

注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡®）

国产1类新药，重大新药创制，突破性疗法
宫颈癌二线唯一靶免方案，唯一RCT，治疗更优选

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH：苏州盛迪亚生物医药有限公司

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

国产1类新药，联合法米替尼治疗宫颈癌二线及以上，建议参照药为卡度尼利单抗

02 有效性

刷新复发或转移性宫颈癌二线全人群**生存获益**，**荣登JCO**(IF=41.9)

03 安全性

无新发不良事件信号，极少发生因不良事件导致的终止给药，患者可耐受整体安全可控

04 创新性

国家重大新药创制，**突破性疗法**，领域唯一随机对照试验，全面抗瘤，协同增效

05 公平性

全宫颈癌二线人群获益，最适合复发或转移性宫颈癌的靶向治疗选择

本品**国产1类新药**，重大新药创制，突破性疗法治疗宫颈癌二线

药品名称	注射用卡瑞利珠单抗		
申报目录类别	拟新增适应症		
注册规格	200mg/瓶		
注册类别	治疗用生物制品1类		
本次拟新增适应症	本品联合苹果酸法米替尼用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者		
用法用量	200 mg/次，静脉注射，每3周1次，联合苹果酸法米替尼20 mg，口服每日1次		
中国大陆首次上市时间	2019.05	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市国家及时间	2019.05	是否为OTC药品	否

联合法米替尼参照药建议：卡度尼利单抗注射液

- 选择理由：**
- ①卡度尼利是双功能抗体，法米替尼靶免联合也为双功能联合治疗方案，**方案最可比。**
 - ②目录内仅卡度尼利单抗与本品均不限定PD-L1表达阳性的宫颈癌二线治疗，**注册研究患者人群一致。**
 - ③卡度尼利是国内宫颈癌二线首个获批方案，指南推荐，**临床使用最广泛。**

与卡度尼利单抗相比主要优势

- ①本品显著**提高**宫颈癌患者**ORR、PFS、OS**等各疗效指标，疗效更优。
- ②本品是RCT，全宫颈癌二线人群获益。
- ③**全球首个**宫颈癌**靶免**方案，协同增效。

宫颈癌二线疾病负担重，治疗选择和疗效有限，本品联合法米替尼靶免创新疗法，刷新宫颈癌二线全人群生存获益

宫颈癌疾病负担重

- 宫颈癌发病率居**妇科三大恶性肿瘤之首**。
- 2022我国新发病例**15.07万**例，死亡病例**5.57万**例。且未来20年仍将持续增加¹。
- 近半数患者确诊时已达中晚期，复发率高，大部分伴盆腔外转移，预后差^{2,3}。Ⅲ/Ⅳ期患者的经济负担达**19.8万元**，经济负担重⁴。

目前治疗选择和疗效有限，存在未满足临床需求

- **现有二线治疗方案选择和疗效有限**——复发转移性宫颈癌患者易对一线化疗药物耐药，预后差，5年总生存率不到15%。
- 目录内二线治疗3药品为免疫单药和双抗，主要临床终点ORR仅**27.8%-33.0%**，PFS仅**3-4个月**⁵，其中免疫单药仅限治疗PD-L1阳性患者。

