

可负担的创新 值得信赖的品质

斯鲁利单抗注射液(汉斯状®)

 Henlius 复宏汉霖

国产自主创新1类治疗用生物制品，完全自主知识产权

结构创新：三级免疫激活机制，重轻链反向构象+受体强内吞+阻断CD28共聚

准入必需性：国内唯一可切除胃癌免疫药物、开创治疗新范式

补目录短板：广泛期小细胞肺癌4年生存获益全球最优

拟准入适应症：可切除胃癌、广泛期小细胞肺癌（1L）、非鳞状非小细胞肺癌（1L）、鳞状非小细胞肺癌（1L）、食管鳞状细胞癌（1L）

斯鲁利单抗引领中国开启可切除胃癌免疫时代，改写治疗格局

| 通用名 | 注册规格 | 中国大陆首次上市时间 | 注册分类 |
|----------|------------------|------------------------|-----------------|
| 斯鲁利单抗注射液 | 100 mg (10 mL)/瓶 | 2022年3月22日 (中国为首个上市国家) | 1类治疗用生物制品, 非OTC |

| 适应症 | | 用法用量 | |
|------------------------------|---|-------------|--------------------|
| CDE突破性疗法认定 优先审评审批 | 本品联合奥沙利铂和替吉奥用于肿瘤PD-L1表达CPS≥5的可手术切除的胃癌新辅助及手术后本品单药辅助治疗。 | 静注, 3周1次 | 4.5mg/kg |
| 美国孤儿药资格 | 广泛期小细胞肺癌的一线治疗。 | | 4.5mg/kg 或300mg |
| 主适应症(流病人数最大) | 局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。 | | 4.5mg/kg |
| | 局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗。 | 静注, 2周1次 | 3mg/kg 或200mg |

- 双剂量给药模式
- 精准满足低体重患者的用药需求

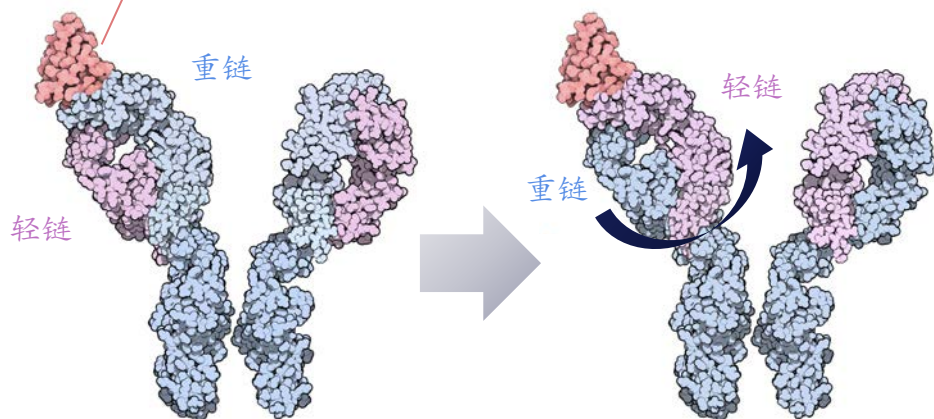
| | | | |
|--------------------|--|----------------------|--|
| <p>海外情况</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 英国、欧盟、瑞士等50国/地区获批上市，覆盖全球近半数人口 2. 纳入英国、意大利等11个国家地区医保支付 3. 唯一即将进入荷兰医保的广泛期小细胞肺癌的免疫用药 | <p>自荐评级改进</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 机制创新：独家重轻链反向构象，促进PD-1内吞，激活CD28第二信号 2. 填补可切除胃癌的临床与目录空白（帕博利珠单抗未达阳性终点、度伐利尤单抗亚洲人群获益不显著且未在中国获批） 3. 小细胞肺癌在国内外竞品中有效性最优，弥补疗效短板 |
|--------------------|--|----------------------|--|

机制创新：三级免疫激活，独家重轻链反向构象+受体强内吞+阻断CD28共聚

反向构象赋予极高亲和力，显著提高PD-1的内吞清除效率，激活新通路，实现更强、更持久的免疫应答

紧密结合PD-1受体，超高亲和力

T细胞膜上的PD-1受体 *目录内外所有PD-1单抗，均无此结构及机制报道



传统PD-1单抗

斯鲁利单抗结合PD-1时，
轻链、重链反转

- ✓ 头对头体外亲和力检测显示，斯鲁利亲和力比K药、O药高
- ✓ PD-1受体强内吞效应，**目录内独家机制**
- ✓ 破解PD-1/CD28顺式共聚*，双重解除抑制通路

