制空白。**

便于临床管理

- 聚焦CPS \geq 1免疫真正获益人群，**人群更精准，规范临床用药。**
- 适应症明确，诊疗路径清晰。降低停药率、输注反应、血液学不良反应等，临床更适用。

*: 非头对头比较

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作



国产1类新药, First in Class, 中国自主研发
全球首个且唯一获批PD-L1/TGF- β 双抗
疗效获益显著, 安全性更优, 实现胃癌患者长生存

企业: 江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH: 苏州盛迪亚生物医药有限公司