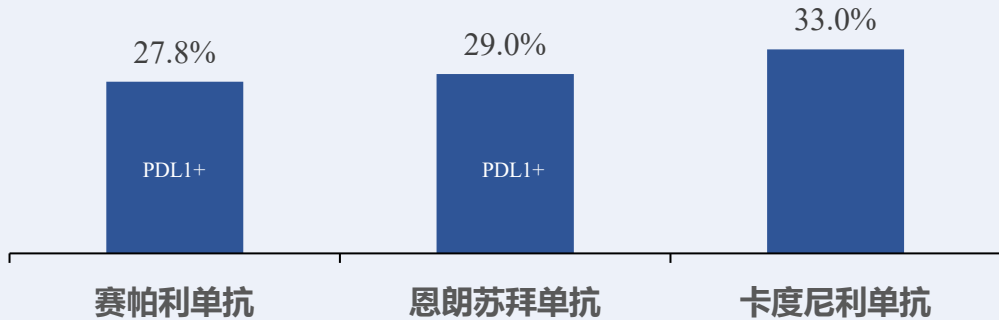
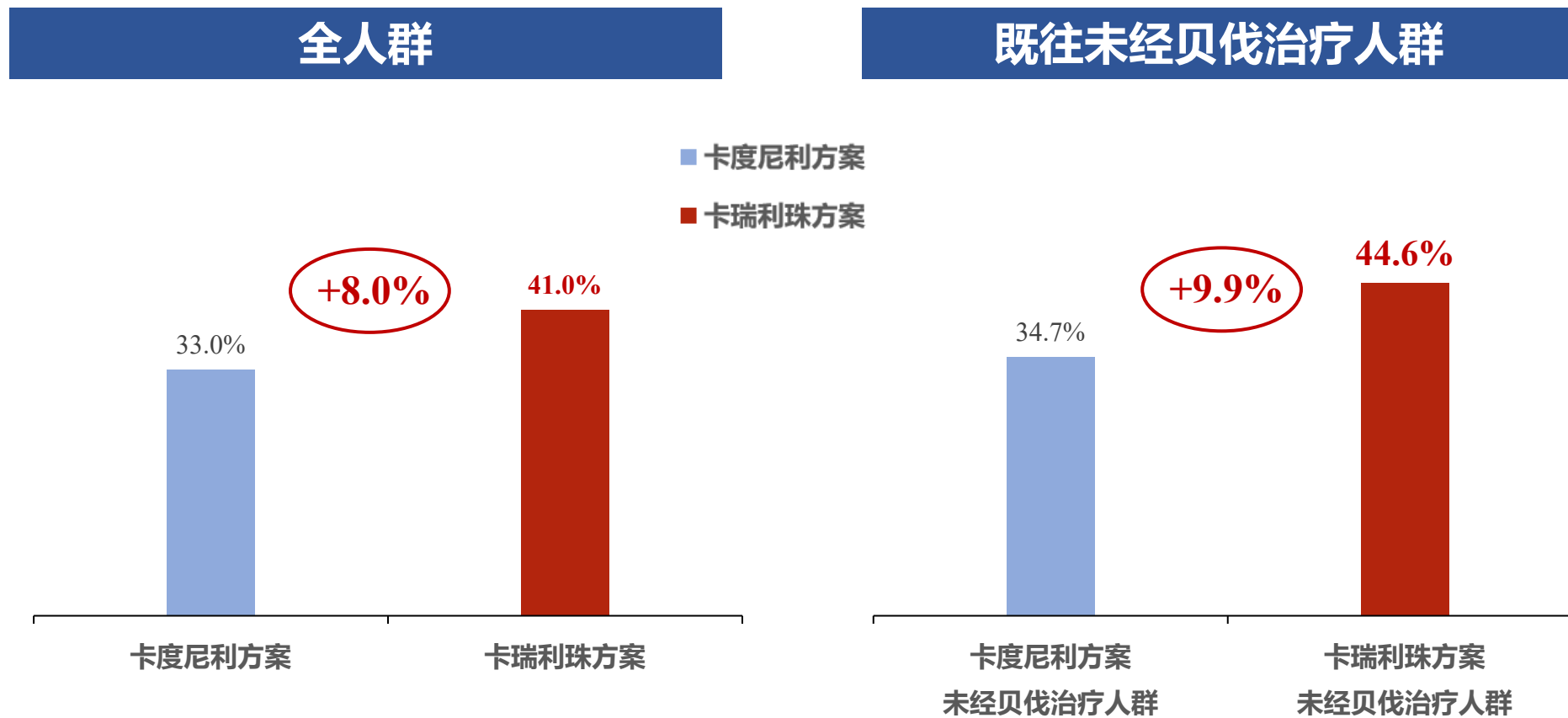


图 主要临床终点指标ORR(%)

文献来源/说明: 1. 2024 Golbalcan
 2. Burd E M. Human papillomavirus and cervical cancer [J]. Clin Microbiol Rev, 2003, 16(1): 1-17.
 3. Williams N L, Werner T L, Jarboe E A, et al. Adenocarcinoma of the cervix: should we treat it differently? [J]. Curr Oncol Rep, 2015, 17(4): 17.
 4. 国家卫健委《宫颈癌诊疗指南（2022年版）》
 5. 非头对头比较，赛帕利单抗、恩朗苏拜单抗、卡度尼利单抗说明书和公开发表数据