创新荣誉

- **优先审评审批**：新辅助/辅助治疗胃癌
- **突破性疗法认证**：新辅助/辅助治疗胃癌
- **两项化合物专利**：ZL201780056868.5, ZL202010008058.6

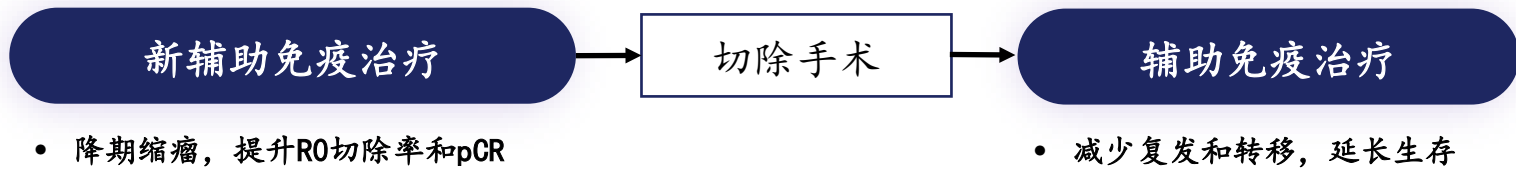
疗效优势

- 可切除胃癌**达到**无事件生存期（EFS）**终点**，全球首个且唯一实现**胃癌术后去化疗**
- 广泛期小细胞肺癌四年生存率达**21.9%**，全球首个**突破20%**的PD-(L)1，获全球最长mOS（**15.8个月**）。
- 脑转移nsNSCLC颅内病灶客观缓解率达**84.6%**，颅内病灶PFS（iPFS）**突破1年**，12个月生存率突破**70%**。

*顺式共聚：PD-1受体与CD28同在T细胞膜上靠近时，PD-1会抑制CD28下游的信号通路

改变胃癌治疗范式：精准定位目标人群，术前新辅助降期缩瘤，开启“免疫时代”

众多癌种的免疫策略：“晚期挽救” → “早期干预”，如肺癌、乳腺癌、膀胱癌等



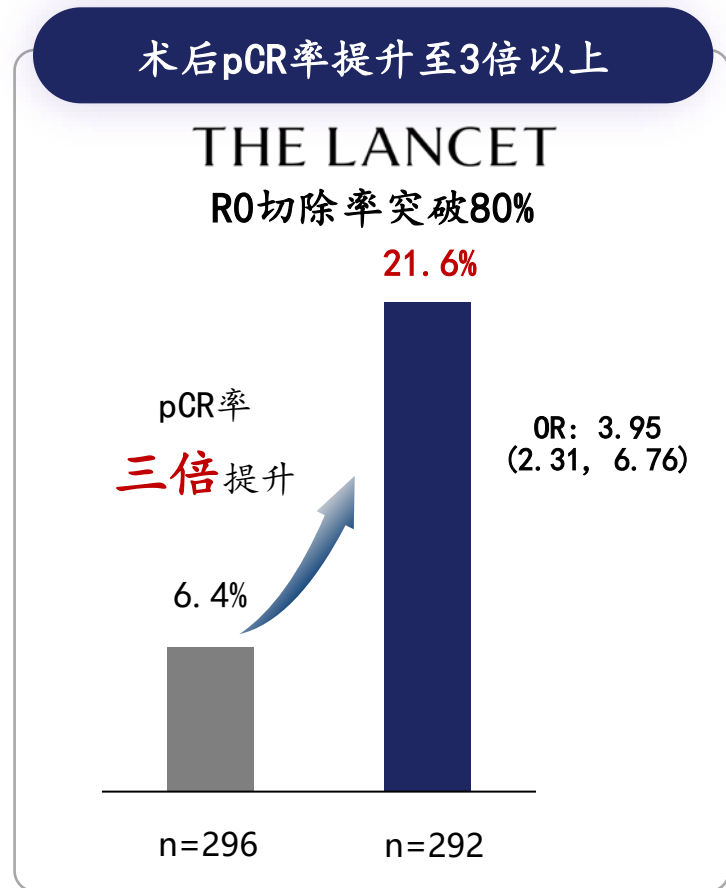
| | 帕博利珠单抗 KEYNOTE-585 | 度伐利尤单抗 MATTERHORN | 斯鲁利单抗 ASTRUM-006* |
|------|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 阳性终点 | ✘ 未达到 | ✘ 达到终点 但亚洲人群获益不显著 未纳入中国人群 | ✔ 达到终点， EFS, HR=0.73, 显著 |
| 化疗骨架 | FLOT: 指南仅1B推荐: 中国人群耐受性不佳 | | SOX: 指南唯一1A推荐, 中国人群安全性更佳; 术后去化疗 |

