

贝莫苏拜单抗注射液

人源化IgG1亚型PD-L1单抗
“得福组合” 实现全球疗效新高度

小细胞肺癌

OS 19.3 个月

晚期肾细胞癌

PFS 19.0 个月

子宫内膜癌

OS 22.9 个月

不可切除III期
NSCLC

PFS 17.4个月

腺泡状软组织
肉瘤

PFS 35.2 个月

申报企业：正大天晴药业集团股份有限公司

注：“得福组合”指贝莫苏拜单抗联合安罗替尼方案

安得长久



目录 CONTENTS

1

基本信息 ● 人源化IgG1亚型**PD-L1单抗**

2

创新性 ● **1类**治疗用生物制品，**国家重大新药创制成果，突破性治疗及优先审评品种**

3

有效性 ● **获批适应症实现全球疗效突破**:小细胞肺癌OS 19.3月、晚期肾癌 PFS 19.0月、子宫内膜癌 OS 22.9月、不可切除III期非小细胞肺癌PFS 17.4月、腺泡状软组织肉瘤PFS 35.2月

4

安全性 ● 结构更安全，联合用药方案安全可控

5

公平性 ● **填补医保目录空白**，提高患者生存获益

安得长久



人源化IgG1亚型PD-L1单抗

通用名	贝莫苏拜单抗注射液	说明书适应症
注册分类	治疗用生物制品1类	
注册规格	600mg(20ml)/瓶	
是否独家	是，独家药品	
专利有效期	2038年11月	
中国大陆首次上市时间	2024年4月30日	
申报目录类别	基本医保目录	
全球首个上市国家/地区	中国	
是否为OTC	否	
用法用量	本品推荐剂量为1200mg/次，静脉输注每3周给药1次，每次输注时间为60分钟，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。	

- 1.本品联合盐酸安罗替尼胶囊、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗。
- 2.本品联合盐酸安罗替尼用于晚期肾细胞癌的一线治疗。
- 3.本品联合盐酸安罗替尼胶囊，用于既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗根治性放疗的非微卫星高度不稳定(非MSI-H)或非错配修复基因缺陷(非dMMR)的复发性或转移性子宫内膜癌。
- 4.本品用于在接受铂类药物为基础的同步或序贯放化疗后未出现疾病进展的、未携带已知EGFR敏感突变或ALK重排的不可切除Ⅲ期非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗。
- 5.本品联合盐酸安罗替尼胶囊用于不可切除或转移性腺泡状软组织肉瘤成人患者。

参照药品建议： 信迪利单抗注射液

- ✓ **作用机制相近：**均为免疫检查点抑制剂，通过阻断PD-1/PD-L1的结合，激活T细胞，杀伤肿瘤
- ✓ **最早纳入医保谈判药品目录的PD-1：**截至2026年年底，已连续纳入医保目录7年，价格适宜
- ✓ **临床应用最广泛：**在获批上市的免疫检查点抑制剂中相对市场份额排名第一
- ✓ 获CSCO、NCCN等国内外**权威指南推荐**

获批治疗领域患者生存获益低，亟需更优方案

**广泛期小细胞肺癌一线：
近30年来一线治疗无新药可用，且患者易耐药**

- ◆ 小细胞肺癌在肺癌中占比13%-17%¹，约70%为广泛期²⁻³；
- ◆ **近30年来，小细胞肺癌一线治疗无新药可用且患者易耐药，超90%患者1年内进展**；患者接受其他免疫联合方案治疗的中位OS较化疗提升仅2-5个月，**小细胞肺癌一线治疗期待新突破。**

**晚期肾细胞癌一线：
靶向治疗患者获益有限、缺乏中国人群高质量证据**

- ◆ 肾细胞癌占肾脏恶性肿瘤的90%以上⁶，其中局晚期/晚期约占17%⁷；
- ◆ **单一靶向治疗的肾癌患者获益有限**，晚期肾癌一线已进入靶免联合时代；**既往多个关键性III期均未纳入中国人群⁸⁻¹¹，需寻找更适合中国患者的安全高效的靶免联合方案。**

**子宫内膜癌二线：
一线治疗后进展的患者预后更差、临床获益低**

- ◆ 非MSI-H/dMMR子宫内膜癌占比超64%，其中约30%为晚期⁵；
- ◆ 晚期子宫内膜癌一线治疗后进展的患者预后差，**中位OS约为1年¹²，客观缓解率不足27%¹³**，而非MSI-H/dMMR型患者**预后最差⁴**，临床获益亟待提高。

**不可切除III期NSCLC一线：
患者生存率低、基石治疗难实施、后续探索难突破**

- ◆ 局晚期(III期)NSCLC约为25%¹⁴，其中不可切除III期NSCLC占比≥80%¹⁵，患者5年生存率低至13%¹⁶；
- ◆ 同步放化疗(cCRT)为III期不可切除NSCLC治疗基石，但**耐受低、实施难、使用率低¹⁷**；序贯放化疗(sCRT)的患者**生存率低¹⁸，亟需持续提高。**

