



特瑞普利单抗注射液

(拓益[®])

上海君实生物医药科技股份有限公司

通用名	特瑞普利单抗注射液		
注册规格	240mg(6ml)/瓶; 80mg(2ml)/瓶		
获批适应症	<ol style="list-style-type: none"> 既往接受全身系统治疗失败的不可切除/转移性黑色素瘤; (续约) 含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期/转移性尿路上皮癌; (续约) 既往接受过二线及以上系统治疗失败复发/转移性鼻咽癌; (续约) 局部复发/转移性鼻咽癌患者一线治疗; (续约) 不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗; (续约) EGFR阴性和ALK阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗; (续约) 联合化疗围手术期治疗, 继之本品单药作为辅助治疗, 用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌的成人患者; (续约) 中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗; (续约) 广泛期小细胞肺癌的一线治疗; (续约) 经充分验证的检测评估PD-L1阳性 (CPS≥1) 的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗; (续约) 不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗; (新增) 不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗; (新增) 		
用法用量	<p>适应症1-3: 推荐剂量为3mg/kg, 静脉输注每2周一次, 直到疾病进展或出现不可耐受的毒性;</p> <p>适应症11: 推荐剂量为240mg, 静脉输注每2周一次, 直到疾病进展或出现不可耐受的毒性;</p> <p>适应症4-10、12: 推荐固定剂量240mg, 静脉输注每3周一次, 直至疾病进展或发生不可耐受的毒性。</p>		
中国大陆上市情况	2018年12月上市 无同通用名药品 非OTC药品	海外上市情况	已在美国、欧盟、印度、英国、约旦、澳大利亚、新加坡、阿联酋、科威特等国家和地区获得批准上市

<p>特瑞普利单抗注射液</p> <p>是首个中国上市且首个美国上市的国产PD-(L)1单抗</p> <p>已在全球40个国家和地区获批上市</p> <p>特瑞普利单抗注射液的十项适应症已纳入医保目录, 共涉及八种癌症类型, 其中四项适应症是首个且唯一纳入医保支付的免疫治疗方案, 填补临床空白;</p> <p>国内首个且唯一获批黑色素瘤一线治疗的国产PD-(L)1单抗</p>
<p>参照药品建议: 卡瑞利珠单抗</p> <p>参照药选择理由:</p> <ol style="list-style-type: none"> 肝癌适应症精准匹配, 且同为医保目录内的PD-1抑制剂; 适应症重合度最高, 均适用于一线及后线鼻咽癌、一线食管鳞癌、一线非鳞非小细胞肺癌及一线肝癌治疗五项; 卡瑞利珠单抗临床应用广泛, 被各CSCO指南收录为I类推荐。

疾病基本情况

黑色素瘤

新增适应症一：用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗；
黑色素瘤是恶性程度最高的皮肤癌类型，2022年全球新发病例约33.2万，死亡病例约5.9万。黑色素瘤在我国相对少见，但病死率高（2022年新发病例约0.9万，而死亡病例达到约0.5万），发病率逐年增加。

用于新发不可切除或转移性黑色素瘤的一线患者：约 0.4万人

肝细胞癌

新增适应症二：用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗；
肝癌在我国恶性肿瘤中发病率排名第四位，发病和死亡人数约占全球的50%。2022年我国肝癌发病率为15/10万，新发肝癌病例数近37万例，80%为肝细胞癌，初诊超70%已为中晚期，5年生存率仅12%。

用于新发不可切除或转移性肝细胞癌的一线患者：约 18万人

临床未满足需求

- **一线治疗局限性与未满足需求：**晚期一线治疗仍以传统化疗或靶向治疗（仅适用于携带BRAF V600突变的患者）为主，化疗毒副作用大、耐受性差，敏感性低，疗效达不到预期，靶向治疗范围有限，多数患者缺乏高效且普适的一线治疗方案。

- **起病隐匿，晚期确诊率高：**70%~80%患者确诊时已为局部晚期或转移；
- **5年生存率极低：**中位总生存期仅约10个月，**5年生存率仅有12%**；
- **疾病负担重：**死亡发病比农村高于城市，农村地区恶性肿瘤患者生存较差。

