

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

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3个适应症

- ① 一线肝癌
- ② 一线胃癌 [备注：为目录内已有适应症“PD-L1高表达胃癌一线治疗”的适应症适用人群扩展]
- ③ 一线广泛期小细胞肺癌

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：**卡瑞利珠单抗是目录内和本品相同/相似适应症数量最多的PD-1，共8个
- 同治疗机制的医保目录内药品
- 临床应用广泛

拟新增适应症的传统治疗生存获益有限，免疫治疗可填补未满足需求

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】

①
一线肝癌

2023-12-26

本品单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗

- 位列我国恶性肿瘤发病数第四
- 我国高发，年新发占全球55%
- 发病率：15.03/10万

- 预后差：起病隐匿，首次诊断时只有不到30%肝癌患者适合接受根治性治疗²，5年OS仅12.1%

②
一线胃癌

2024-04-24

本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于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

【备注：本适应症是目录内已有适应症“PD-L1高表达胃癌一线治疗”的适应症适用人群扩展】

- 位列我国恶性肿瘤发病数第五
- 我国高发，年新发占全球44%
- 发病率：13.72/10万

- 预后差：超70%患者在确诊时处于进展期/晚期，生存率低
- 一线SOC（化疗）mOS仅约1年

③
一线小细胞肺癌

2024-06-25

本品联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗

- 肺癌位列我国恶性肿瘤发病数第一
- 发病率：40.78/10万，其中小细胞肺癌占13-17%

- 预后差：恶性程度高，约2/3患者确诊时为广泛期，易复发、进展快
- 一线SOC（化疗）mOS仅约1年，2年OS不到10%

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具有国际品质的优质治疗选择，充分满足临床需求

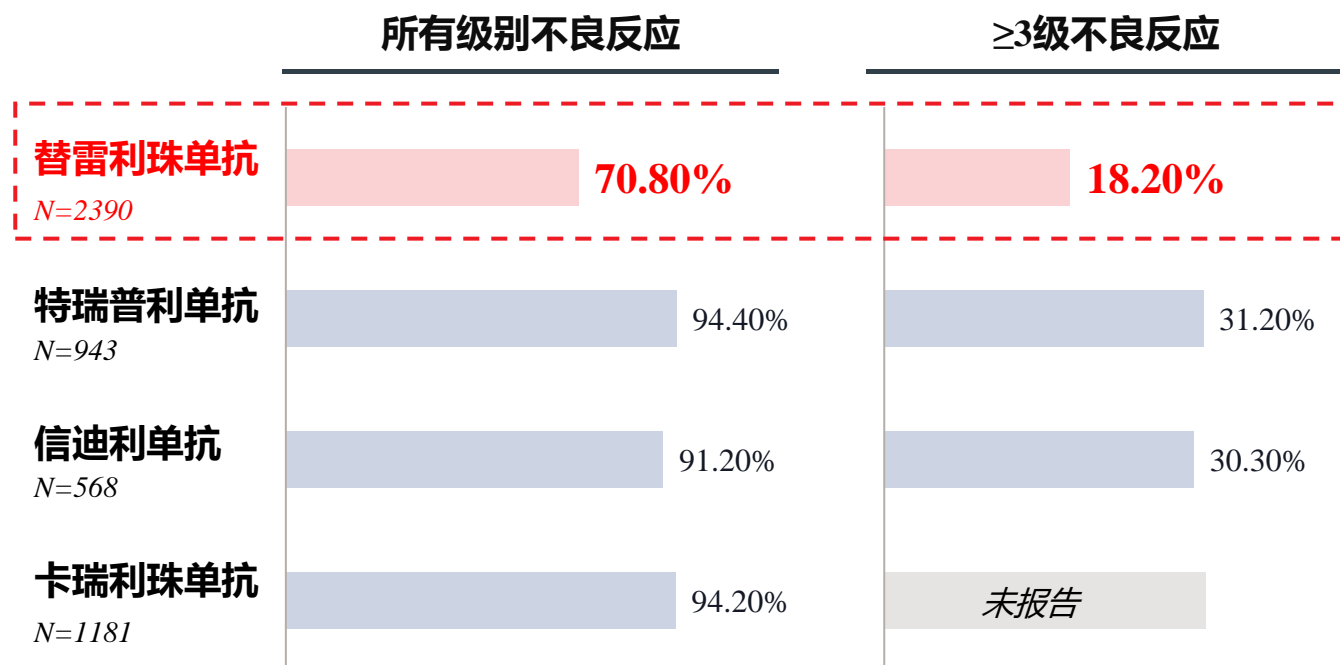
1. 数据来源：Cancer Incidence and mortality in China, 2022. 国家癌症中心