**腺泡状软组织肉瘤一线：
患者治疗选择极为有限、化疗方案下患者获益低**

- ◆ 腺泡状软组织肉瘤(ASPS)是一种罕见恶性肿瘤，发病率约占软组织肉瘤0.5%-1.0%¹⁹⁻²⁰。
- ◆ **ASPS患者治疗选择极为有限。ASPS对化疗极不敏感，缓解率低于10%¹⁹**，且放疗难以有效控制肿瘤的生长和转移，**复发率高达70%，5年总生存率仅20%-46%²¹⁻²²。**

1. Rudin CM, et al. Nat Rev Dis Primers. 2021;7(1):3.
 2. 中华医学会呼吸病学分会. 难治性肺癌中国专家共识. 2024.
 3. 郑荣寿, 等. 中华肿瘤杂志. 2024;46(3):221-231.
 4. 李璐媛, 等. 中华医学杂志. 2022, 102(42):6.
 5. Fleming GF. J Clin Oncol. 2015 Nov 1;33(31):3535-40.
 6. Hsieh JJ et al., Nat Rev Dis Primers 2017;3:17009

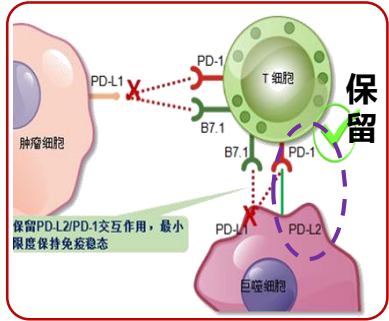
7. 肾细胞癌诊疗指南 2022版
 8. Motzer R J, et al. Journal of clinical oncology, 2024, 42(11): 1222-1228.
 9. T Powles, et al. ESMO Open 2024.9(5):102994.
 10. Rini BI, et al. J Clin Oncol 2023; 41 (suppl 17): LBA4501.
 11. Haanen JBAG, et al. ESMO Open 2023 Jun;8(3):101210.
 12. Wei W et al., J Immunother Cancer 2022;10:e004338.

13. Fleming GF. J Clin Oncol. 2015 Nov 1;33(31):3535-40.
 14. 中国非小细胞肺癌放射治疗临床指南(2020版)
 15. Wang H, et al. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. 2013 Dec;16(12):639-45. Chinese.
 16. <https://www.iaslc.org/research-education/publications-resources-guidelines/8th-edition-tmm-classification-system-slides>
 17. Jazieh AR, et al. J Thorac Oncol. 2021;16(10):1733-1744

18. J Natl Cancer Inst. 1996 Sep 4;88(17):1210-5.
 19. Suto, H. ESMO Rare Cancers 2025; 1: 100002.
 20. N Hindi et al., ESMO Open. 2023;8(6):102045.
 21. Lianglin Zhang, et al. Cancer Res 2006;66(17):8770-8.
 22. 贾昱娴, 等. 浙江医学, 2023, 45(14):1560-1565.

创新性

1类新药，国家重大新药创制成果，突破性治疗及优先审评品种



精准改构、精细工艺，更强效、更安全

PD-L1抑制剂

- 不阻断T细胞表面的PD-1与免疫细胞表面的PD-L2通路，保留更强的自身免疫调节功能，降低 irAEs 风险

IgG1亚型

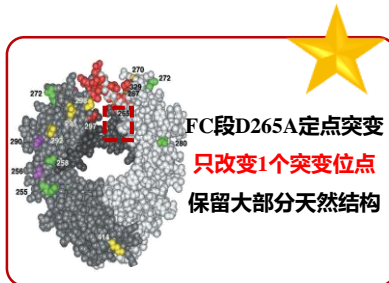
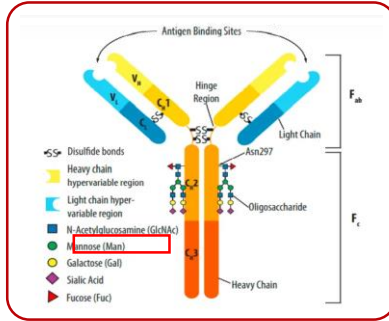
- IgG1有较强Fc效应，优化不导致疗效损失和不良反应
- 高稳定性：IgG1亚型结构稳定；高亲和力：与PDL1蛋白结合力强，高效阻断PD-L1/PD-1信号通路

去除高甘露糖

- 糖基化修饰中完全去除高甘露糖，不会降低药物半衰期；免疫原性低，安全性更优

Fc段定点改造

- 去除ADCC效应；去除CDC效应
- 减少免疫相关细胞耗竭，避免Fc效应对免疫细胞的误伤或错杀，提高免疫激活活性，保持良好药物天然度。



药品名	亚型	改造位点	基因改造幅度	药物天然度
度伐利尤单抗	IgG1	L234F/L235E/P331S	多位点改造	欠佳
阿得贝利单抗	IgG4	S228P/L234A/L235A		欠佳
贝莫苏拜单抗	IgG1	D265A	单位点改造	良好