药品说明书记载的安全性信息

- 【不良反应】临床试验数据显示，单药治疗 (n=1272) 所有级别的ADR发生率为78.9%，导致停药的不良反应发生率为5.3%；联合化疗 (n=1488) 所有级别的ADR发生率为85.6%，导致本品停药ADR发生率为8.8%；联合阿昔替尼 (n=208) 所有级别的不良反应发生率为92.3%，导致本品停药的ADR发生率为11.1%；联合贝伐珠单抗 (n=216) ADR发生率为80.6%，导致本品停药的不良反应发生率为4.2%。
- 【禁忌】对活性成份或任何辅料存在超敏反应的患者禁用。
- 【注意事项】在治疗期间及停药后可能发生免疫相关不良反应及输液反应。
- 【药物相互作用】避免在治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂。

国内外不良反应发生情况

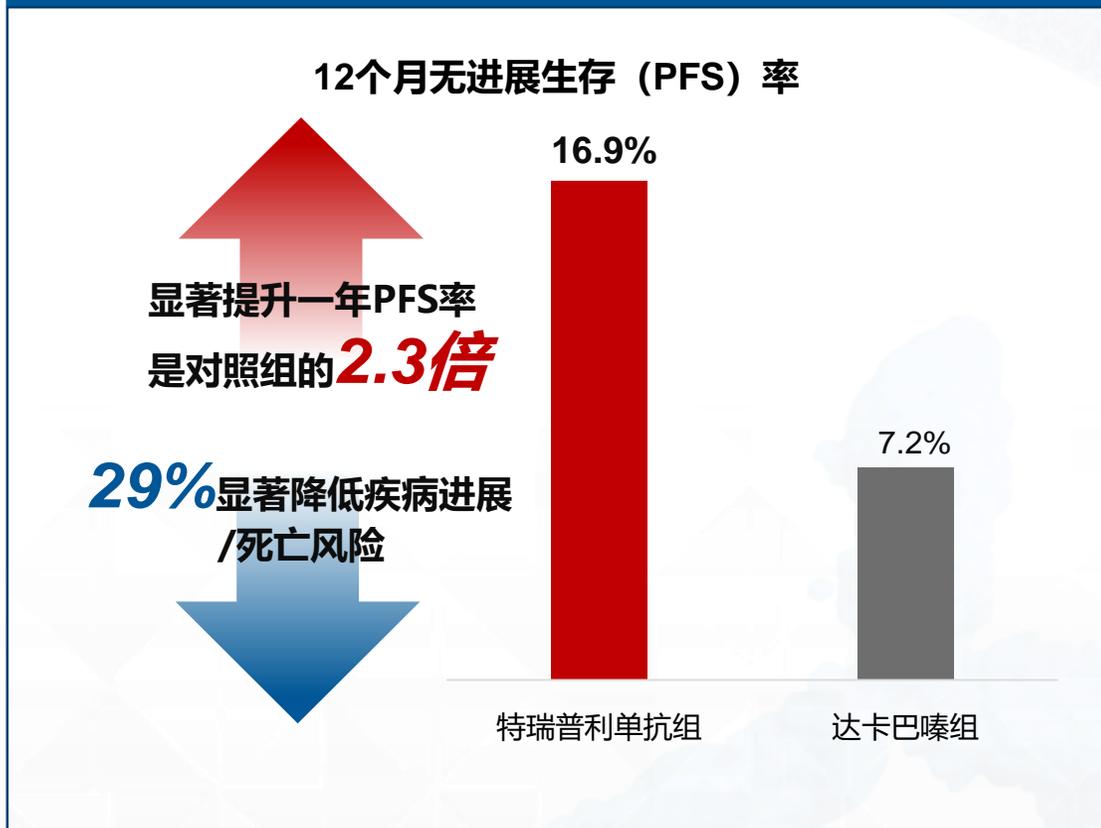
- 截至2024年12月16日，累计收到来自上市后来源的5769例次ADR (2833例次严重ADR和2936例次非严重ADR)。最常报告的 (≥40例) 严重ADR的首选术语为：骨髓抑制433例，白细胞计数降低298例，中性粒细胞计数降低144例，血小板计数降低136例等。
- 本品目前已在中国、美国、欧盟、英国、中国香港、新加坡、印度、约旦、阿联酋、科威特获得上市许可，同时在包括中国、美国、欧盟、日本等多个国家和地区开展临床试验。中国药监部门和全球适用的监管机构 (如FDA、EMA) 未对本品发布过任何的安全性警告、黑框警告或撤市信息，也未发布过任何因安全性问题而要求暂停或中止本品相关临床试验的信息。
- 综合全生命周期疗效和安全性数据，经评估本品在已获批适应症中具有较好的获益-风险比。

