

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

本次拟新增适应症：

非小细胞肺癌新辅助治疗+辅助治疗

- 获批时间：2024-10-16
- 说明书描述：本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗

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7个
- **主适应症相同：**卡瑞利珠单抗和本品覆盖人群最多的适应症均为晚期或转移性非小细胞肺癌
- **同治疗机制的医保目录内药品**
- **临床应用广泛**

肺癌发病率和死亡率均位居我国恶性肿瘤首位，II-III期NSCLC患者术后面临较高复发风险，亟待更优的新辅助+辅助治疗提高生存预后

肺癌：我国第一大癌种

中国恶性肿瘤发病数Top 5

	发病数（万人）	死亡数（万人）
肺癌	106.1	73.3
结直肠癌	51.7	24.0
甲状腺癌	46.6	1.2
肝癌	36.8	31.7
胃癌	35.9	26.0

- 非小细胞肺癌患者约占肺癌中83%-87%
- II/III期占有所有非小细胞肺癌患者的26%

数据来源：2024年全国癌症报告

II-III期NSCLC术后复发风险高，传统治疗生存改善有限

术后复发风险高

生存改善空间大

传统化疗生存改善有限

患者亟待探索更优的新辅助+辅助治疗方案提高生存预后

- 尽管有根治性切除机会，II-III期NSCLC术后5年内发生局部复发或远处转移的比例达**52%-75%**
- 远期转移是影响术后生存的主要原因
- 早中期肺癌患者仍有多数未实现临床治愈