1类治疗用生物制品

国家重大新药创制成果

国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心

关于“重大新药创制”科技重大专项
2017年度立项课题的通知

立项课题：

课题《国家卫生健康委“重大新药创制”科技重大专项“重大新药创制”科技重大专项课题：创新抗PD-L1单抗TQB2450的研究开发

“重大新药创制”科技重大专项课题：创新抗PD-L1单抗TQB2450的研究开发

突破性治疗品种，CDE优先审评

- ✓ 子宫内膜癌、腺泡状软组织肉瘤适应症被纳入突破性治疗；
- ✓ 子宫内膜癌适应症纳入优先审评审批。

“得福组合”（贝莫苏拜联合安罗替尼）头对头战胜K药、替雷利珠单抗

✓ 头对头战胜“药王”K药：一线治疗PD-L1阳性NSCLC¹，得福组合mPFS达11个月，较帕博利珠单抗提升3.9月，对于TPS≥50%人群，mPFS提升6.1月。

✓ 头对头战胜替雷利珠单抗：一线治疗非鳞状NSCLC²，得福组合中位PFS达到14.42个月，相比替雷利珠提升6.08个月，HR=0.67；一线治疗鳞状NSCLC³，得福组合mPFS达10.12个月，相比替雷利珠延长2.3个月，HR=0.64。

注：TQB2450注射液即贝莫苏拜单抗

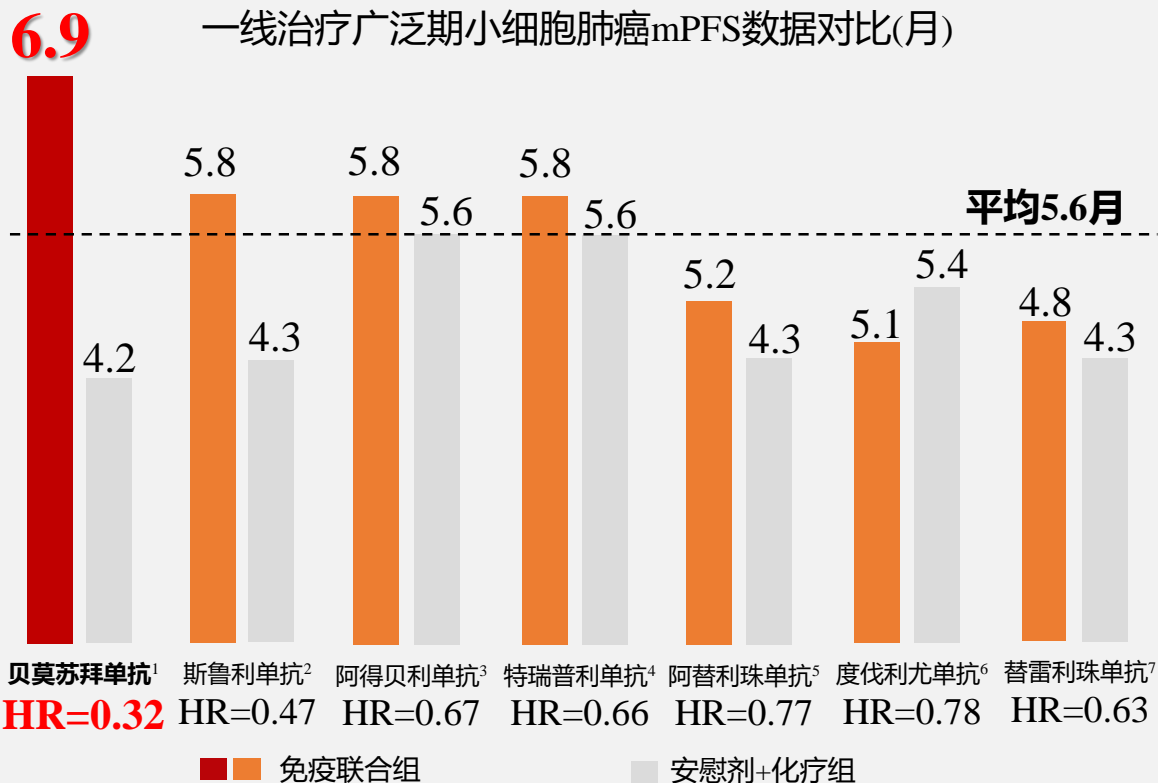
1. 10.1016/S1470-2045(26)00049-5.

2. 2026 ASCO LBA8507.

