

菲诺利单抗注射液

(安佑平)



国家“**重大新药创制**”科技重大专项



国家高技术研究发展计划（**863计划**）



唯一获批**全人群头颈鳞癌一线治疗**适应症



填补医保目录头颈鳞癌PD-1药品**空白**



01-02 基本信息

03-05 有效性

06-07 安全性

08 创新性

09 公平性

 I 类新药，独创结构，填补空白

 一线用药，全面优效，指南推荐

 更加安全，患者耐受，持久获益

 **重大新药创制**，化合物+制剂专利

 弥补头颈鳞癌一线治疗未满足需求

通用名/商品名	菲诺利单抗注射液 / 安佑平
英文名	Finotonlimab Injection
注册规格	100mg (4ml) /瓶
适应症	1、本品与含铂化疗联合用于 复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的一线治疗¹ 2、本品联合贝伐珠单抗用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性 肝细胞癌 的患者 ¹
用法用量	菲诺利单抗用于成人的推荐剂量为 200mg 每 3 周一次，静脉滴注。
获批上市	2025年2月08日 中国首发 2025年2月25日 新增适应症
药品特性	独家 品种，无同通用名品种
OTC品种	否

参照药品建议：西妥昔单抗（爱必妥®）

参照药品选择理由：

- ① 医保目录内主要**适应症相同**药品，临床首选
- ② 疗效明确，证据充分，均为CSCO指南推荐品种
- ③ 肝癌领域竞争充分，本品以**头颈癌领域为目标人群**

与参照药品对比主要优势：

- ① **独创结构**，全自主知识产权，
- ② **唯一**获批**头颈鳞癌全人群一线治疗适应症**的PD1单抗
- ③ **填补**医保目录**头颈鳞癌PD-1药品空白**
- ④ 中国人群数据，研究证实疗效**更优**、药物经济性更佳

主要不足：

- ① 头颈癌治疗药品较少，**临床急需适应症创新药品**
- ② 肝癌患者基数大，但竞争充分，临床用药选择多
- ③ 上市时间较短，对比其他PD-1单抗，本品适应症较少

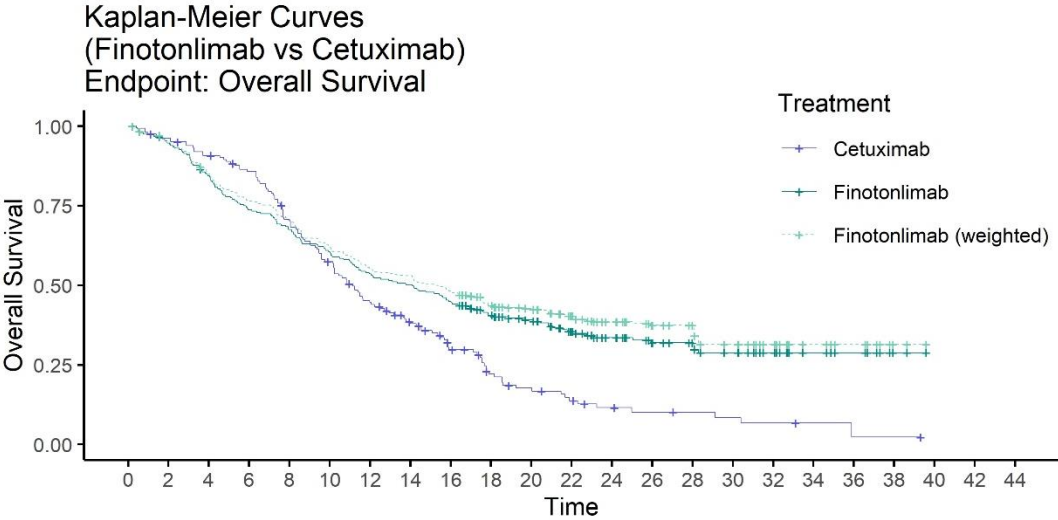
	头颈部鳞状细胞癌	肝细胞癌
弥补未满足的治疗需求	① 用于全人群头颈鳞癌一线治疗的PD1单抗 ② 既往疗效有限，mOS均未突破一年 ③ 填补头颈鳞癌一线医保目录内PD1单抗空白 ④ 可降低头颈部鳞癌治疗的整体费用	① 最新国际指南均推荐 靶向+免疫联合方案 ② 一线联用适应症获批厂家获批少 可实现优效替代
疾病基本情况	① 2022年中国新发头颈部癌14.56万，死亡约8.05万² ② 在所有头颈部鳞癌中，超过 60% 的患者初诊时为局部晚期和转移性(Ⅲ~Ⅳ期) ³ ③ 一线治疗失败的复发性或转移性患者，五年生存率不足10%⁴	① 2022年中国新发肝癌约 36.8万，死亡约31.7万²。 ② 国内多数肝癌患者在初诊时已处于中晚期，总体5年生存率低于15%⁵。