5年OS率

IIA期	60%
IIB期	53%
IIIA期	36%
IIIB期	26%
IIIC期	13%

- 传统新辅助化疗和辅助化疗仅能提升5年生存率约**5%**，疗效已达瓶颈

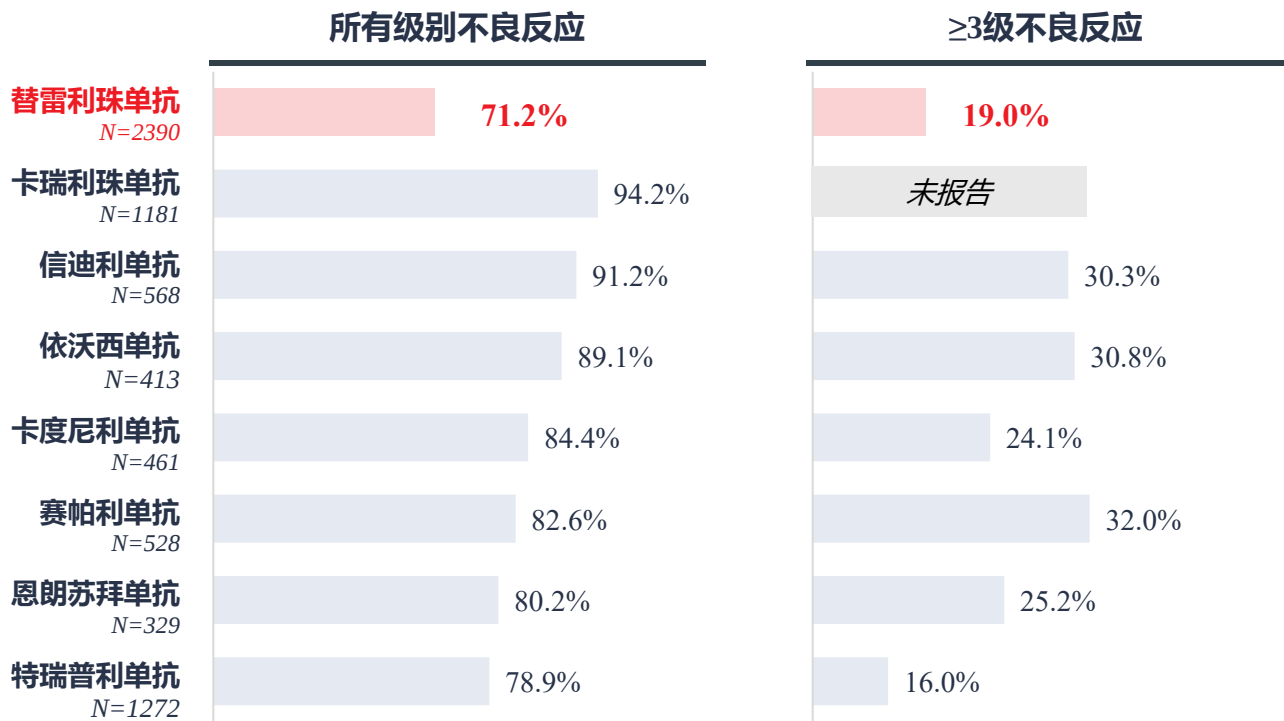
“新辅助+辅助”免疫全程管理提升II-III期肺癌患者治愈可能

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

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2025年6月的最新说明书

*非头对头比较

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。

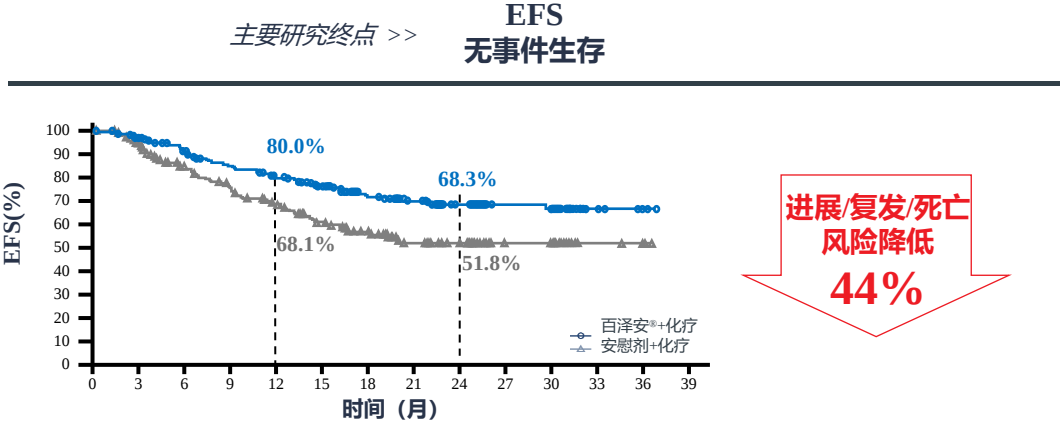
药品不良反应监测情况

- 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，本品具有良好的获益-风险特征。



史上最高病理完全缓解率(pCR) 41%，为II-III期肺癌患者带来更多治愈希望，生存获益趋势明显