关键免疫相关不良反应较同适应症PD-1单抗发生率更低、安全性更优

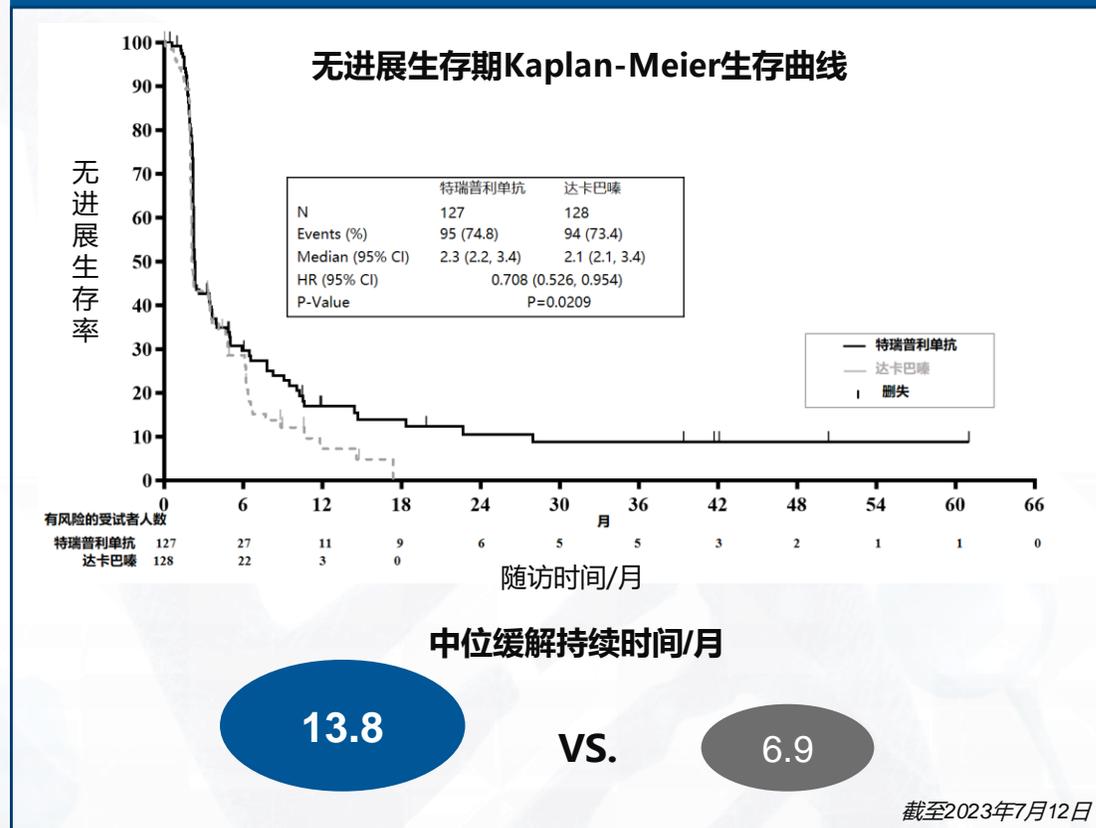
单药治疗 不良反应	药物类别	帕博利珠单抗* (可瑞达®)	纳武利尤单抗 (欧狄沃®)	特瑞普利单抗 (拓益®)	卡瑞利珠单抗 (艾瑞卡®)
甲状腺功能减退 /亢进		17.5%	15.1%	19.3%	30.6%
皮肤相关不良反应		重度1.7%	33.1%	7.6% 重度1.4%	9.6%
肝炎/肝功能异常		1.0%	13.3%	4.1%	9.3%
肺炎		4.9%	4.4%	3.7%	5.3%
肾上腺功能不全		1.0%	1.6%	0.8%	0.6%
肾炎/肾功能障碍		0.5%	4.4%	0.7%	0.8%
腹泻及结肠炎		2.1%	19.5%	0.6%	1.8%
垂体功能不全 /垂体炎		0.7%	1.3%	0.5%	0.2%