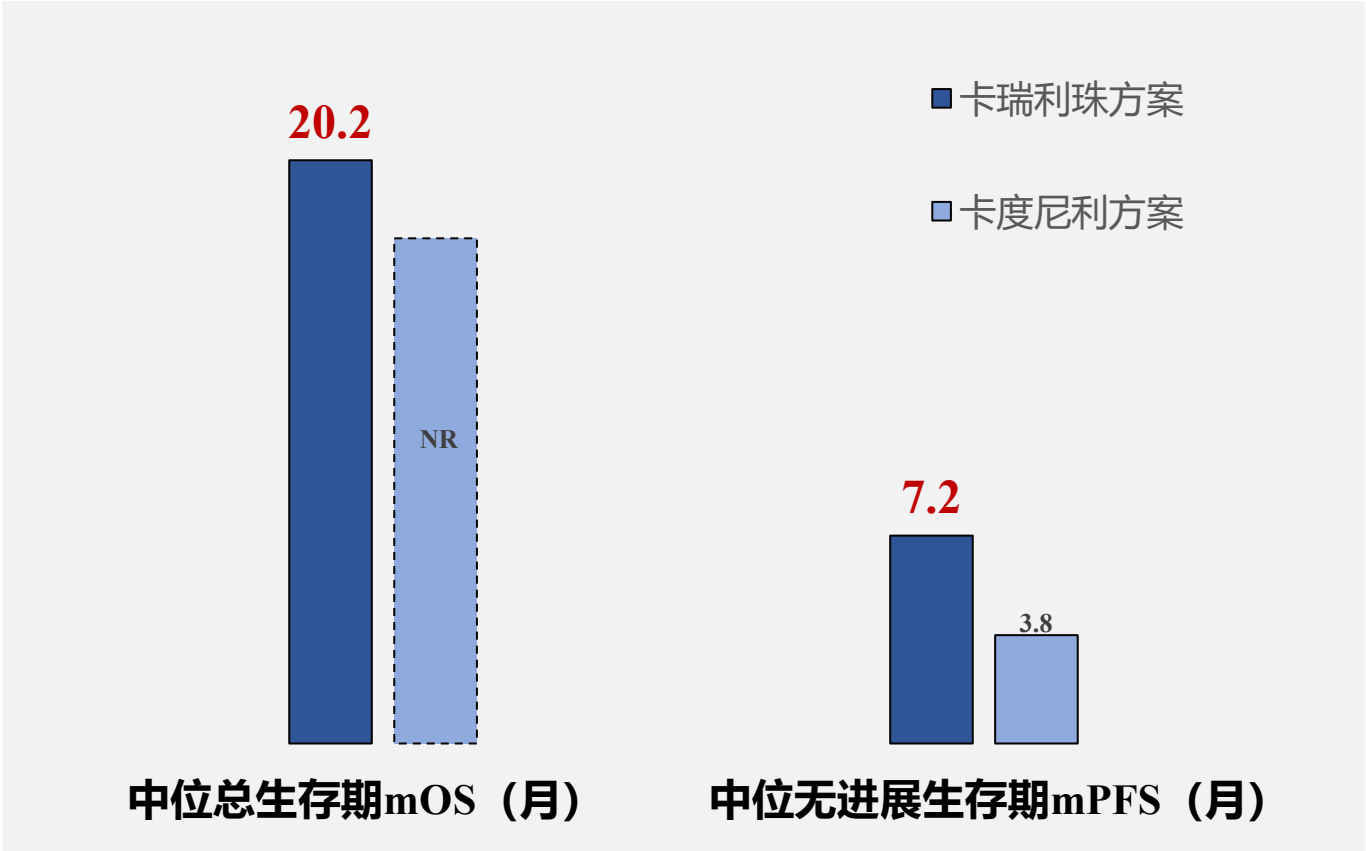
研究荣登JCO (IF=41.9)，全人群主要临床终点ORR达**41.0%**，获批既往未经贝伐治疗人群ORR进一步提升至**44.6%**，较卡度尼利**疗效更优**



图：主要临床终点指标ORR(%)

本品RCT研究较卡度尼利单臂研究证据等级更高，患者基线更差
mPFS 7.2个月更长， mOS 20.2个月刷新宫颈癌二线全人群生存时长

治疗方案	卡瑞利珠方案	卡度尼利方案
临床试验类型	RCT	单臂
中位年龄	53	52
ECOG=1	63.8%	57.0%
病理类型非鳞癌	22.9%	6%
PD-L1 CPS<1	38.1%	16%
既往未经贝伐治疗	72%	75%