可切除胃癌破局

✘ 胃癌因其复杂的免疫逃逸机制，多数免疫方案试验均以失败告终

🏆 **改写指南：CSCO 2026正式推荐胃癌新辅助/辅助可用“免疫治疗”**

中国局晚期可切除胃癌正式开启免疫时代



*注册研究ASTRUM-006的ITT人群为CPS≥5

pCR, 病理完全缓解率: 手术切除的原发肿瘤标本和所有被评估的区域淋巴结中, 完全没有残留的浸润性癌细胞; EFS, 无事件生存期: 从随机分组至复发/进展、新发其他恶性肿瘤或死亡; R0切除率: 手术切除后, 显微镜下切缘无肿瘤细胞残留 (R0切除)

1. 2025 ASCO ASTRUM-006 oral presentation
2. 2026 CSCO胃癌诊疗指南

改变胃癌治疗范式：首创术后去化疗，提升用药依从性，保证长期生存获益

传统辅助治疗：仅化疗

- 近50%患者无法耐受术后化疗毒性¹
- 约50%的III期可切除胃癌患者5年内会复发²
- 胃癌III期5年生存率不足40%³

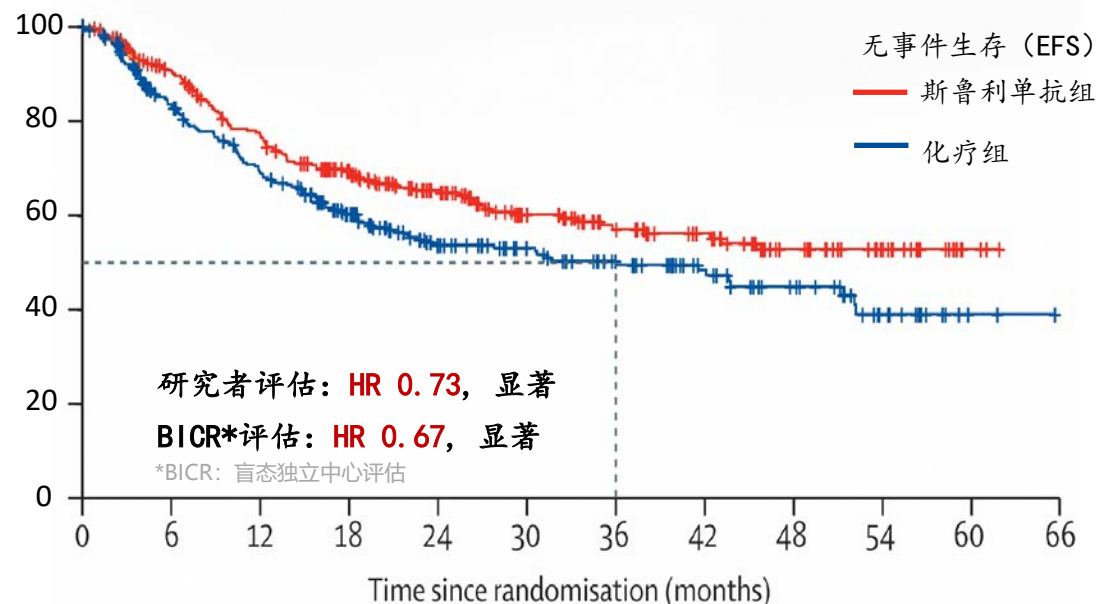
辅助治疗：打破化疗桎梏

斯鲁利单抗 (免疫单药维持)