2. 原发性肝癌诊疗指南（2024版）

本品安全性更优：较目录内同类产品单药不良反应发生率更低

经更广泛验证，安全性更优

目录内不同产品单药不良反应发生率比较



数据来源：1. 参考目录内各产品截至2024年6月30日的最新说明书

说明书安全性信息

- 最新批准的说明书的安全性信息（用药禁忌，注意事项和药物相互作用）与之前批准版本一致。

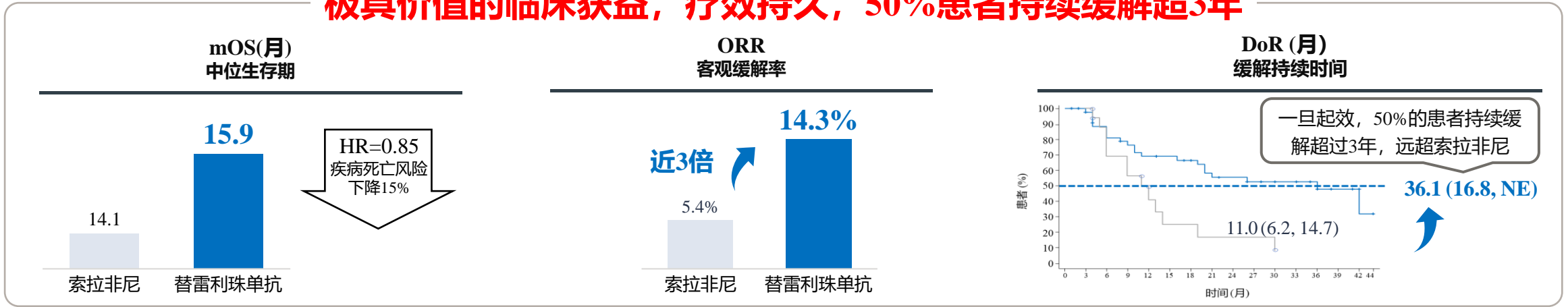
药品不良反应监测情况

- 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**。
- 定期获益风险评估报告对本品的安全性特征（包括上市后安全性数据）进行了总结，总体而言，本品在当前获批适应症中的获益大于风险。

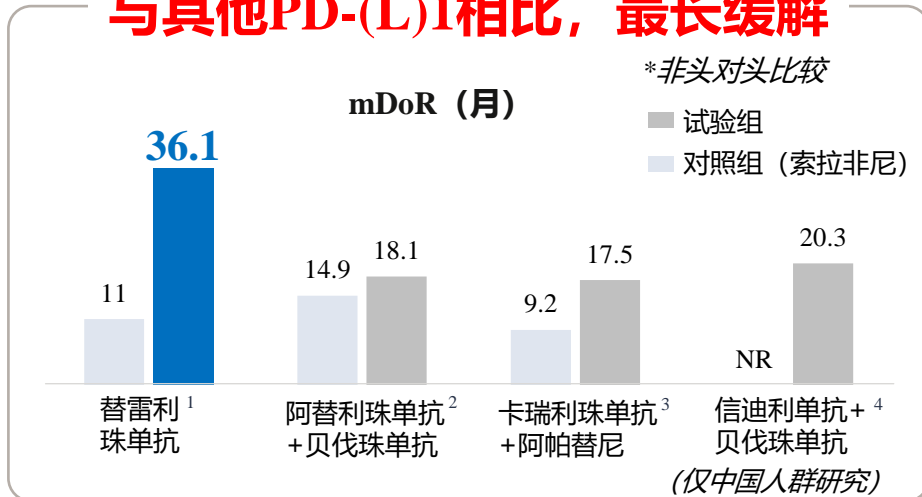
一线肝癌：本品疗效持久，中位缓解持续时间超3年；国内外权威指南高级别推荐，一线肝癌治疗基础选择