本品较卡度尼利纳入更多非鳞癌、PD-L1阴性人群，非鳞癌ORR**29.2%**，PD-L1阴性ORR达**35%**更优，全人群获益，获指南一致推荐

非鳞癌亚组

- 非鳞癌（腺癌）人群约**20%**，预后更差^{1、2}
 - 本品非鳞癌人群占比**23%**，更符合临床实际。
- ORR**29.2%**显示出该人群获益

	卡瑞利珠方案 (n=105)	卡度尼利方案 (n=111)
非鳞状细胞癌人群比例	23%	6%
ORR	29.2%	无数据

PD-L1阴性亚组

- 目录内**仅卡度尼利与本品均不限定PD-L1表达阳性**
- 本品PD-L1阴性亚组ORR达**35%**，较卡度尼利16.7%有更大获益

	卡瑞利珠方案 (n=105)	卡度尼利方案 (n=111)
PD-L1阴性人群比例	38%	16%
ORR	35.0%	16.7%

《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025 版)》推荐

- 基于全人群获益的优异疗效，该适应症**上市即获**中华医学会妇科肿瘤学分会**指南推荐**
- 2A类推荐**卡瑞利珠方案用于系统治疗失败的复发或转移性宫颈癌（不限PD-L1表达）

文献来源/说明：均非头对头比较，来自各自注册临床试验。法米替尼注册研究2023ESMO、2024SGO数据、JCO发表文献J Clin Oncol. 2025 Jun 25;JCO2402495.
1. <https://www.glowm.com/sectionview/heading/Pathology%20of%20Cervical%20Carcinoma/item/230#>, accessed on July 19, 2024.
2. Annals of Oncology 28 (Supplement 4): iv72iv83, 2017.
3. 《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025 版)》

本品用药持久，且联用法米替尼能进一步减少免疫相关不良反应 不增加新的不良反应谱，患者**安全可耐受**

患者用药持久，减少免疫相关不良反应

【用药暴露时间长，用药持久】

卡瑞利珠单抗的中位暴露时间为6.9 个月，
中位给药周期数为8.0个月

【减少免疫相关不良反应】

联合治疗方案显著减少反应性毛细血管内皮增生等免疫相关
不良反应

未增加新的不良反应谱，安全可控

- 卡瑞利珠联合法米替尼方案药物暴露时间更长，相较于免疫单药增加的安全性风险主要为TKI已知的临床常见不良反应，未增加新的不良反应谱，且均可通过对症治疗或剂量调整得到缓解
- 卡瑞利珠联合法米替尼治疗宫颈癌二线相对给药剂量达**94.34%**，联用时安全可控

宫颈癌首个免疫联合靶向疗法，高度适宜，协同增效

民族创新，生药1类

- ◆ 荣获**国家科学技术进步二等奖**
- ◆ 历时10年研制，**生物制品1类创新药**，**国家重大新药创制专项**支持的PD-1抑制剂
- ◆ 拥有国内外自主产权专利，全球范围内30余项各期临床研究正在进行，商业开发合作同步展开

协同增效，唯一RCT，适宜宫颈癌二线

- **协同增效**：靶向和免疫治疗联合可使异常的血管-免疫交互作用正常化，并增强癌症免疫，同时降低发生免疫相关不良事件的风险
- **领域国内获批药品唯一RCT**：循证学证据等级更高，更被临床认可
- **卡瑞利珠联合法米替尼机制创新实现1+1>2效果**

本品**升级替代**，弥补疗效获益有限的短板，**3周方案**更便于临床管理

促进公共健康

- 宫颈癌发病率居妇科三大恶性肿瘤之首，是导致女性癌症死亡的第四大原因
- 卡瑞利珠联合方案若成功准入医保，将提升我国女性健康水平，助力健康中国2030

符合“保基本”原则

- 卡瑞利珠价格经济，治疗方案**升级替代**目录内现有治疗方案，整体宫颈癌全线治疗费用更低
- 宫颈癌二线人群小，医保基金支出可控

弥补目录短板

- 创新PD1+TKI疗法，弥补现有目录中宫颈癌二线及既往未经过贝伐珠单抗治疗、PD-L1阴性、鳞癌等亚组**治疗获益有限的短板**，患者生存获益进一步提高，患者更优治疗选择

临床管理难度

- 适应症、用法用量明确，药物规格灵活应用，不存在临床滥用或超说明书用药的可能
- **每三周注射方案**较两周方案患者依从性更高，临床使用便捷，便于临床管理