

地舒单抗注射液

(安加维®)

首个RANKL单抗，填补目录内无分子靶向药物治疗骨转移的空白

百济神州（北京）生物科技有限公司

内容 目录

- > 01 基本信息
- > 02 安全性
- > 03 有效性
- > 04 创新性
- > 05 公平性

地舒单抗非独家，申请转常规目录并新增骨转移适应症

地舒单抗

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

产品基本信息

- 上市情况：**非独家**，国内已上市1家原研，2家生物类似药（> 10家会后续获批）
- 作用机制：中国首个RANKL单抗
- 规格：120mg(1.7ml)/瓶
- 用法用量：120mg每4周1次，皮下给药
- 2023年申请转常规并新增适应症：**
 实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤：用于实体肿瘤骨转移患者或多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗或骨手术）的发生风险
- 新增适应症年费用：13,780元

参照药：无

地舒单抗和传统药物有明显区别：

生物制剂

地舒单抗是大分子生物制剂，传统药物是小分子化药

填补空白

地舒单抗可填补目录内无分子靶向药物治疗骨转移的空白

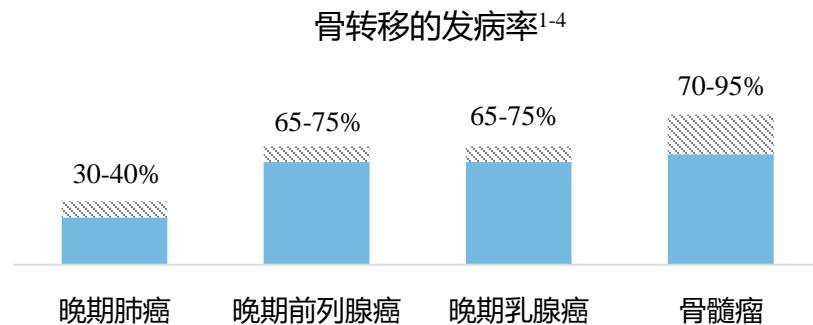
独特机制

地舒单抗是中国首个RANKL单抗，从源头抑制破骨细胞，与传统药物显著不同

骨转移严重影响患者生存，目录内药物安全性、有效性、依从性存在未满足需求

骨转移严重影响患者生存，患者生存期缩短近一半

- 骨相关事件是肿瘤骨转移随着疾病进展带来的一系列骨并发症的总和，包括病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗和骨手术。
- 若不治疗，首次骨相关事件发生的中位时间 < 1年。



骨相关事件显著缩短患者生存期近一半⁵

肺癌骨转移患者生存期减少49%，乳腺癌骨转移患者生存期减少56%⁶

目录内药物及未满足临床需求

- 目录内药物：上市多年的传统化药——双膦酸盐

1. 安全性不足

- 目录内药物急性期反应常见：**可发生在输注后2周内任何时间
- 严重肾毒性：**50%-60%晚期肿瘤患者会发生肾功能受损，传统药物肾毒性严重，持续损害肾功能⁷⁻⁸

2. 有效性不足

- 目录内药物在**延迟骨相关事件发生、延迟疼痛发生**等方面仍存在提升空间

3. 依从性不足

- 目录内药物**静脉注射**，增加就医成本，患者依从性待提高

1. 地舒单抗申请上市技术评审报告
2. 江泽飞, 等. 中华医学杂志. 2015; 95(4): 241-247.
3. De Castro J, et al. Clinical Lung Cancer. 2015; 16(6): 431-46.

4. Cancer Treat Rev. 2012;38(6):787-97.
5. Hilbe W et al. Memo. 2013; 6: 75-82.
6. Yong M, et al. Breast Cancer Res Treat. 2011 Sep;129(2):495-503.