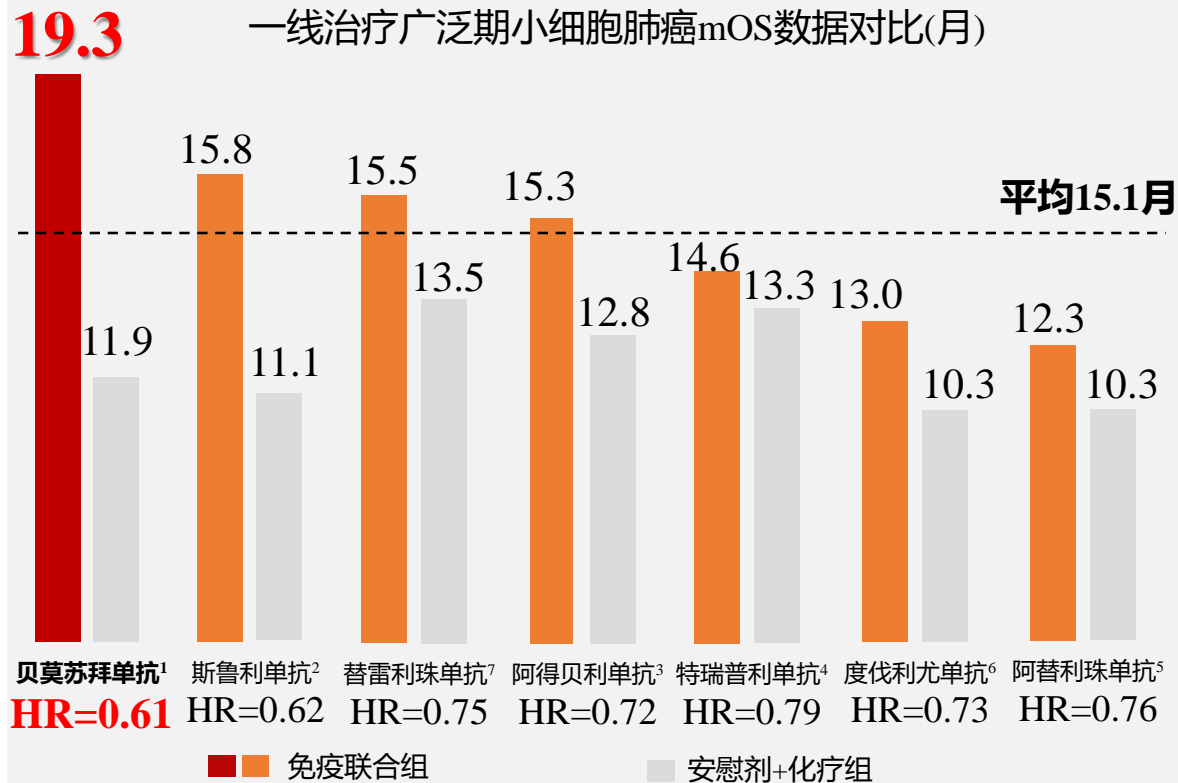
3. 2025 ASCO #8514.

广泛期小细胞肺癌一线：全球最优生存获益

mPFS 6.9月 全球最长



mOS 19.3月 全球最长



获CSCO指南权威推荐



非头对头临床研究

《CSCO小细胞肺癌诊疗指南(2026)》将贝莫苏拜单抗+安罗替尼+卡铂+依托泊苷纳入广泛期小细胞肺癌一线治疗**I级推荐** (包括无局部症状且无脑转移、伴脑转移)。

1.Cheng Y.,Chen J.,Zhang W. et al. Nat Med(2024).

2. Cheng Y, et al. ESMO Asia 2022.

3.Wang J, et al. Lancet Oncol.2022 Jun;23(6):739-747.

4. Cheng Y, et al. 2023 ESMO LBA93

5..Liu SV, et al. J Clin Oncol. 2021 Feb 20;39(6):619-630. Liu SV, et al. WCLC 2023. OA01.04

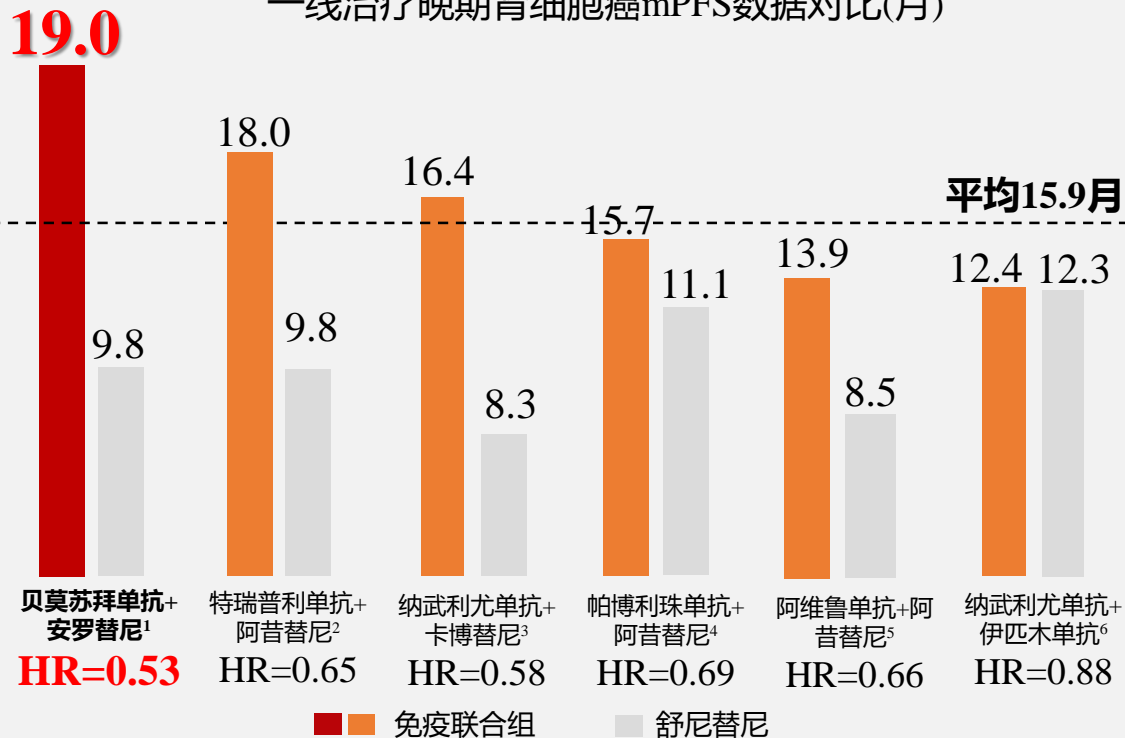
6.Paz-Ares L, et al. ESMO Open.2022 Apr;7(2):100408.