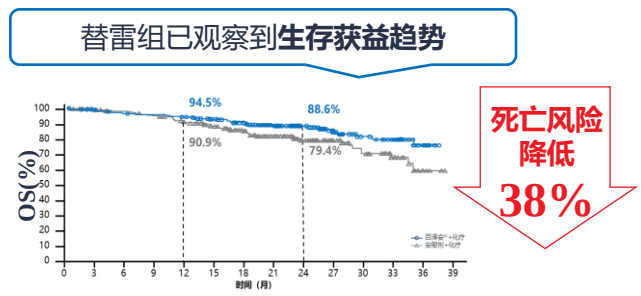
生存获益趋势明显：
降低进展/复发/死亡风险44%， pCR率达41%



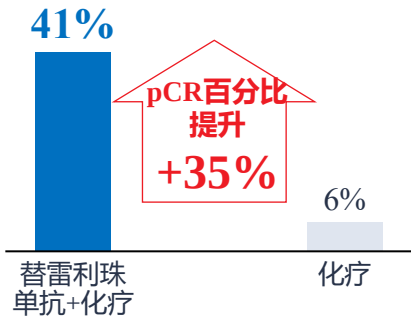
进展/复发/死亡
风险降低
44%

OS 总生存

pCR(%) 病理完全缓解率

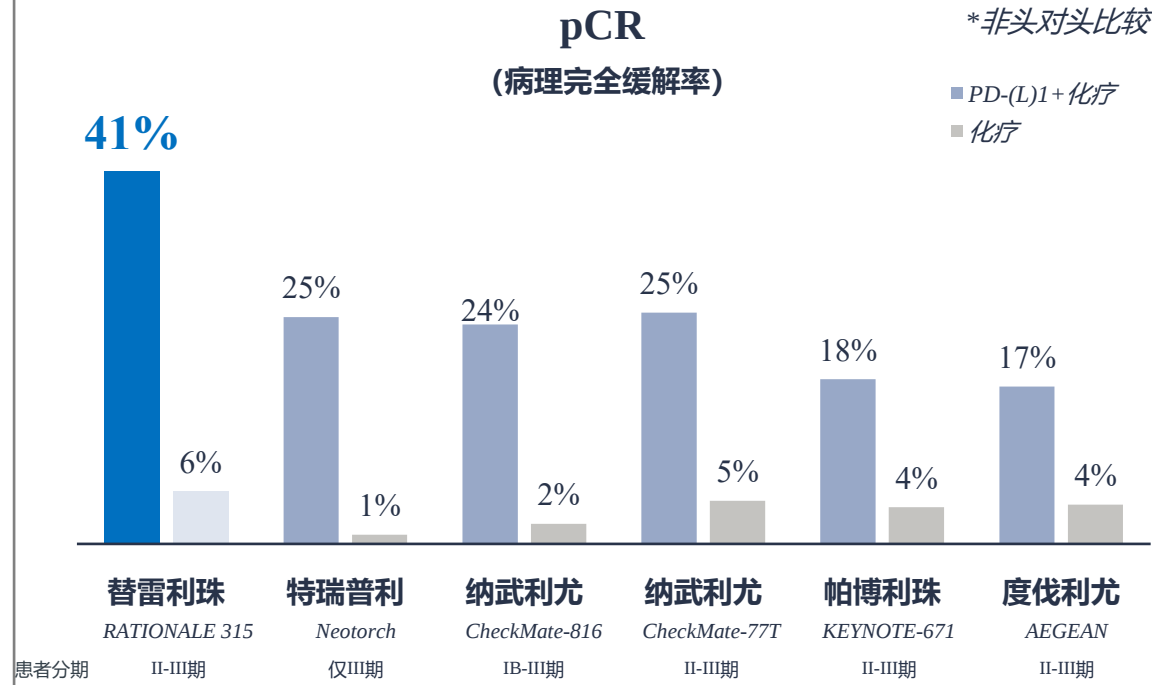


死亡风险
降低
38%



pCR百分比
提升
+35%

与其他PD-(L)1相比：
pCR率更高，带来更多治愈希望



pCR: 免疫激活金标准，已有研究证实高pCR率有望为更多患者实现手术治愈并转化为生存获益

1. Yue D, et al. Lancet Respir Med. 2025;13(2):119-129

2. Lu S, et al. JAMA. 2024 ;331(3):201-211

3. Forde PM, et al. N Engl J Med. 2022;386(21):1973-1985

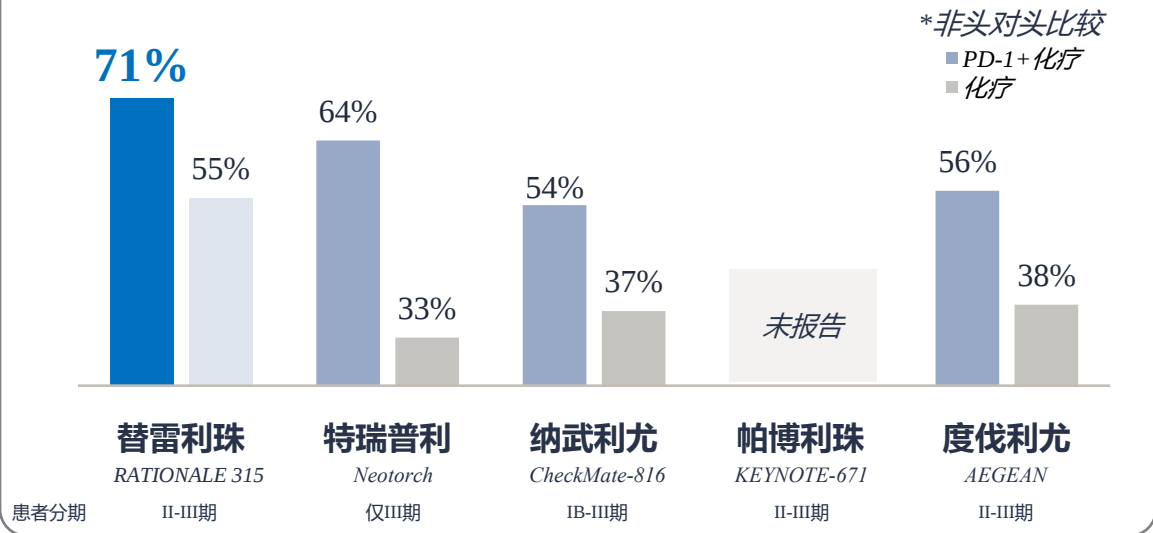
4. Cascone T, et al. N Engl J Med. 2024;390(19):1756-1769.