特瑞普利单抗是**首个且唯一**黑色素瘤晚期一线III期注册研究达成阳性结果的国产PD-1药物:

特瑞普利单抗组PFS获益, 降低29%疾病进展/死亡风险

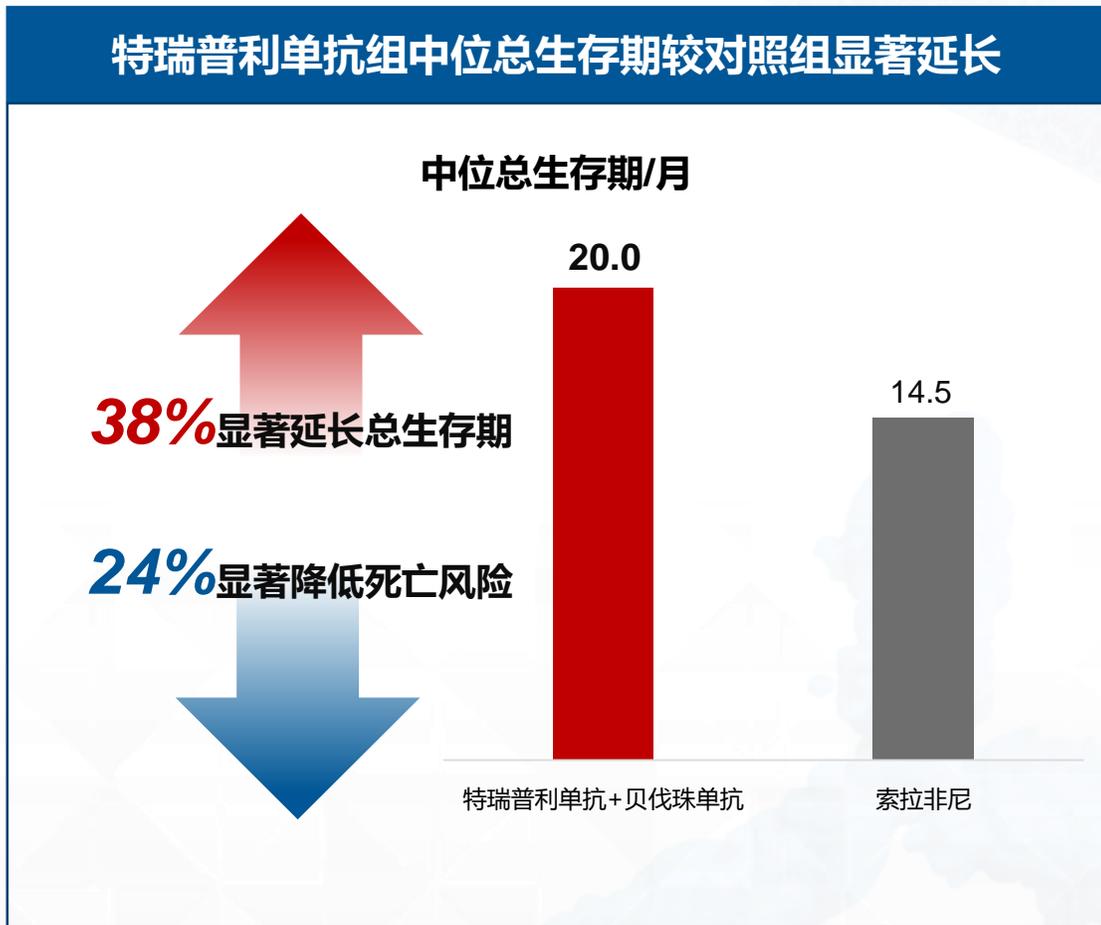


中位缓解持续时间显著高于达卡巴嗪组

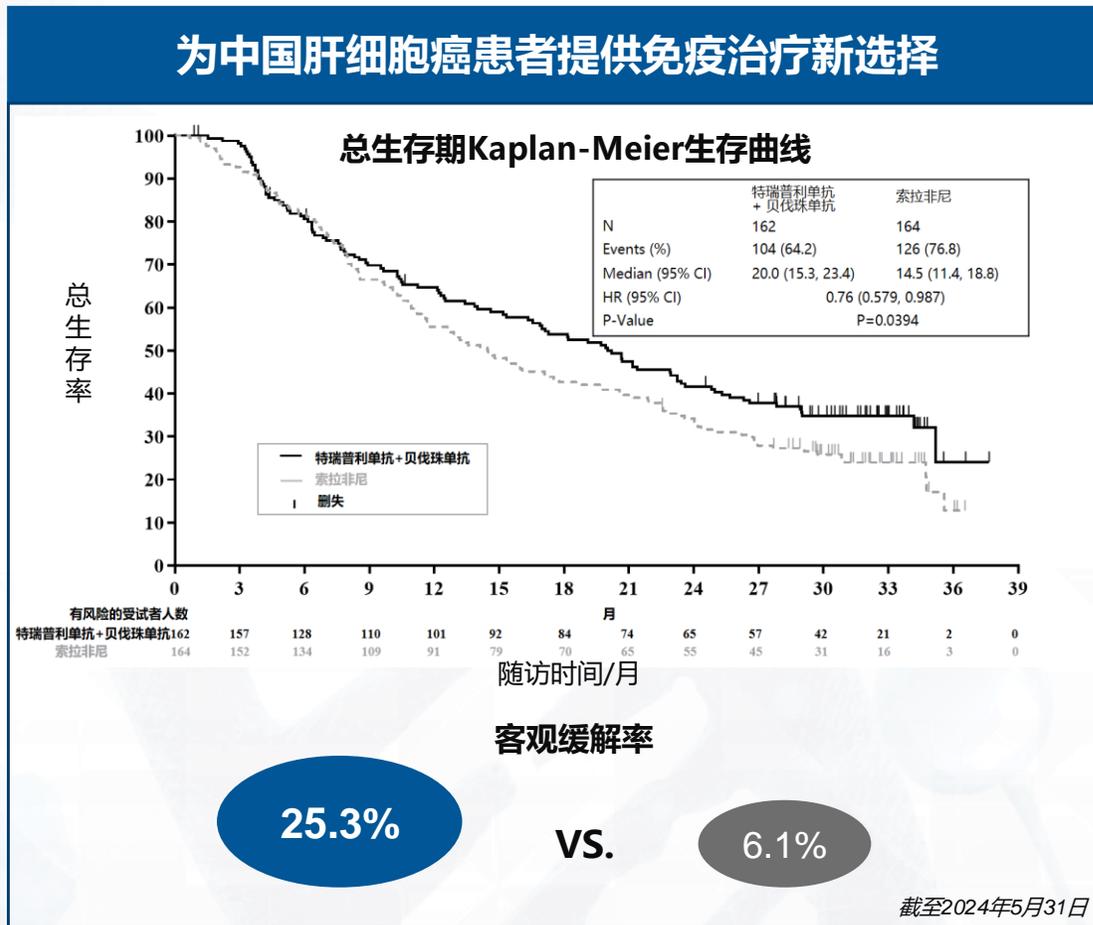


特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗治疗肝细胞癌一线患者的PFS和OS均明确获益:

特瑞普利单抗组中位总生存期较对照组显著延长



为中国肝细胞癌患者提供免疫治疗新选择



新增黑色素瘤一线治疗

临床指南/诊疗规范推荐

《CSCO黑色素瘤指南 2025》

I 级推荐及 III 级推荐

《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2025》

I 级推荐及 II 级推荐

新增肝细胞癌一线治疗

临床指南/诊疗规范推荐

《CSCO原发性肝癌诊疗指南 2024》

II 级推荐 (1A类)