7. Perazella MA, et al. Kidney Int. 2008 Dec;74(11):1385-93.
8. Oh WK, et al. Cancer. 2007 Mar 15;109(6):1090-6.

地舒单抗更安全，皮下注射，急性期反应低，肾功能受损者无需调整剂量

地舒单抗

基本信息

安全性

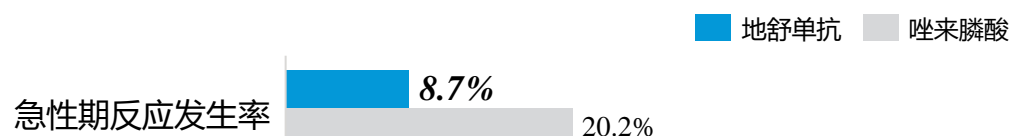
有效性

创新性

公平性

皮下注射，急性期反应率低 (8.7%)

- 地舒单抗能减少急性期反应（如发热），**显著降低急性期反应率**，有利于减少住院时间和医疗资源支出¹

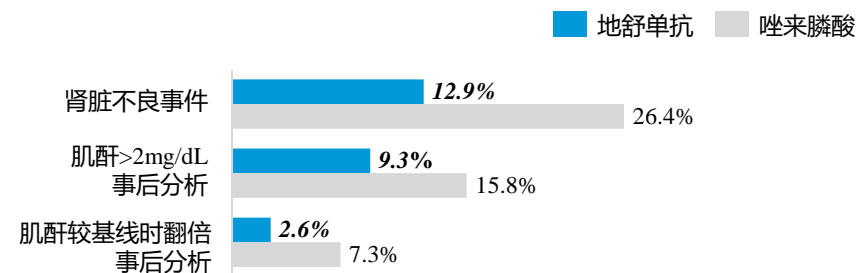


- 皮下注射，即用即走，有利于患者长期规范治疗与管理：**
 - ✓ 患者使用地舒单抗，皮下注射后即可回家
 - ✓ 使用传统药物，需要入院进行长时间静脉注射，观察无输注反应后再出院

肾功能受损者无需调整剂量

- 地舒单抗通过网状内皮系统代谢清除，是**唯一无需通过肾脏清除的骨靶向治疗药物**

更少肾脏不良反应，基线肌酐清除率<60ml/min的患者



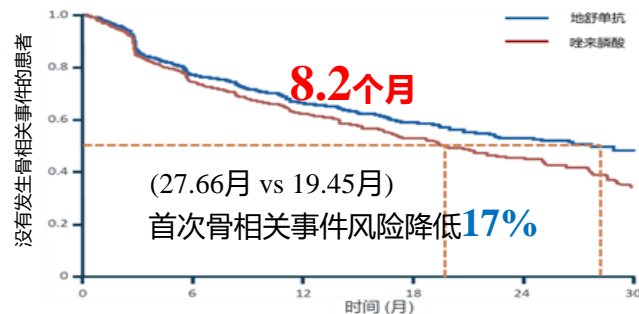
地舒单抗说明书

肾功能受损：在 87 例肾功能不同程度受损的患者中（包括接受透析的患者）开展的临床试验中，**肾功能受损程度对地舒单抗的药代动力学和药效学无影响**

地舒单抗更好地治疗骨转移，显著延迟骨相关事件发生、疼痛出现或加重的时间

相比目录内药物，延迟首次骨相关事件发生 时间达8.2个月，减轻终末期患者痛苦¹

研究汇总了3个设计相同的随机、双盲的III期临床研究，共纳入5723名乳腺癌、前列腺癌、其他实体肿瘤或多发性骨髓瘤患者的数据

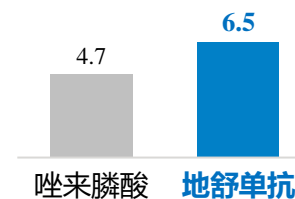


	地舒单抗延迟骨相关事件发生(月)	降低首次骨相关事件发生风险
乳腺癌	未达到 vs 26.4	18%
肺癌	21.4 vs 15.4	19%
前列腺癌	20.7 vs 17.1	18%