RATIONALE 301¹：全球多中心、随机对照、双盲、III期研究

极具价值的临床获益，疗效持久，50%患者持续缓解超3年



与其他PD-(L)1相比，最长缓解



指南高级别推荐，唯一NCCN指南推荐国产PD-1

国内外指南高级别推荐替雷利珠单抗用于一线肝癌治疗：



《原发性肝癌诊疗指南（2024版）》

证据等级1
推荐级别A



《NCCN肝癌临床实践指南 2024 v2》

1类推荐

技术评审报告：关键临床研究达成了主要终点，中国亚组总体有效性结果与全球人群基本一致。

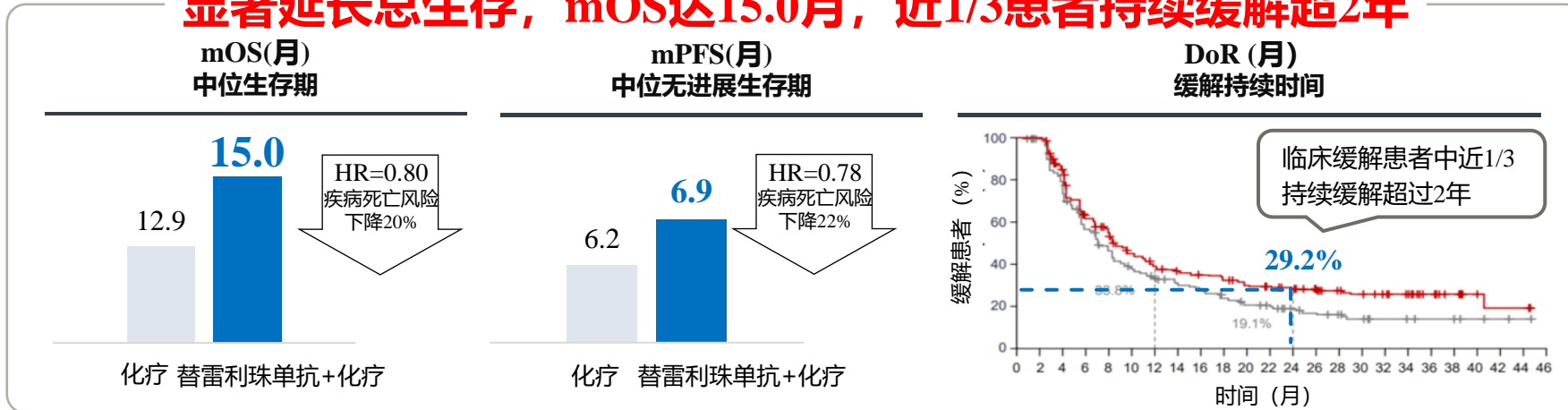
NE: Not evaluable; NR: Not reported

1. Shukui Qin, et al. JAMA Oncol. 2023.4003 2. Cheng AL, et al. J Hepatol. 2022 Apr;76(4):862-873. 3. Arndt Vogel, et al. 2024 ASCO Abstract #4110 4. Ren Z, et al. 2023 ASCO Poster

一线胃癌：研究结果刷新全球全人群最长生存纪录，mOS达15个月；权威指南高级别推荐；国际品质，适应症即将全球获批

RATIONALE 305¹：全球多中心、随机对照、双盲、III期研究；适应症申请正在接受欧美药监审评，即将全球获批

显著延长总生存，mOS达15.0月，近1/3患者持续缓解超2年



权威指南推荐



《胃癌诊疗指南（2024版）》
《免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）》

- **证据等级1A，推荐级别I：**用于HER2-，PD-L1 TAP≥5%的晚期转移性胃癌的一线治疗
- **证据等级1B，推荐级别II：**用于HER2阴性，PD-L1 TAP < 5%或检测不可及的晚期转移性胃癌的一线治疗

说明：技术审评报告尚未公开，暂无法提供

刷新全球全人群最长生存纪录；中国人群mOS更高，达15.7月



胃癌适应症上市申请正在接受FDA和EMA审评，或将成为首个且唯一海外获批全人群适应症的中国原研PD-(L)1

1. Qiu MZ, et al. *BMJ* 2024 May 28;385:e078876; 2. Shitara K, et al. *Nature*. 2022;603(7903):942-948.; 3. Rha SY, et al. *Lancet Oncol*. 2023;24(11):1181-1195; 4. Xu JM, et al. 2024AACR abstract; 5. 替雷利珠单抗最新说明书