《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2025》

I 级推荐 (1A类)

目录内适应症		CSCO指南推荐级别
黑色素瘤二线治疗		I 级推荐
尿路上皮癌一线治疗		II 级推荐
食管鳞癌一线治疗		I 级推荐 (1A类)
三阴性乳腺癌一线治疗		I 级推荐 (1A类)
肾癌一线治疗		I 级推荐 (1A类)
肺癌	肺癌围手术期治疗	I 级推荐
	非鳞非小细胞肺癌一线治疗	I 级推荐
	小细胞肺癌一线治疗	I 级推荐 (1A类)
鼻咽癌	一线治疗	I 级推荐 (1A类)
	三线及以上治疗	I 级推荐

独特的结合位点

全新CDR序列，独特结合位点，主要结合PD-1 FG环；**完全自主知识产权的治疗用生物制品1类**，是国家“**重大新药创制**”科技重大专项支持的上市药品

强劲诱导PD-1受体内吞

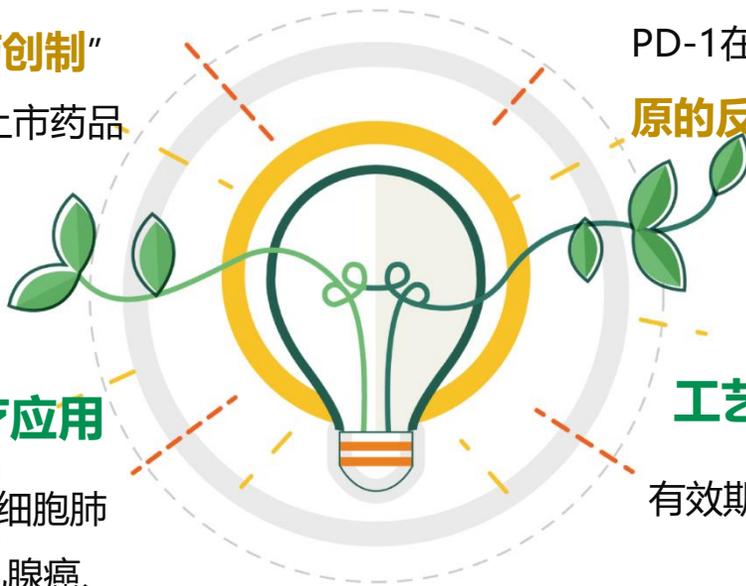
特异性结合PD-1受体后，阻断PD-1和其配体的相互作用，同时诱导PD-1受体的内吞和降低PD-1在T细胞表面的表达；**可改善T细胞对抗原的反应活性，延长临床疗效获益时间**

拓展中国免疫治疗应用

特瑞普利单抗在国内开创了非小细胞肺癌围手术期、肾细胞癌、三阴性乳腺癌、**黑色素瘤免疫治疗新模式**

工艺稳定，长效期

有效期36个月，**稳定性高、安全性**





弥补目录短板

- 黑色素瘤一线治疗目录内**无其他免疫产品获批**，实现治疗领域免疫治疗“零突破”，同步显著**提高患者总生存期**
- 特瑞普利单抗在肝癌一线治疗兼顾了**疗效、安全性与经济性三个纬度优势**，为肝癌疾病领域提供多元化的**优选治疗方案**



保基本

- 医已纳入保目录**四项独家适应症**，即是**唯一纳入医保目录**的免疫产品
- 自上市以来始终是市场上**价格最低**的PD-1单抗，有效**降低患者自付和基金支出**；首发上市定价已低于同类产品首发上市定价的40%，四次国谈累计降价74%，**患者自付费用低**



临床管理难度低

- 免疫治疗已成为肿瘤治疗的基石方案，患者**依从性高**，**临床认可度高**
- 国家卫健委对抗肿瘤药物进行分级管理，医保局智能审核系统逐步完善，针对国谈药进行“三定”、“五定”管理，**严格处方管理权限**
- 说明书适应症范围确切，**管控严格**，**满足实际临床需求**

谢谢!