有效性（一） 主要疗效参数优于西妥昔单抗

锚定MAIC
(间接比较研究)

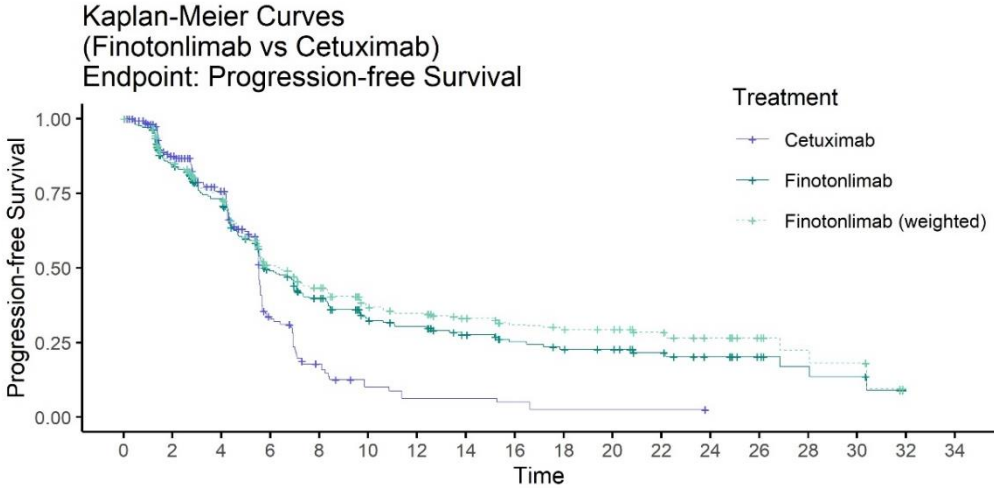
菲诺利单抗 (Finotonlimab) VS 西妥昔单抗
肿瘤缓解更持久，OS获益更多，安全性更佳

研究	OS (总生存期)	PFS (无进展生存期)
CHANGE-2 ⁶	1.01[0.66-1.56] p=0.95	1.08[0.69-1.70] p=0.72



Number at risk

164	157	147	137	112	90	69	55	39	25	19	14	10	7	6	5	4	3	1	1	0	0	0
247	231	205	179	164	147	130	122	109	91	80	61	47	37	31	25	18	11	8	2	0	0	0
212	199	178	160	147	130	115	111	101	84	73	59	41	32	27	19	13	7	5	1	0	0	0