一线广泛期小细胞肺癌：刷新免疫联合化疗一线治疗ES-SCLC生存纪录，3年OS率达25%，mOS达15.5个月；获权威指南推荐

★ RATIONALE 312¹: 多中心、随机对照、双盲、III期研究

显著延长总生存，mOS达15.5月，1/4患者生存超3年

权威指南推荐

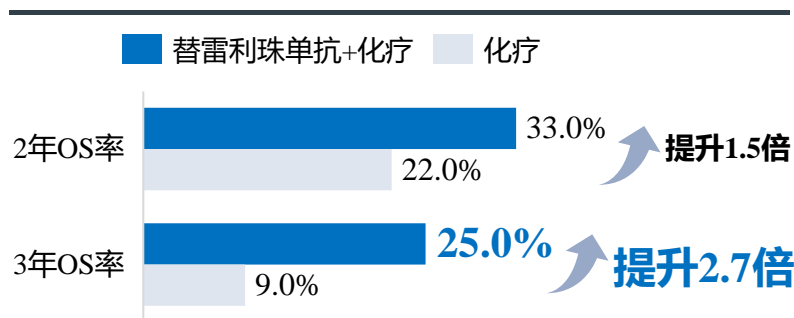


《免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）》
➤ **证据等级1A，推荐级别II**: 用于广泛期小细胞肺癌一线治疗

说明：技术审评报告尚未公开，暂无法提供

mOS(月)
中位生存期

OS率 (%)
生存率

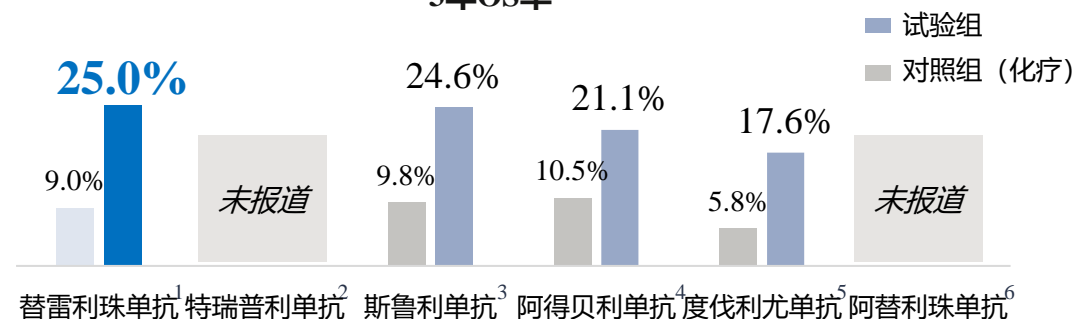
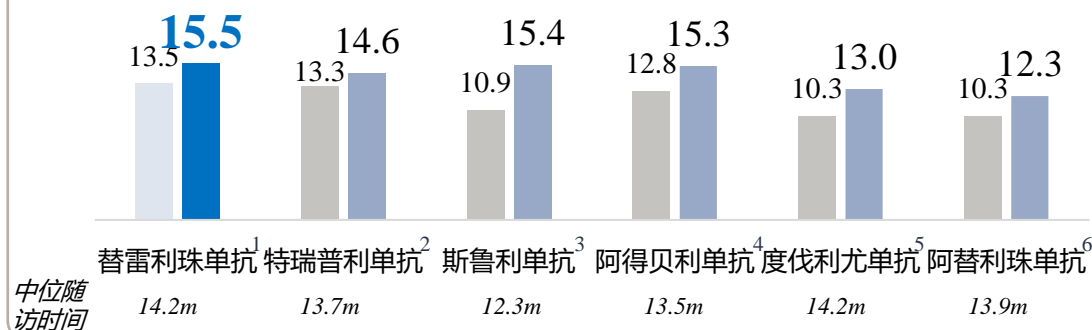


与其他免疫联合化疗方案相比，mOS和3年OS率均更高

*非头对头比较

mOS (月)

