

替雷利珠单抗注射液

(百泽安®)

百济神州（北京）生物科技有限公司

替雷利珠单抗：参照药为目录内适应症重合度最高的卡瑞利珠单抗

产品基本信息

【通用名】	替雷利珠单抗注射液
【注册规格】	100mg (10ml) /瓶
【中国大陆首次上市时间】	2019.12
【目前大陆地区同通用名药品上市情况】	无

本次拟新增2个适应症

- ① 一线PD-L1高表达胃癌
- ② 一线食管鳞癌

参照药品为“卡瑞利珠单抗”

【参照药品选择理由】

- **适应症重合度最高：**卡瑞利珠单抗获批9个适应症中7个与本品相同或相似
- 同治疗机制的医保目录内药品
- 临床应用广泛

拟新增适应症

【获批时间】

【说明书适应症描述】

【疾病人数】¹【未满足需求】¹①
一线PD-L1高表达胃癌

2023-02-21

本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗

- 位列我国所有恶性肿瘤发病率第三
- 发病率：33.1/10万（PD-L1高表达仅占1/3）

- 预后差：死亡率高达25.8/10万
- 传统化疗方案生存获益有限，中位生存期小于1年

②
一线食管鳞癌

2023-05-19

本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗

- 我国高发癌种，每年新发患者占全球一半以上
- 发病率：22.4/10万

- 预后差：死亡率高达20.8/10万
- 治疗方案有限，效果不佳

免疫治疗为患者带来显著长期生存获益

纳入替雷利珠单抗可为患者带来更多目录内免疫治疗优质的治疗选择

本品安全耐受：较目录内同类产品单药不良反应发生率更低

目录内不同产品不良反应发生率比较¹

单药/联合	不良反应级别	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗	替雷利珠单抗
单药	所有级别	94.4% (N=943)	91.2% (N=568)	94.2% (N=1181)	69.7% (N=2052)
	≥3级	31.2% (N=943)	30.3% (N=568)	/ (未总结) (N=1181)	18.0% (N=2052)
联合	所有级别	80.6% (N=711)	98.0% (N=1893)	94.2% (N=830)	/ (未总结) (N=1497)
	≥3级	73.2%~89.0% (N=711)	57.1% (N=1893)	/ (未总结) (N=830)	/ (未总结) (N=1497)

说明书安全性信息

- 最新批准的说明书的安全性信息与之前批准版本一致，未发现新的安全性风险

药品不良反应监测情况

- 自2019年12月26日中国获得首次上市许可以来，替雷利珠单抗未收到（中国和全球其他国家或地区）药监部门的安全警告，黑框警告和撤市信息。
- 目前进行的常规药物安全信息监测中也未发现任何新的药物安全信号。