全球唯一“术后去化疗”免疫单药方案

确保疗效降低毒性

中位EFS超5年



干预组mEFS超5年，超半数局晚期胃癌患者实现“临床治愈”

超50%患者实现长期无事件生存

| | 中位EFS | 术后复发率 |
|----------------|--------|-------|
| 斯鲁利单抗 n=292 | 未达到 | 19.5% |
| 化疗 n=296 | 35.9个月 | 30.2% |

- ▶ 术后复发率明显减低
- ▶ 患者生命质量大幅提高

(欧洲癌症C30量表评分较基线提高量: 4.799 vs 0.407)

EFS, 无事件生存: 从随机分组至复发/进展、新发其他恶性肿瘤或死亡; EORTC QLQ-C30: 欧洲癌症研究与治疗组织生命质量核心量表

1. Tsekrekos A, et al. Ann Surg Oncol. 2023;30(12):7251-7252.

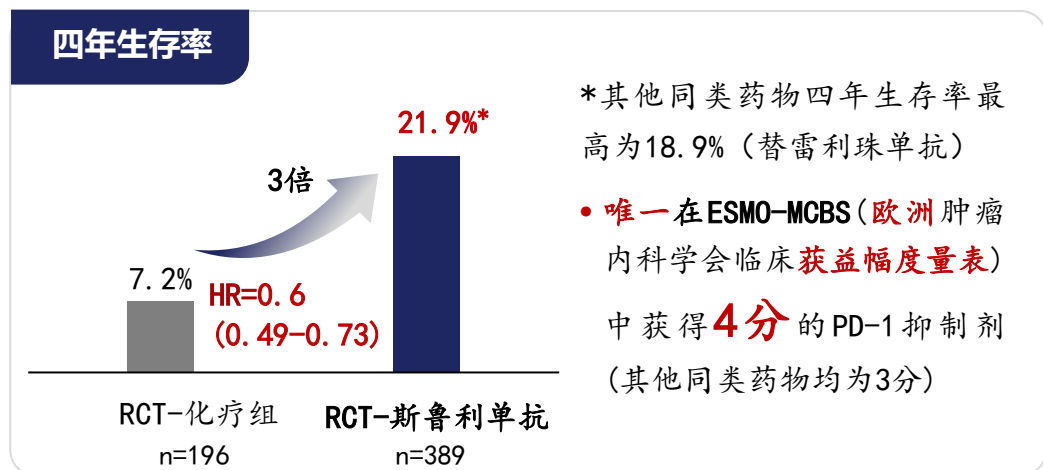
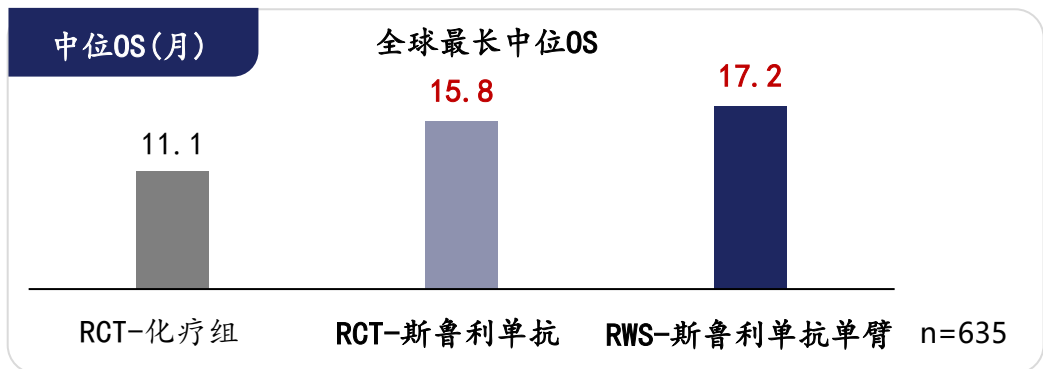
2. Zhang X, et al. Lancet Oncol. 2025;26(3):312-319.