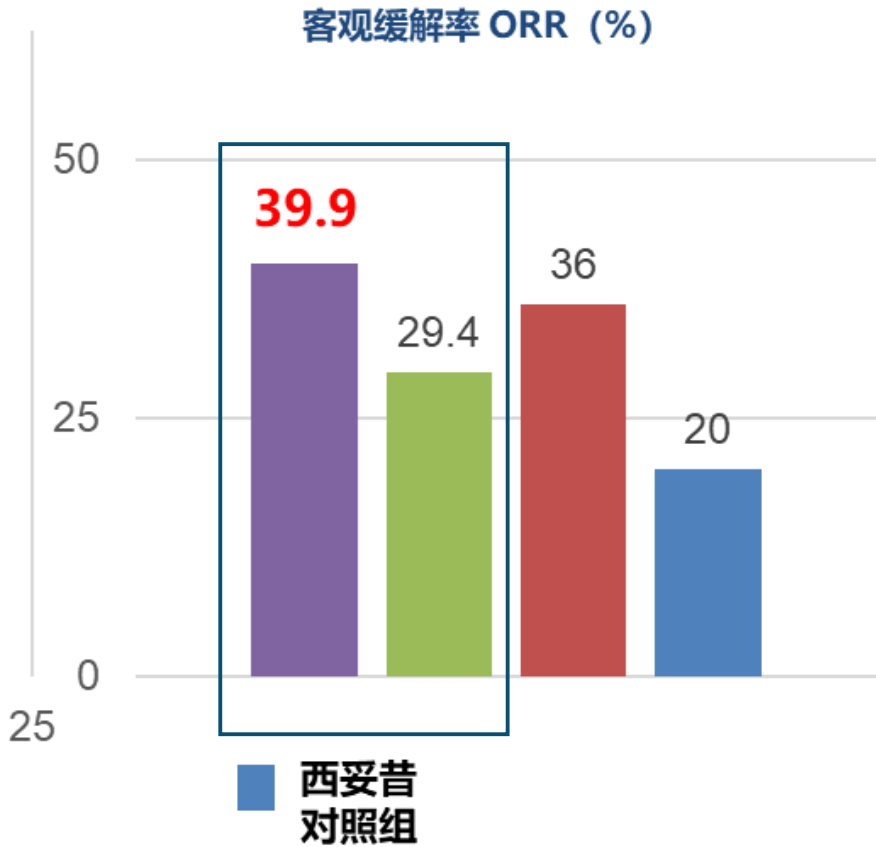
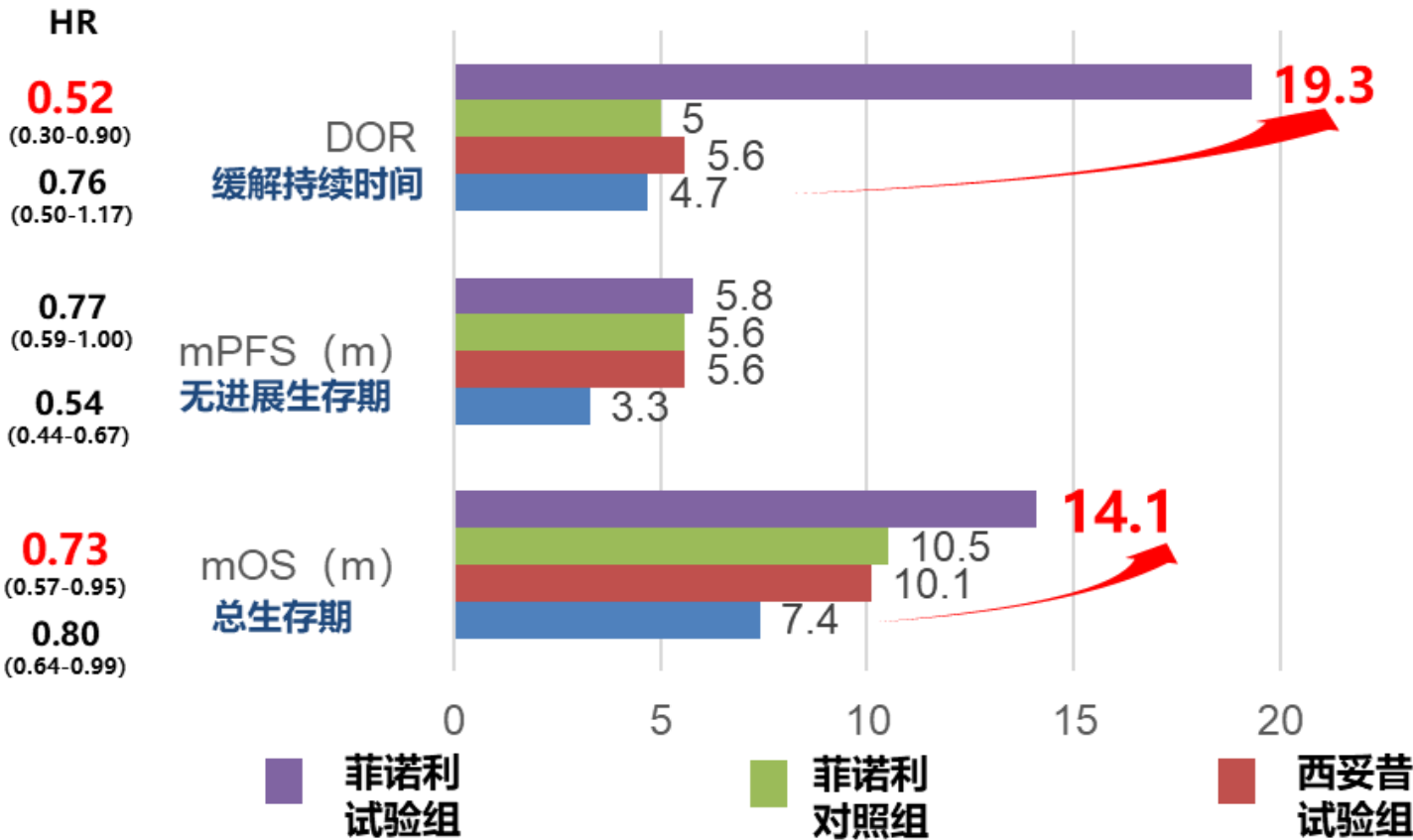
Number at risk