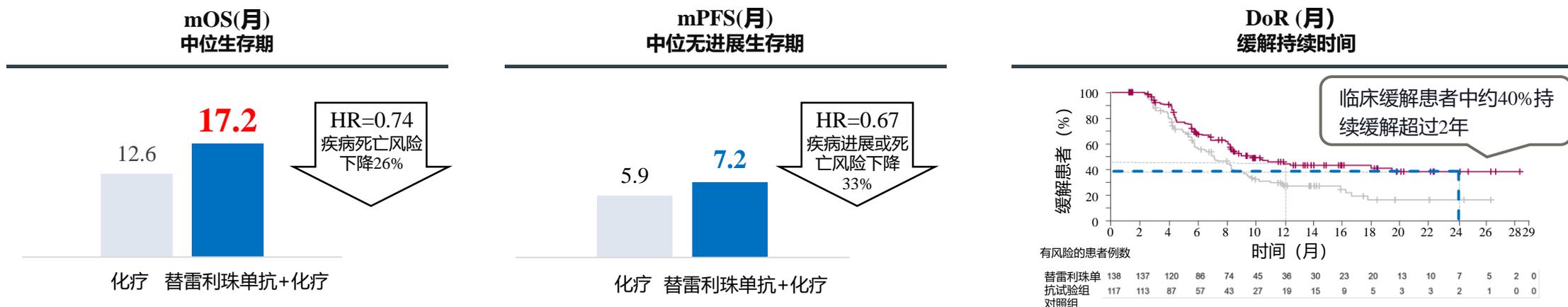
数据来源：1. 参考目录内各产品截至2023年6月30日的最新说明书

胃癌：全球多中心研究刷新最长生存纪录，亚洲人群mOS达19.3月



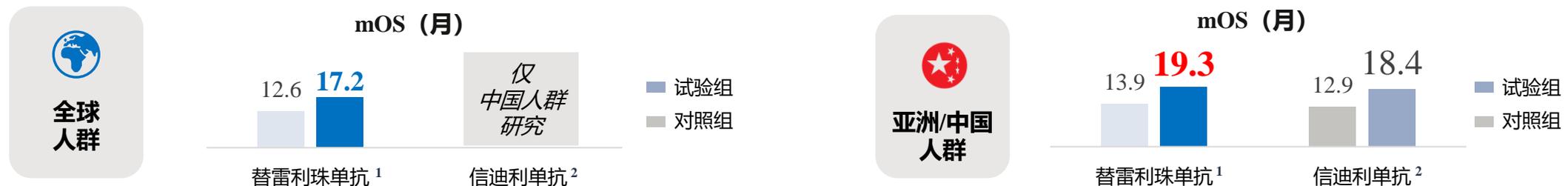
一线PD-L1高表达胃癌：RATIONALE 305¹ - 首个获得阳性结果的随机对照、双盲、全球多中心、III期研究

显著延长总生存，mOS达17.2月，约40%患者持续缓解超过2年



与目录内PD-1相比，mOS更高，亚洲人群mOS达19.3月

*非头对头比较



1. Markus H. Moehler, et al. 2023 ASCO GI Abstract 286.; 中位随访时间: 15.9月

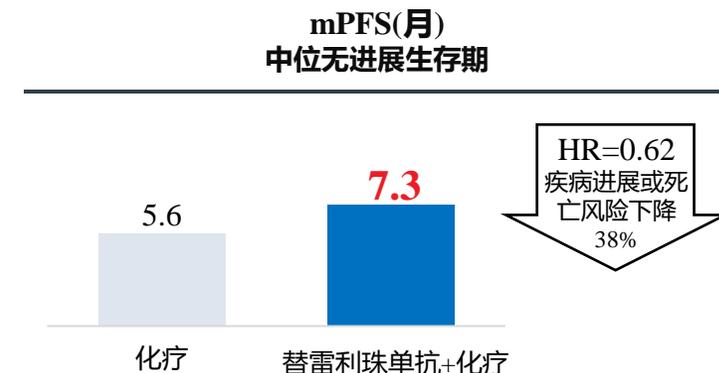
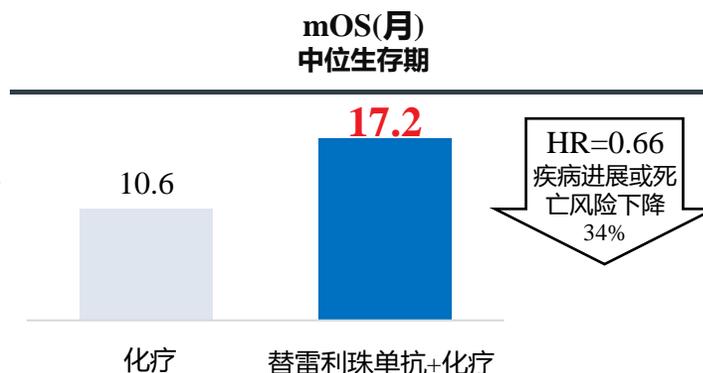
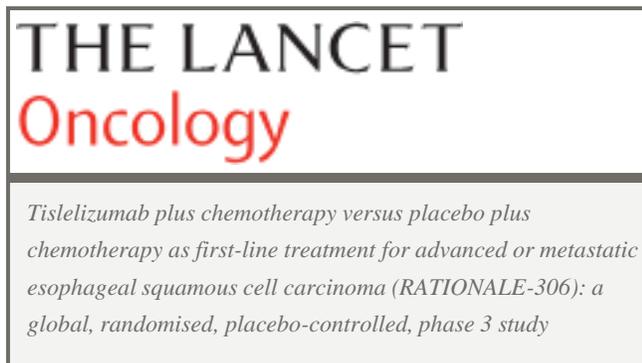
2. Boku N et al. 2021 ESMO Abstract LBA53; 中位随访时间: 18.8月