7.Cheng Y, et al. WCLC, OA01.06, 2023.

晚期肾细胞癌一线：聚焦中国人群，疗效全球最优

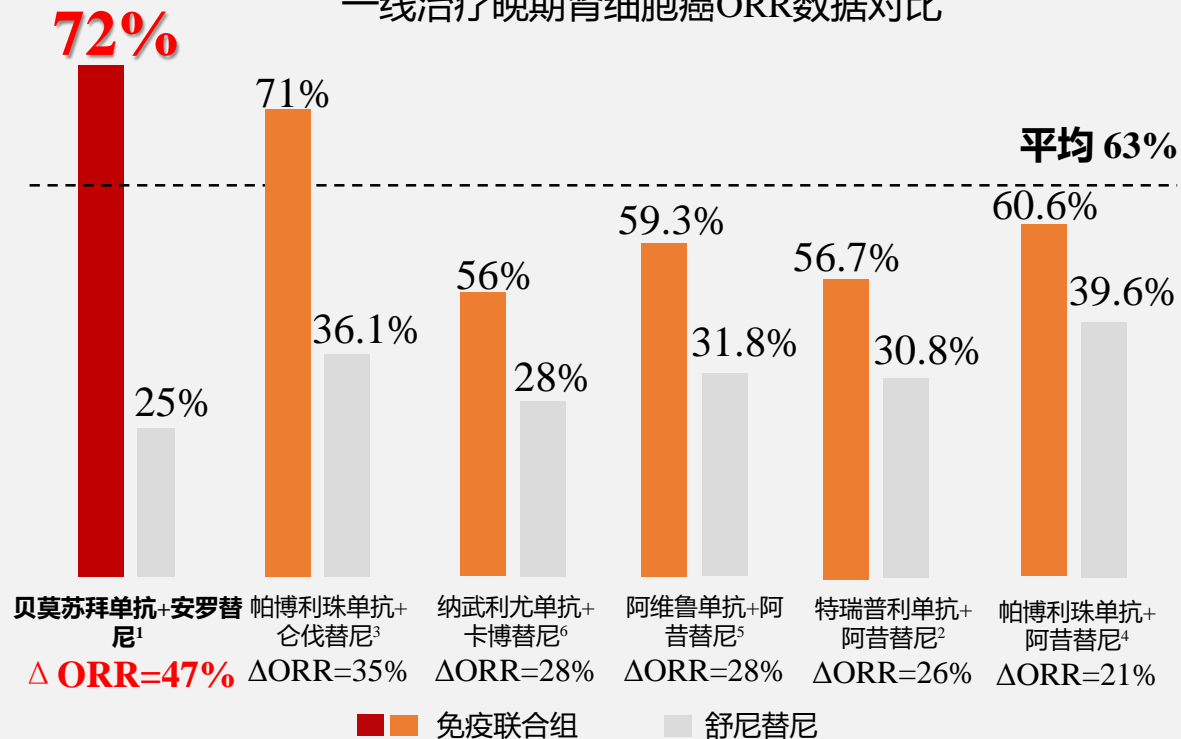
mPFS 19.0月 同类最优

一线治疗晚期肾细胞癌mPFS数据对比(月)



ORR 72% 全球最优

一线治疗晚期肾细胞癌ORR数据对比



非头对头临床研究

获国内外指南权威推荐



2025版NCCN、2025版CSCO、2024版EAU等国内外肾癌诊疗指南一致推荐：贝莫苏拜单抗+安罗替尼为晚期肾细胞癌的一线首选治疗方案。

1. X. Sheng, et al. ESMO Congress 2024; LBA76. Sheng X. et al. Lancet Oncol. 2025 Sep;26(9):1145-1157.
2. X Q Yan et al. Ann Oncol 2024;35(2):190-199.
3. J Clin Oncol 43, 2025 (suppl 5; abstr 439).

4. Motzer, Robert J et al. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology vol. 42,11 (2024): 1222-1228.
5. Choueiri, T K et al. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology, S0923-7534(24)04987-1. 18 Dec. 2024.
6. Ann Oncol. 2024;35(11): 1026-1038.