3年OS率

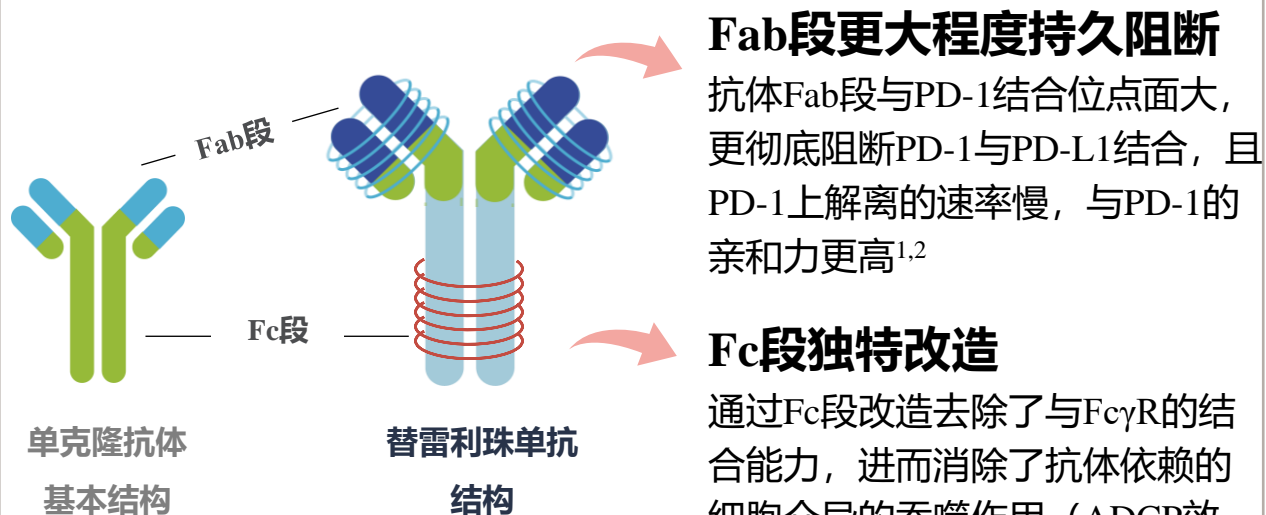


本品成功结构改造带来疗效和安全性获益，是本土“高质量创新”的代表

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

本土“高质量创新”代表：已在欧美等多个国家/地区获批，高患者获益获国际认可

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：**
 - ① 一线肝癌：疗效持久，最长缓解，中位缓解持续时间超过3年
 - ② 一线胃癌和广泛期小细胞肺癌：刷新了免疫联合化疗方案的生存纪录

1. Zhang T, et al. *Cancer Immunology, Immunotherapy*, 2018.

2. Yuan Hong, et al. *FEBS Open Bio*, 2021.

本品为广大中国患者带来国际品质、惠民价格的优质治疗选择，同时可填补目录内小细胞肺癌免疫治疗空白

所治疗疾病 对公共健康的影响

- 肺癌、肝癌和胃癌均是我国高发癌种，发病数分别位居第一、第四和第五，死亡数位居前三，合计约占我国全部恶性肿瘤死亡的一半，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4次降价，累计降幅接近90%，**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1,100元，约为中国居民人均可支配月收入的33%，患者可负担，基金可承受

弥补目录短板

- 本次申报的：
 - ①一线肝癌和胃癌：本品有明显的OS获益，有望延长患者生存，同时与目录内同类产品是替代关系，不额外增加医保基金支出，纳入后为临床**提供更多优质的治疗选择**
 - ②一线广泛期小细胞肺癌：纳入后可**填补目录内免疫治疗空白**
- 已在欧美等多个国家/地区获批，为广大中国患者带来**具有国际品质的、可负担的创新药物**，更好地满足临床使用需求

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

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，替雷利珠单抗已累积惠及超110万患者
- ✓ 替雷利珠单抗是中国患者使用最多的PD-1，进一步证实了临床的认可度

替雷利珠单抗：国内自主研发，全球获批，国际品质

- ✓ 研发投入最多
- ✓ 获批适应症最多的本土PD-1
- ✓ 全球布局，已在包括美国、欧盟等多个国家/地区获批，也是唯一欧美双获批的本土PD-1，是国际对替雷利珠单抗有效性和安全性的进一步印证