食管鳞癌：全球多中心研究刷新全人群最长生存纪录，mOS达17.2月



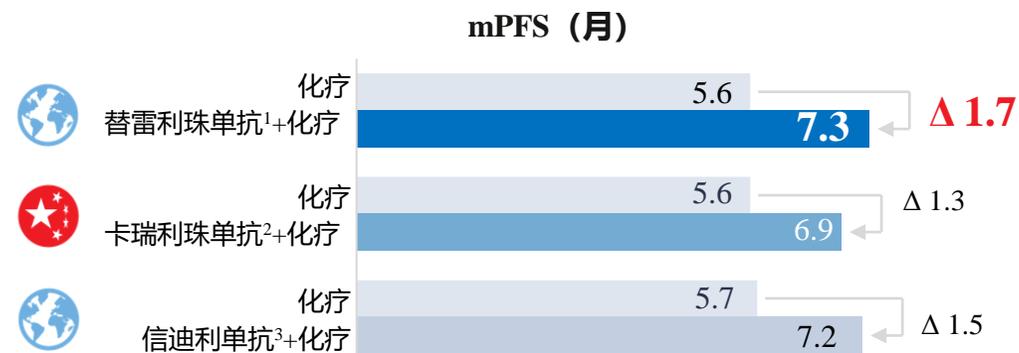
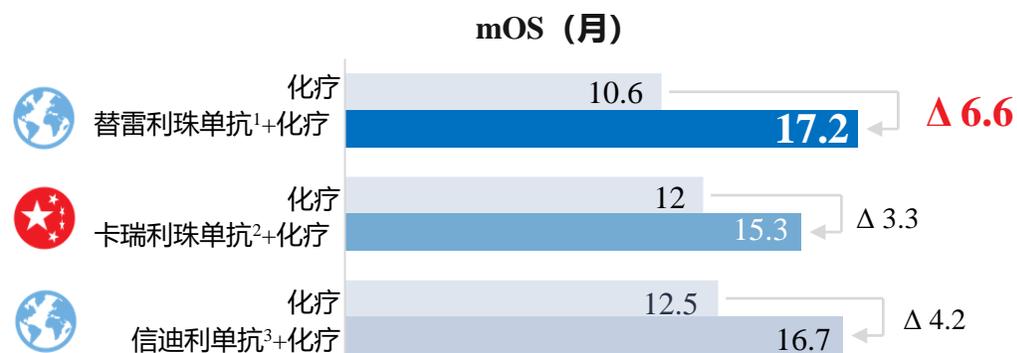
一线食管鳞癌：RATIONALE 306¹ –全球多中心、随机对照、双盲、III期研究

达到生存新高度，mOS达17.2月，荣登LANCET ONCOLOGY



与目录内PD-1相比，mOS和mPFS均为最高，提升幅度最大

*非头对头比较



拟新增适应症

技术审评报告
有效性描述①
一线PD-L1高表达胃癌

胃癌诊疗指南（2023版）

- **I级推荐（1A类）**：HER2阴性，PD-L1 TAP \geq 5%的晚期转移性胃癌一线治疗

免疫检查点抑制剂临床应用指南（2023版）

- **I级推荐（1A类）**：HER2阴性，PD-L1评分 \geq 5的晚期胃癌一线治疗

66

替雷利珠单抗联合化疗对于 PD-L1 高表达的一线局部晚期、复发性或转移性胃及胃食管交界处腺癌的 **OS 和 PFS 改善具有显著的统计学意义和临床意义**。各亚组分析的结果和有利的ORR 和持久的 DOR 支持了 OS 和 PFS 的结果。中国亚组的结果与全球一致。 99