有效性

复发/转移性子宫内膜癌二线：全球最优生存获益

mPFS 9.7月 全球最长

非MSI-H/dMMR的复发/转移性子宫内膜癌二线治疗mPFS汇总(月)

9.7

9.5

9.2

6.7

6.2

平均8.3月

贝莫苏拜单抗+
安罗替尼¹

信迪利单抗+
呋喹替尼²

恩沃利单抗+
仑伐替尼⁴

帕博利珠单抗+
仑伐替尼³

卡瑞利珠单抗+
阿帕替尼⁵

mOS 22.9月 全球最长

非MSI-H/dMMR的复发/转移性子宫内膜癌二线治疗mOS汇总(月)

22.9

21.3

21.0

18.0

平均20.2月

贝莫苏拜单抗+
安罗替尼¹

信迪利单抗+
呋喹替尼²

卡瑞利珠单抗+
阿帕替尼⁵

帕博利珠单抗+
仑伐替尼³

未报告

恩沃利单抗+
仑伐替尼⁴

非头对头临床研究

获中国妇科肿瘤指南权威推荐



《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版》、《中国妇科肿瘤临床实践指南2025版》：推荐贝莫苏拜单抗+安罗替尼治疗MSS/pMMR(非 MSI-H或非 dMMR)复发/转移性子宫内膜癌。

1. 贝莫苏拜单抗最新说明书.

2. Xiaohua Wu, et al. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 5619).

3. Vicky Makker et al., J Clin Oncol. 2023;41(16):2904-2910.

4. Hao Wen, et al. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 5597).

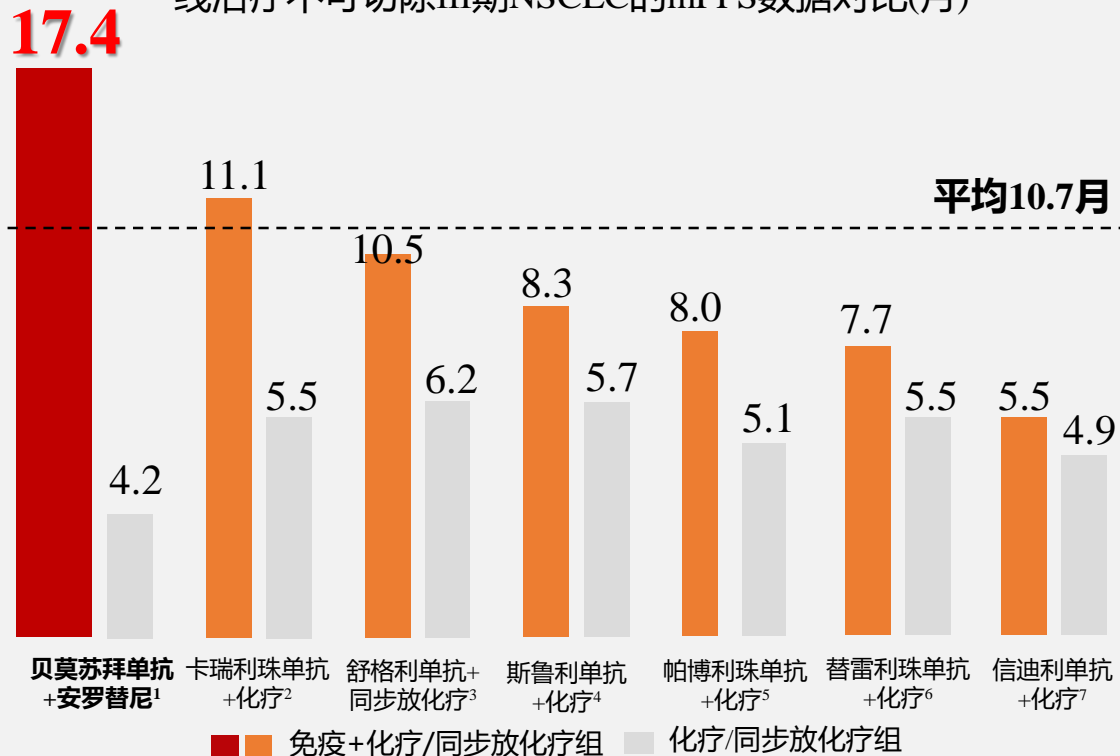
5. Wang H. et al. BMC Med. 2024 Aug 26;22(1):344.