3. Chen Y, et al. J Hematol Oncol. 2025;18:42.

4. Shen L, et al. ASTRUM-006. Lancet. 2026 (online)

全球首个在欧盟获批广泛期小细胞肺癌、四年生存最优的免疫药物

广泛期小细胞肺癌四年生存率全球最高¹
真实世界疗效数据优于RCT²



小细胞肺癌在国内外免疫药物中，表现最优

6篇网状Meta分析 (均纳入多项国内外竞品大型 RCT) 证实³⁻⁸ 斯鲁利单抗生存获益同类最优 (OS、PFS、ORR)

最新一项研究³纳入了15项RCT, 覆盖5881例患者, 涉及11种免疫药物 (如帕博利珠单抗、纳武利尤单抗、阿替利珠单抗、伊匹木单抗等)



依据P-score进行疗效指标排名 (以OS排名为例)

MAIC结果

| 对照药 | vs. 替雷利珠单抗 ⁹ | vs. 特瑞普利单抗 ¹⁰ |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|
| OS: HR (95%CI) | 0.79 (0.63, 0.99) | 0.77 (0.57, 1.03) |
| PFS: HR (95%CI) | 0.74 (0.55, 1.00) | 0.74 (0.55, 0.99) |

显著降低死亡和进展风险

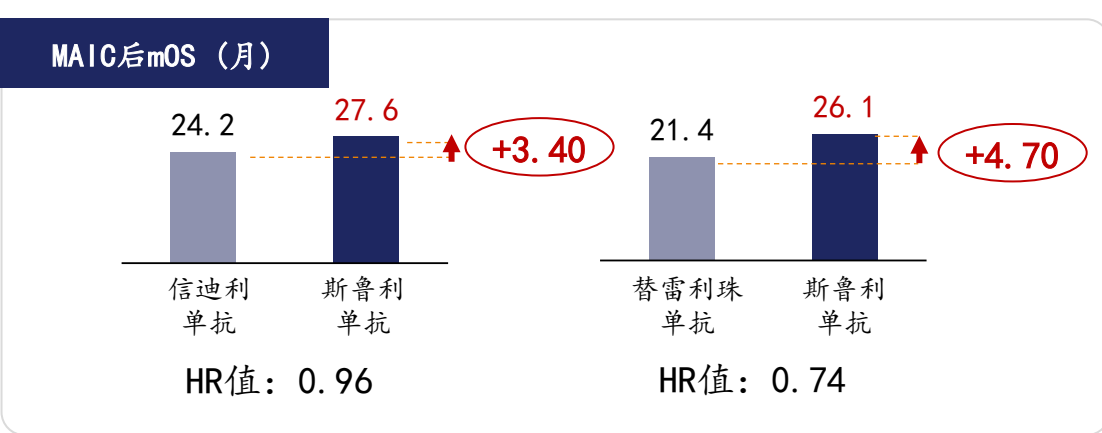
1. Cheng Y, et al. J Clin Oncol. 2025;43(suppl):8093.
2. Wu L, et al. 2025 ELCC. #308P.
3. Liu Y, et al. Future Oncol. 2024;20(28):2109-2122.
4. Zhang T, et al. Front Immunol. 2023;14:1197044.

5. Wang S, et al. Lung Cancer. 2023;178:47-56.
6. Du J, et al. Heliyon. 2023;9(4):e14794.
7. Li H, et al. Ther Adv Med Oncol. 2023;15:1-12.
8. Zhu Y, et al. Ther Adv Med Oncol. 2023;15:1-16.

9. Fan Y, et al. J Thorac Oncol. 2026 (online).
10. Cheng Y, et al. JAMA Oncol. 2025;11(1):16-25.

斯鲁利单抗在非鳞状非小细胞肺癌，早期即可实现强免疫应答，相较同类疗效数据更优；联合贝伐方案使脑转移患者颅内病灶中位PFS突破1年

间接比较显示，斯鲁利单抗与同类PD-1相比¹⁻³，可降低死亡风险（点估计值更优*）



1 斯鲁利单抗注册RCT¹脑转移亚组结果

| 脑转移亚组 | 全身PFS | HR (95%CI) |
|----------|-------|---------------------------|
| 斯鲁利单抗+化疗 | 8.1月 | 0.51, 显著 (0.30 - 0.87) |
| 化疗 | 4.1月 | |
| 总人群 | 全身PFS | HR (95%CI) |
| 斯鲁利单抗+化疗 | 11.0月 | 0.55, 显著 (0.43 - 0.69) |
| 化疗 | 5.6月 | |