②
一线食管鳞癌

食管癌诊疗指南（2023版）

- **I级推荐（1A类）**：局部晚期、复发或远处转移性食管鳞癌（PS评分0-2）的一线治疗

免疫检查点抑制剂临床应用指南（2023版）

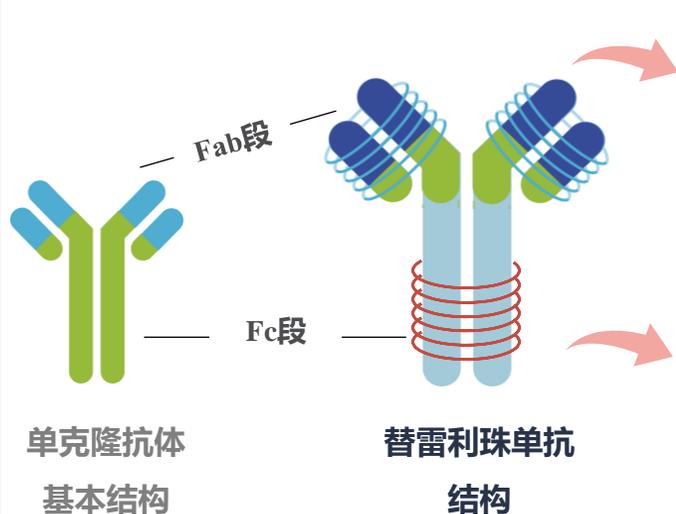
- **I级推荐（1A类）**：晚期食管癌的一线治疗

说明：技术审评报告尚未公开，暂无法提供

替雷利珠单抗成功结构改造带来疗效和安全性获益

自主研发，1类新药，获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持

结构创新，带来更强的抗肿瘤疗效



Fab段更大程度持久阻断

抗体Fab段与PD-1结合位点面大，更彻底阻断PD-1与PD-L1结合，且PD-1上解离的速率慢，与PD-1的亲和力更高^{1,2}

Fc段独特改造

通过Fc段改造去除了与FcγR的结合能力，进而消除了抗体依赖的细胞介导的吞噬作用（ADCP效应），避免T细胞数量减少，**维持更好的抗肿瘤疗效**¹

应用创新，提升临床适用性

- 替雷利珠单抗所有适应症均为每3周一次**固定剂量给药**，提高医务人员和患者应用便捷性
- 在老年人群、轻中度肾功能不全等特殊人群应用无需调整剂量
- 药品理化特征稳定，便于储存、转运、管理，降低成本
- **成功的Fc段改造为患者带来临床获益**：在此次申报的PD-L1高表达胃癌和食管鳞癌一线人群中均刷新最长生存纪录。
- 不同于其他目录内PD-1，本品在食管鳞癌一线治疗时联用化疗方案选择更多，更好满足多样处方习惯和临床需求

所治疗疾病 对公共健康的影响

- 胃癌和食管癌均是我国高发癌种，发病率分别位居第三和第六，死亡数合计约占我国全部恶性肿瘤死亡的20%，但当前临床获益仍有限，临床未满足需求高
- 包括替雷利珠单抗在内的免疫治疗可显著改善患者预后，延长患者生存期，显著提高五年生存率，助力实现健康中国2030目标

符合“保基本” 原则

- 本品已三次降价，累计降幅高达87%，**价格已处于较低水平，年费用显著低于大部分靶向药**
- 患者自付30%下，月费用不足1,200元，约为中国居民人均可支配月收入的38%，患者可负担，基金可承受

弥补目录短板

- 此次申报两项适应症人群中**替雷利珠单抗均刷新最长生存纪录**，有望延长患者生存
- **替代目录内同类产品，不额外增加基金支出，纳入后可提供更多优质的治疗选择**

临床管理难度

- 本品所有适应症的疾病诊断标准明确、治疗指南清晰、用药定期评估，适合双通道和定点医疗机构的日常管理
- 临床已使用多年，医疗机构医保管理经验充足

替雷利珠单抗总结

国内PD- (L)1 的发展极大提高了我国肿瘤患者的可及性与可负担性，使我国免疫治疗走在全球前列

- ✓ 作为国内PD-1代表作，替雷利珠单抗在2022年承担了近1/3中国肿瘤患者的免疫治疗¹
- ✓ 替雷利珠单抗是中国患者使用最多的PD-1，进一步证实了在真实世界中的疗效和安全性

替雷利珠单抗：国内自主研发，全球布局，国际品质

- ✓ 研发投入最多
- ✓ 获批适应症最多
- ✓ 全球布局，已被包括美国、欧盟和澳大利亚在内的8+药监机构受理上市申请，有望2023年获得海外上市许可

1. 数据来源: IQVIA CHPA(中国医院药品统计≥100张床位)数据库