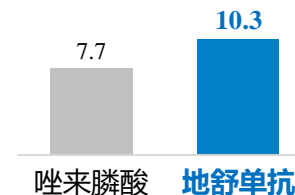
更好地治疗骨转移，减少骨折和瘫痪

延迟中重度疼痛出现6.5个月及疼痛加重 时间10.3个月，改善终末期患者生活质量^{2,3}

1 地舒单抗延迟首次报告中重度疼痛的时间达6.5个月



2 地舒单抗延迟疼痛加重时间达10.3个月



3 患者避免使用更强效的阿片类止痛药，避免严重依赖和不可控的不良反应达13.4%

地舒单抗治疗骨转移获得国内外权威指南的一致强推荐

地舒单抗治疗骨转移获得权威指南“一致强推荐” 肾功能不全患者“优先推荐”

指南/共识	乳腺癌	肺癌	前列腺癌	多发性骨髓瘤
CSCO	I级推荐	I级推荐	I级推荐	I级推荐
NCCN	1类推荐	1类推荐, 优选	推荐	推荐
ESMO	I级推荐	I级推荐	I级推荐	I级推荐
专家共识	《CSCO恶性肿瘤骨转移临床诊疗专家共识》等多个共识一致强推荐			

技术评审报告 有效性部分

地舒单抗在各种肿瘤类型中对减少发生骨相关事件具有一致且稳健的疗效。尤其是所有骨相关事件相关终点的结果，无论是个体研究还是综合分析中，均发现地舒单抗较唑来膦酸具有优效性或优效趋势。

地舒单抗是中国首个RANKL单抗，不经肾脏代谢，皮下注射，获“盖伦奖”

地舒单抗

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

机制创新

- 目录内药物仅能抑制成熟的破骨细胞功能，而**地舒单抗可特异性精准靶向结合RANKL**^{1,2}：
 - ✓ 作用于破骨细胞前体，阻止前体细胞进一步分化
 - ✓ 阻止破骨细胞进行骨吸收，影响破骨细胞生成和活化

带来的价值：“优效”

- 相比目录内药物，延迟首次骨相关事件发生时间达8.2个月
- 延迟疼痛出现或加重的时间
- 填补目录内无分子靶向骨转移治疗药物的空白

应用创新

- 不经肾脏代谢**：唯一无需通过肾脏清除的骨靶向药
- 皮下注射**：传统药物静脉长时间注射，地舒单抗皮下注射，节省医疗和护理成本

带来的价值：“安全、便捷”

- 相比目录内药物，肾脏不良反应大幅减少
- 急性期反应发生率低，仅8.7%
- 相比目录内药物，地舒单抗患者用药依从性明显提升 (30.9% vs 5.8%)³

作为首个RANKL单抗，荣获医药界诺贝尔奖“盖伦奖”

1.Hanley DA, Adachi JD, Bell A, et al. Denosumab: mechanism of action and clinical outcomes. Int J Clin Pract. 2012; 66(12): 1139-1146.

2.European society of endocrinology,2018,179(1):R31-R45

3. Qian Y, et al. Support Care Cancer. 2017 Jun;25(6):1845-1851

地舒单抗是临床必需药物，填补目录空白，带来更具成本效果的治疗选择

地舒单抗

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

所治疗疾病 对公共健康的影响

- 晚期肿瘤患者骨转移发生风险高，患者生活痛苦
- 骨转移进展易发生骨相关事件，严重可致死，影响患者生存，需加强管理

符合“保基本”原则

- **权威指南强推荐、临床必需的骨转移治疗药物**
- 更低成本，更多健康获益，**可降低患者负担，节约医保基金**
- 非独家品种，生物类似药陆续上市，基金无超量风险
- 当前价格低于国际最低价**27%**（韩国，已报销骨转移治疗）

弥补目录短板

- 中国首个RANKL单抗，**填补目录内无靶向药物治疗骨转移的空白**
- 地舒单抗有效填补目录内药物安全性、有效性、依从性上的未满足需求

临床管理难度

- 临床上有明确、公认的诊断标准，无滥用或超适应症使用风险
- 每四周一次，皮下注射，临床、患者使用简便