5. Wakelee H, et al. 2023 ASCO LBA 100.

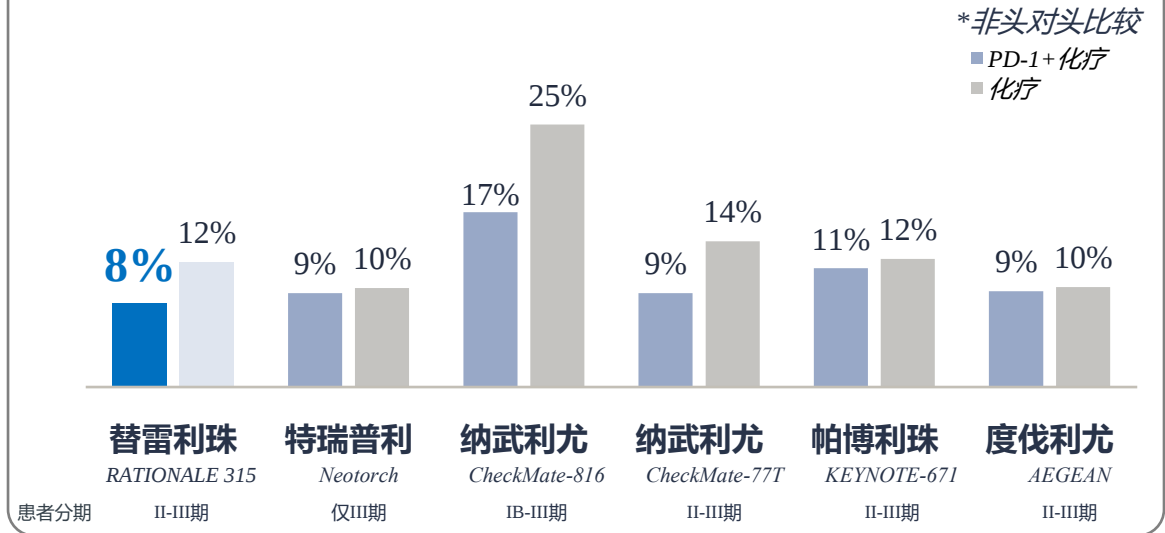
6. Heymach JV, et al. N Engl J Med. 2023;389(18):1672-1684.

史上最高ORR、最低全肺切除率：术前强效缩瘤，有效减少手术创伤，保留更多肺功能，有利于患者恢复及长期生存；获权威指南高级别推荐

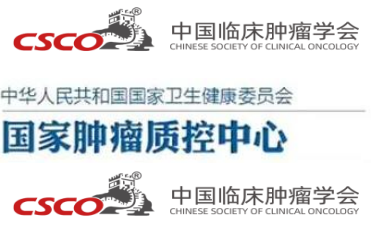
史上最高ORR 71%，实现强效缩瘤



史上最低全肺切除率，有效减少手术创伤



权威指南推荐



- 《非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）》
- 《中国肺癌免疫治疗规范化应用指南（2024版）》
- 《免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）》

- I级推荐 (1A类证据)
- 强推荐 (1类证据)
- II级推荐 (1A类证据)