有效性

不可切除III期NSCLC一线、腺泡状软组织肉瘤一线：全球最长PFS

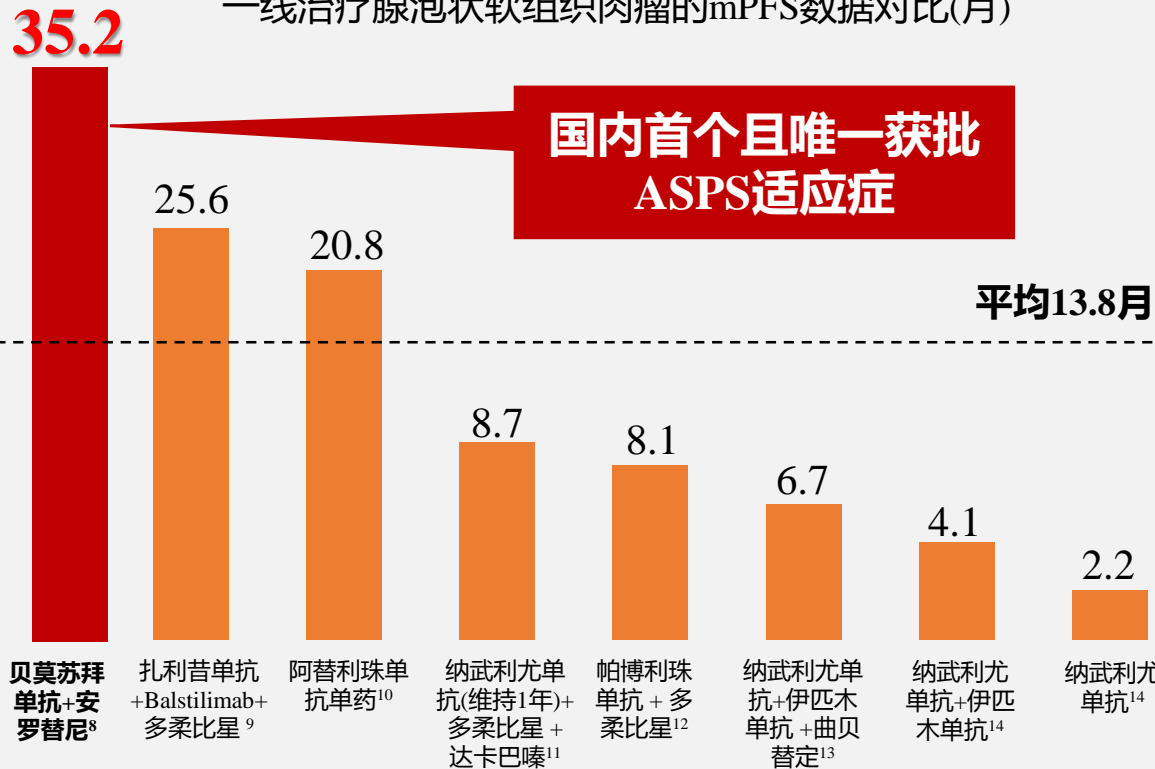
用于III期NSCLC：mPFS 17.4月 全球最长

一线治疗不可切除III期NSCLC的mPFS数据对比(月)



用于ASPS：mPFS 35.2月 全球最长

一线治疗腺泡状软组织肉瘤的mPFS数据对比(月)



指南权威推荐



《不可切除肺癌放疗联合免疫治疗中国专家共识(2026)》

推荐贝莫苏拜单抗±安罗替尼治疗不可切除III期NSCLC。

指南权威推荐



非头对头临床研究

《CSCO骨与软组织肉瘤指南(2025)》推荐免疫检查点抑制剂和安罗替尼为腺泡状软组织肉瘤的治疗药物。

1. Ming Chen, et al. 2025 ASCO; Abstract LBA8004.

2. Caicun Zhou, et al. 2025 ELCC 12P (恒瑞报告)

3. Yi-Long Wu, et al., IASLC-WCLC 2022 (Oral) OA02.05.

4. Cancer Cell. 2024 Feb 12;42(2):198-208.e3.

5. JCO 41, 1999-2006(2023).

6. Wang Z, et al. Oncol Ther. 2026 Mar 11.

7. J Thorac Oncol. 2021 Sep;16(9):1501-1511.

8. Zhichao Tan, et al. Clin Cancer Res 2024;30(24):5577-5583.

9. Maledduet al. 2023.

10. Alice P Chen, et al. N Engl J Med 2023;389(10):911-921.

11. Beveridge et al. ImmunoSarc2 Cohort 7b 2023

12. Livingston et al. 2021. Pollack et al. 2020.

13. Gordon et al. SAINT Trial 2023.

14. Chen et al., BMC Cancer 2021; 21:108.



贝莫苏拜单抗整体安全性良好；相比同类药，结构更安全

临床试验及上市后监测：本品整体安全性良好

常见不良反应可防可控

说明书记载的不良反应¹：

汇总16项本品覆盖本品单药及联合治疗多种肿瘤患者，最常见不良反应(≥10%)主要有：血小板/白细胞计数降低、丙氨酸氨基转移酶/天门冬氨酸氨基转移酶升高、甲状腺功能异常等。

所获批适应症安全耐受性良好

所获批适应症的临床试验²：

本品所获批适应症上市临床试验中，TEAE及发生率均与标准化疗说明书、与贝莫苏拜说明书、与安罗替尼说明书中既往研究报道、同类免疫抑制剂既往研究数据基本一致，未出现非预期的严重不良事件，整体安全性可控。

