



# 信迪利单抗注射液 (达伯舒®)

**简易续约新增适应症：** 信迪利单抗联合贝伐珠单抗、培美曲塞和顺铂用于表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）

信达生物制药（苏州）有限公司

PPT1—不含经济性信息

Confidential

信达生物版权所有©2023

# 01

## 药品基本信息： 信迪利单抗是首个纳入医保目录的PD-1抑制剂



通用名	信迪利单抗注射液
注册规格	100mg(10ml)/瓶
中国大陆首次上市时间	2018年12月24日
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家
全球首个上市国家/地区及上市情况	中国
是否OTC药品	否
<b>拟新增适应症</b>	本品联合贝伐珠单抗、培美曲塞和顺铂，用于经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗
用法用量	每次200 mg，每3周给药1次

### 参照药品建议：替雷利珠单抗

#### 选择理由：

- ① 替雷利珠单抗是**相同治疗领域**的免疫抑制剂。
- ② 均已获批肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、淋巴瘤等我国恶性肿瘤高发癌种
- ③ 医保目录内获批**适应症最多**覆盖**人群最广**且是医保目录内**销售量最大**占用**基金最多**的PD-1抑制剂。

#### 与参照药品相比的优势：

信迪利单抗年治疗费用远低于替雷利珠单抗，具有更高性价比。

# 药品基本信息： 大部分非鳞状非小细胞肺癌患者会出现EGFR-TKI耐药

## 疾病基本情况

- 肺癌的发病率和死亡率位居中国第一
- 非鳞状非小细胞肺癌患者的**EGFR突变比例约45-50%**
- **大部分患者会出现EGFR-TKI耐药**
- 大陆地区**发病率：2/10万**
- 年发病**患者数量：3万**

## 未满足的治疗需求

- EGFR突变NSCLC患者接受表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）一线标准治疗后，**大部分的患者都会出现耐药问题，最终导致疾病进展。**
- EGFR-TKI耐药后的治疗方案过去多年来鲜有突破，通常以含铂化疗为主，**中位PFS约4.4-5.4个月，临床获益极为有限。**

信迪利单抗成为**全球首个**获批用于EGFR-TKI治疗失败的EGFR阳性非鳞状非小细胞肺癌的PD-1抑制剂，实现了EGFR阳性非鳞状非小细胞肺癌的**免疫治疗领域的“零突破”**。

## 药品说明书收录的 安全性信息

- ORIENT-31：信迪利单抗联合贝伐和化疗组共158例，至少接受过一次信迪利单抗联合治疗。安慰剂联合化疗组患者160例。两组TRAE和SAE发生率无明显差异
- **安全性特征与既往报道结果一致，无新的安全性信号。**

## 国内外不良反应发生情况

- **无**5年内发布的国内药监部门发布安全性警告、黑框警告、撤市信息等

## 信迪利单抗 **VS** 帕博利珠单抗、替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗、阿替利珠单抗<sup>[1]</sup>

- 疾病进展风险分别下降 6%、6%、15%、21%;
- 死亡风险分别下降 4%、16%、20%、29%
- $\geq 3$  级不良反应发生风险分别降低 31%( HR= 0.69 )、34%( HR= 0.66 )、47%( HR= 0.53)。 **信迪利单抗不良反应风险最低。**

# 新增适应症有效性： PFS=7.2个月，OS=21.1个月




## 新增适应症有效性信息

- ORIENT-31研究显示，信迪利单抗+贝伐珠单抗联合化疗组和标准化疗组，在中位无进展生存（mPFS）方面获得显著且具有临床意义的延长（**PFS: 7.2月** vs 4.3月，HR=0.506；P<0.0001）。双达联合化疗方案显示一定生存获益趋势（**OS: 21.1个月** vs 19.2个月）

### ➤ 临床指南/诊疗规范推荐

 《2023CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》:IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗**III级推荐**

 《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022年版）》\*：采用信迪利单抗联合贝伐珠单抗、培美曲塞、顺铂方案治疗

 《晚期非小细胞肺癌抗血管生成药物治疗中国专家共识（2022版）》：**III级推荐，2A类证据**



## 一线胃癌有效性信息

- 对于总体人群，信迪利单抗组和安慰剂组中位 **OS (mOS)** 分别为 **15.2个月**和 12.3个月；组间 HR=0.766。对于 **PD-L1阳性 CPS≥5 人群**，在ITT中，信迪利单抗组较安慰剂组显著延长了 OS。信迪利单抗组和安慰剂组中位 **OS (mOS)** 分别为 **18.4个月**和12.9个月；组间 HR=0.660。
- 对于总体人群，在ITT中，信迪利单抗组和安慰剂组中位 **PFS( mPFS)** 分别为 **7.1个月**和 5.7个月；组间 HR=0.636。对于 **PD-L1阳性 CPS≥5 人群** 在 ITT中，信迪利单抗组和安慰剂组中位 **PFS (mPFS)** 分别为 **7.7个月**和 5.8个月（95%CI 5.5, 6.9）；组间 HR=0.628

## 一线食管癌有效性信息

- 在意向治疗分析集 ITT 人群中，试验组较对照组 mOS延长 4.2个月，**mOS分别为 16.7个月**和 12.5个月（95%CI: 11.0, 14.5），风险比HR为 0.628。两组的中位 **PFS分别为 7.2个月**和 5.7个月，试验组与对照组相比显著延长中位 PFS HR为 0.558。

# 创新性： 信迪利单抗获国家重大新药创制及专利金奖



## 主要创新点

- 本品是**生物制剂1类新药**，获**国家重大新药创制及专利金奖**，具EMA和FDA**孤儿药认证**资格。
- 在肿瘤患者外周血T细胞表面PD-1受体的占位率持续稳定保持在95%以上，强效阻断PD-1/PD-L1通路，其**受体的亲和力是K药43倍、O药24倍**，**作用持久稳定**，能提高肿瘤组织中的效应T细胞浸润，**具有更好的临床抑瘤效果**

国家“重大新药创制”等科技重大专项支持

是

自主知识产权的创新药

是

药品注册分类

治疗用生物制品



## 该创新带来患者获益

- 作用持久稳定，能提高肿瘤组织中的效应T细胞浸润
- 具有更好的临床抑瘤效果



## 目录内治疗手段有限

- EGFR-TKI治疗进展后治疗手段有限，以含铂化疗为主的治疗方式，中位PFS约4.4-5.4个月，患者获益有限

## 符合“保基本”原则

- 信迪利单抗年治疗费用最低的PD-1抑制剂，覆盖全国31个省市，患者经济负担小，符合医“保基本”定位。

## 弥补目录空白

- 目录内无治疗EGFR-TKI治疗失败的EGFR基因突变阳性的非鳞状非小细胞肺癌药品
- 提供了全新治疗选择，改变现有治疗标准弥补临床未被满足的治疗需求。

## 医保管理难度小

- 患者群定位精准、诊断标准明确，适合双通道和定点医疗机构的日常管理。





**为体现医保支付的公平性，降低患者疾病负担  
建议PD-1类抑制剂医保支付标准趋同**

始于信 达于行

Start with Integrity Succeed through Action