2 另一项研究SuperBrain⁵证实，斯鲁利单抗在脑转移纯系统治疗（未经脑放疗）中实现

联合贝伐珠单抗


- 颅内病灶中位PFS (iPFS) 突破1年
- 颅内病灶客观缓解率 (iORR) **84.6%**
[替雷利珠+培美曲塞+化疗 iORR 46.7%]
- 12个月生存率突破70%**

(iPFS: 卡瑞利珠单抗+化疗 8.4个月, 阿替利珠单抗+化疗 6.9个月;
12个月生存率: 卡瑞利珠单抗+化疗 65.9%)

1. Wang L, et al. Lancet Respir Med. 2025. (online) (使用ASTRUM-002 IPD数据)
 2. Zhang L, et al. Lung Cancer. 2022;171:56-60. (ORIENT-11)
 3. Innovent Biologics. Sintilimab BLA 761222: FDA Advisory Committee Briefing Document. January 10, 2022.
 4. Lu S, et al. J Thorac Oncol. 2021;16(9):1512-1522. (RATIONALE-304)
 5. Chen L, et al. 2025 WCLC. Mini Oral #2266. (SUPER BRAIN)

所有适应症均获得权威指南最高级别推荐，小细胞肺癌唯一纳入荷兰医保

可切除胃癌

 《CSCO胃癌诊疗指南（2026版）》

改写指南：“免疫治疗”自2026年起写入指南
斯鲁利单抗写入注释

| 适应症 | 推荐内容 | 等级 |
|-----|---|--------|
| 胃癌 | 新辅助化疗± 免疫治疗 +胃切除术 +辅助化疗± 免疫治疗 | I级，1A类 |

注释原文：“ASTRUM-006 III期临床研究同样于2025年宣布达到了阳性结果，研究精准聚焦于CPS≥5的人群，选择了SOX方案联合斯鲁利单抗的治疗方案，pCR率提升至化疗组的三倍以上，同时，研究探索了术后“去化疗”的单纯免疫维持模式，在确保疗效的同时显著降低了治疗毒性，待其数据公布后，将为我国胃癌患者围手术期的精准治疗提供较高级别的循证医学证据。”

肺癌、食管鳞癌

| 适应症 | 推荐机构 | 推荐等级 |
|----------|--|--------|
| 广泛期小细胞肺癌 |  2026 | I级，1A类 |
| |  2025 | 1类 |
| 非小细胞肺癌 |  2026 | I级 |
| |  2025 | 1类 |
| 食管鳞癌 |  2026 | I级，1A类 |
| |  2025 | I级，1A类 |

小细胞肺癌：唯一即将纳入荷兰医保

- **荷兰医保准入要求严苛：OS差值>16周，HR<0.7**
(需满足PASKWIL优效标准)
- **全球各靶点免疫药物仅斯鲁利单抗唯一满足**

1. 《CSCO 胃癌诊疗指南 2026》
2. 《CSCO 小细胞肺癌诊疗指南 2026》
3. 《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 2026》
4. 《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2025版）》

5. 《肺癌脑转移中国治疗指南（2026版）》
6. 《中国食管癌放射治疗指南（2025年版）》
7. 《中国食管癌放射治疗指南（2025年版）》

可切除胃癌 ≥ 3 级TRAE优于化疗，术后单药辅助具有明显更佳的安全性 总体安全性良好，上市后不良反应谱无重大改变

可切除胃癌：去化疗减少不良反应

- 可切除胃癌治疗全疗程（新辅助+辅助）¹：

≥ 3 级TRAE发生率

| | |
|---------|------------|
| 化疗组 | 58.5% |
| 斯鲁利单抗方案 | 46.6%，明显降低 |

- 胃癌术后辅助治疗阶段（斯鲁利单抗单药）¹：

≥ 3 级TRAE发生率

| | |
|-----------|------------|
| 化疗组 | 33.7% |
| 斯鲁利单药辅助治疗 | 15.8%，明显降低 |

辅助阶段单药减少全身 ≥ 3 级TRAE：

如中性粒细胞减少（3.1% vs 16.7%）

血小板减少（1.0% vs 11.2%）等

降低近50%导致永久停药的TRAE（4.5% vs 8.2%），提高依从性

总体安全性良好，免疫相关不良反应风险低

- 1 间接比较显示*，斯鲁利单抗相较于其他PD-(L)1抑制剂， ≥ 3 级不良事件无统计学差异
- 2 相比同类PD-1，斯鲁利单抗整体 ≥ 3 级免疫相关不良反应（irAE）发生率数据最优²
- 3 轻度肝、轻中度肾不全患者无需调整剂量