上市后不良反应监测情况：

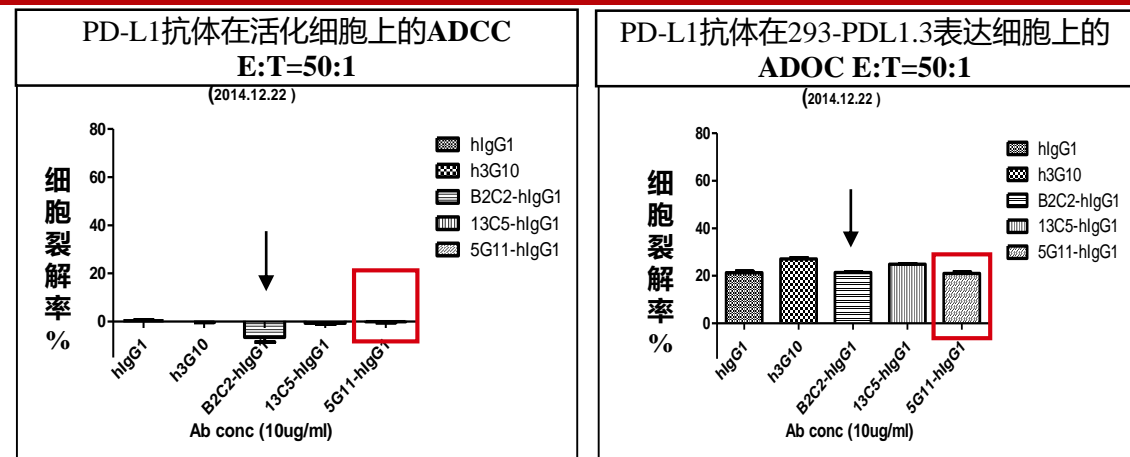
- 本品于2024.04.30获批，截至2026.05.31，共收到不良反应报告371例，最常见的不良反应为骨髓抑制(46例次)、白细胞计数降低(36例次)、血小板计数降低(34例次)等。未发生药品不良反应聚集性事件。

注：说明书中不良反应频率可能不完全归因于贝莫苏拜单药，也可能受潜在疾病或联合使用其他药物影响

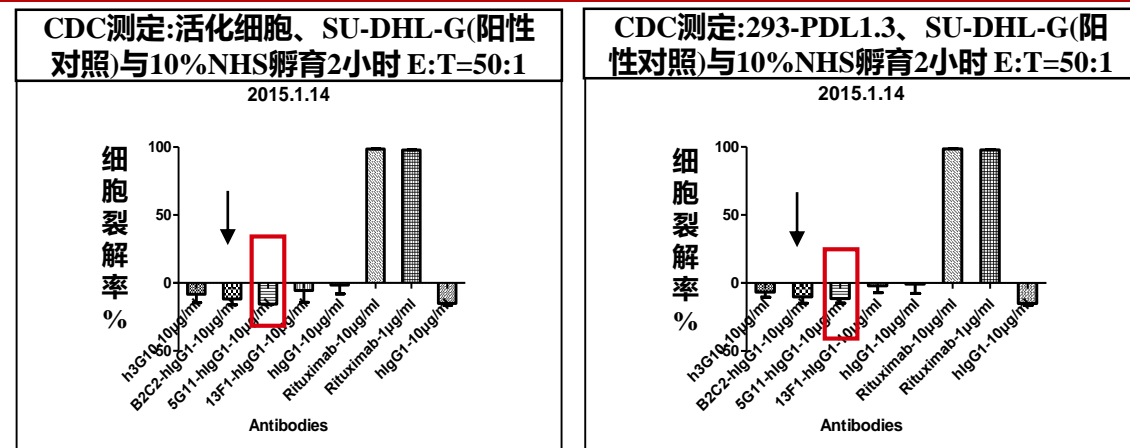
1.贝莫苏拜单抗最新说明书，2.贝莫苏拜单抗临床试验研究报告

精准改构1个关键位点：安全性进一步优化

无明显抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用(ADCC)



无明显补体依赖的细胞毒作用(CDC)



注：B2C2为阿替利珠单抗研发代号，5G11为贝莫苏拜单抗研发代号



所治疗疾病公共健康 影响显著

- ◆ 广泛期小细胞肺癌、非MSI-H/dMMR晚期子宫内膜癌、晚期肾癌、不可切除III期NSCLC、腺泡状软组织肉瘤的**恶性程度高，既往传统治疗疗效有限，患者生存获益低。**
- ◆ 贝莫苏拜单抗**可实现所获批治疗疾病领域迄今最优生存获益**，可助力实现《健康中国2030规划纲要》中提出的抗癌远景目标。



填补目录空白 符合“保基本”原则

- ◆ 本品为国内首个且唯一获批的**ASPS免疫联合抗血管生成治疗方案，可填补医保目录空白**，提高参保患者获益。
- ◆ 目前医保目录内尚未纳入不可切除III期非小细胞肺癌的免疫治疗药物，纳入本品可弥补目录短板。
- ◆ 目前医保目录内仅一个PD-L1产品，纳入本品可丰富目录结构。本品**主要替代同类药品的使用，不会给医保基金带来额外负担。**



医保易审核 临床易管理

- ◆ 本品适应症的**疾病诊断标准明确、说明书描述清晰**，无临床滥用风险，可降低医保经办机构的审核难度。
- ◆ 用药周期为**3周1次，且为固定剂量给药**，患者依从性高，临床使用方便。

感谢专家评审!

**恳请支持贝莫苏拜单抗
纳入基本医保目录**

提高患者可及性!

安得长久