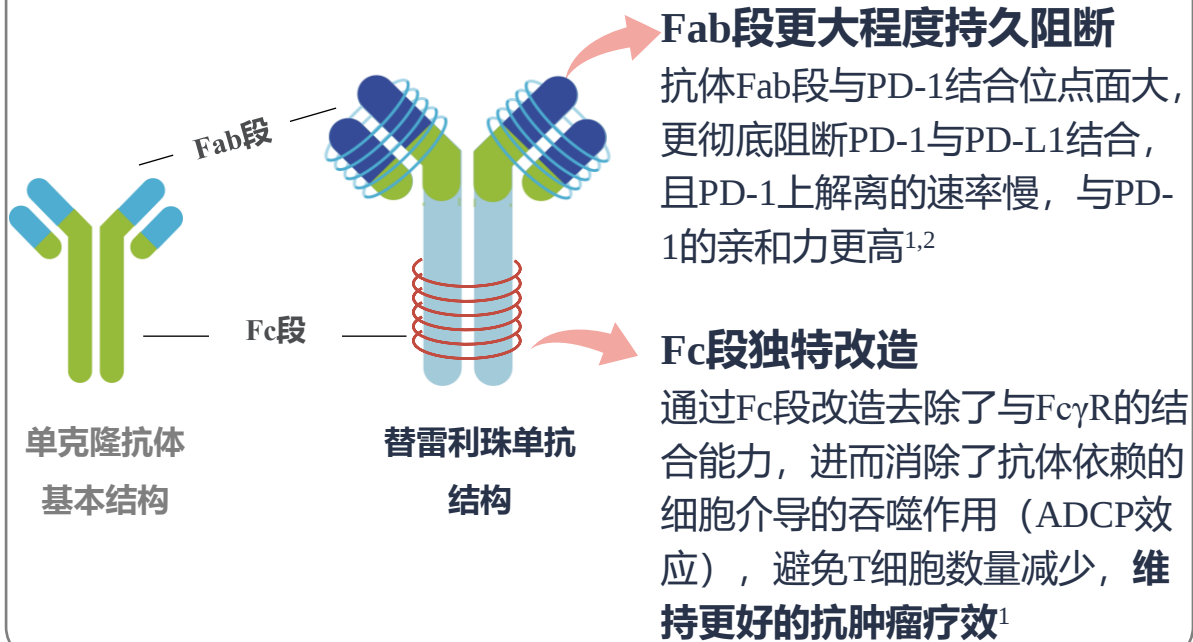
说明：技术审评报告尚未公开，暂无法提供

1. Yue D, et al. Lancet Respir Med. 2025;13(2):119-129
2. C. Wang, et al. 2024 ELCC.
3. Lu S, et al. JAMA. 2024 ;331(3):201-211
4. Forde PM, et al. N Engl J Med. 2022;386(21):1973-1985
5. Cascone T, et al. N Engl J Med. 2024;390(19):1756-1769.
6. Wakelee H, et al. 2023 ASCO LBA 100.
7. Heymach JV, et al. N Engl J Med. 2023;389(18):1672-1684.

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: 已在美国、欧盟、英国、日本等47个国家/地区获批, 高患者获益获国际背书

结构创新, 带来更强的抗肿瘤疗效



应用创新, 提升临床适用性

- 替雷利珠单抗为**固定剂量给药**, 提高医务人员和患者应用便捷性
 - 在拟新增的新辅助+辅助NSCLC中, 辅助阶段采用Q6W方案, 对比传统Q3W/Q4W方案, 在确保疗效和安全性的前提下不仅**减轻患者频繁就医负担**, 还有效提升依从性, 优化医疗资源配置
- 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:**
 - 在拟新增的新辅助+辅助NSCLC适应症人群中, 本品pCR率 (41%) 为史上最高, 有望为更多患者实现手术治愈并转化为生存获益

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

守护公共健康 实现健康中国目标

- 肺癌是我国第一大癌种，发病率和死亡率均位居我国恶性肿瘤首位，II-III期NSCLC患者术后面临较高复发风险，新辅助+辅助化疗生存改善有限
- 以替雷利珠单抗为代表的免疫治疗可显著提高患者生存预后，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收入的31%，患者可负担，基金可承受

弥补目录短板

- 本次申报的新辅助+辅助非小细胞肺癌适应症人群中：
 - 本品pCR率史上最高，有望为更多患者实现手术治愈并转化为生存获益
 - 与目录内同类产品为替代关系，同时**填补II期患者目录内新辅助+辅助免疫治疗空白**，医保基金增加有限，纳入后为医生和患者**提供更多优质治疗选择**
- 已在欧美英日等47个国家/地区获批，彰显中国创新药全球竞争力，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

便于临床管理

- 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

- ✓本品为获批适应症最多的本土PD-(L)1，仍在持续创新不断扩展适应症，以惠民价格惠及更广大患者
- ✓累计帮助全球超150万肿瘤患者获得更优生存，在广泛临床使用中进一步证实了临床的认可度
- ✓拟新增适应症“非小细胞肺癌新辅助+辅助治疗”：史上最高pCR率，带来更多治愈希望，生存获益趋势明显；纳入后为患者提供更优目录内治疗选择，同时填补II期患者目录内免疫治疗空白

替雷利珠单抗：本土创新药成功出海标杆（47个国家/地区），价值获更广泛认可

- ✓国际临床试验布局最广，研发投入最多
- ✓首个获欧美双认证的中国原研PD-(L) 1，已在47个国家/地区获批，是国际市场对替雷利珠单抗有效性和安全性的进一步印证