*来源于小细胞肺癌网状Meta³、非鳞状非小细胞肺癌MAIC结果

上市后 不良反应谱 无重大改变

- 已报告的不良反应均在PD-1抑制剂的常见AE谱中
- 自上市以来，全球监管机构均未因安全性原因对斯鲁利单抗采取任何管制措施。

TRAE：药物相关不良事件

1. 内部未发表数据《胃癌注册研究ASTRUM-006临床研究报告》

2. 各药品在各适应症注册RCT：斯鲁利单抗（ASTRUM 005, ASTRUM 002, ASTRUM 004）、信迪利单抗（ORIENT 11, ORIENT 12）、替雷利珠单抗（RATIONAL 312, RATIONAL 304, RATIONAL 307）、特瑞普利单抗（EXTENTORCH, CHOICE 01）

3. Zhang T, et al. Front Immunol. 2023;14:1197044.

斯鲁利单抗填补可切除胃癌空白，实现目录内胃癌全程管理，弥补小细胞肺癌短板，基金影响可控

弥补目录短板

- **填补目录空白**：填补可切除胃癌目录空白，实现医保目录内胃癌全程管理
- **丰富目录结构**：弥补目录内广泛期小细胞肺癌总生存期获益不显著的**短板**

对公共健康的影响

- 中国胃癌发病例数和死亡例数分别位居恶性肿瘤的第5位和第3位，**疾病负担沉重**
- 胃癌半数**生存期突破5年**，实现健康中国2030癌症防治核心目标
- 本品纳入医保后将**丰富**胃癌、广泛期小细胞肺癌患者的**临床治疗选择**，降低治疗负担

符合“保基本”原则

- **对医保基金影响程度有限**：可切除胃癌人群可控，肺癌、食管癌对目录内药品进行**优效替代**
- **节约直接成本**：提高术后pCR、**降低复发**，减少晚期多线治疗；**术后去化疗**，**节省辅助化疗及配套治疗费用**

临床管理难度低

- 病理及影像学**诊断明确**，目录内有同适应症药物治疗经验，**临床和医保管理难度低**

准入必需性

- 引领可切除胃癌开启“免疫时代”
 - ① 中国**唯一获批可切除胃癌**适应症的免疫治疗药物，**改写治疗格局与指南**，实现术前新辅助从“仅化疗”到“免疫+化疗”的**范式跨越**
 - ② 选用中国人群耐受性更佳的SOX方案开展免疫联合治疗，**打造“中国方案”**
- 树立术后辅助“去化疗”单免新标杆
 - ① 打破传统术后必须化疗的桎梏，大幅降低毒副作用、提升长期生存质量
- 实现临床获益与医保控费双赢
 - ① 延缓疾病进展，减少复发转移，**降低后续医疗开支**
 - ② 精准筛选局晚期CPS \geq 5获益人群，疗效明确，**医保基金可控**
- 小细胞肺癌弥补目录内疗效短板
 - ① 在国内外各类免疫检查点抑制剂中，实现全球最高生存率，打破该领域长期生存获益僵局，为临床最优选

建议评级为“改进”

■ 创新性

三级免疫激活机制：反向构象+受体内吞+阻断CD28共聚

■ 有效性

【可切除胃癌（优势适应症）】：全球唯一胃癌**术后去化疗**且达EFS终点；**国内唯一获批**可切除胃癌适应症的免疫药物，pCR率突破20%，**中位生存超5年**，超半数局晚期胃癌患者实现“**临床治愈**”

【广泛期小细胞肺癌】：免疫药物中**全球最长mOS(15.8个月)**，**4年生存率全球首破20%(21.9%)**

【非鳞状非小细胞肺癌（主适应症）】：早期即可实现强免疫应答；脑转移患者**颅内病灶PFS突破1年**，颅内病灶**客观缓解率84.6%**

【鳞状非小细胞肺癌】实现长期生存获益**mOS 22.7个月**

【食管鳞癌】：**mOS从11.8个月提升至15.3个月**

■ 安全性

总体安全性良好，**免疫相关不良反应风险更低**