164	127	97	36	17	8	5	5	4	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
247	193	160	98	75	53	47	37	30	26	24	18	13	8	5	4	0	0	0	0	0	0	0
212	170	144	88	73	54	49	40	33	31	27	22	14	8	5	4	0	0	0	0	0	0	0

有效性 (二) 主要疗效参数优于西妥昔单抗

菲诺利单抗: mDoR高达**19.3**个月, **HR 0.52**, 优于西妥昔单抗 (HR 0.76)
 菲诺利单抗: mOS可达**14.1**个月, **HR 0.73**, 优于西妥昔单抗 (HR 0.80)

菲诺利单抗: **安全性良好**, ORR达**39.9%**, 较对照组提高1.36倍, 与西妥昔单抗**相近**



一线治疗复发转移头颈部鳞癌

菲诺利单抗+化疗对比 安慰剂+化疗⁷
 VS
 西妥昔单抗+化疗对比 化疗⁸

有效性 (三) 主要疗效参数全面优于帕博利珠单抗 (K药)



上市前/上市当年即纳入中国临床肿瘤学会 (CSCO) 诊疗指南

- 头颈癌指南 (2025)⁹: 头颈鳞癌一线治疗, 菲诺利单抗+顺铂+5-FU (II级推荐, I A类)
- 免疫检查点抑制剂指南 (2025): 中晚期HCC一线治疗 I级推荐 (1A类)
- 肝癌指南 (2024)¹⁰: 一线治疗菲诺利单抗联合贝伐珠单抗 (II级推荐, I A类)



nature medicine

Article <https://doi.org/10.1038/s41591-024-03110-7>

Finotonlimab with chemotherapy in recurrent or metastatic head and neck cancer: a randomized phase 3 trial

头颈鳞癌III期临床试验结果发表于国际顶级期刊

Nature Medicine

(June, 2024)

影响因子 (IF)

58.7

	菲诺利单抗+化疗 vs 安慰剂+化疗 ⁷	帕博利珠单抗单药 vs EXTREME ¹¹⁻¹²	帕博利珠单抗+ 化疗 vs EXTREME ¹¹⁻¹²
mOS, 月	14.1 vs 10.5 HR 0.73	11.5 vs 10.7 HR 0.81	13.0 vs 10.7 HR 0.71
mPFS, 月	5.8 vs 5.6 HR 0.77	2.3 vs 5.3 HR 1.29	4.9 vs 5.3 HR 0.94
ORR, %	39.9 vs 29.4	16.9 vs 36.0	36.3 vs 36.3
CR,%	10.7 vs 6.7	5.0 vs 2.7	6.4 vs 2.9
mDOR, 月	19.3 vs 5.0	23.4 vs 4.5	6.7 vs 4.3

注: EXTREME为西妥昔单抗(爱必妥)联合顺铂或卡铂和5-氟尿嘧啶一线治疗复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌。上述数据为各自临床试验汇报的结果, 未进行相关调整。

安全性（一） 明显优于参照药品

- 除腹泻、呕吐、甲状腺功能减退、肺炎等常见不良反应，**未发现非预期的免疫相关不良反应。**
- 其他抗 PD-1/PD-L1 抗体报道的免疫相关不良反应，如心包炎，肾上腺功能不全等，均**未在菲诺利单抗治疗中发现**

一项多中心、随机、双盲的III期临床研究表明

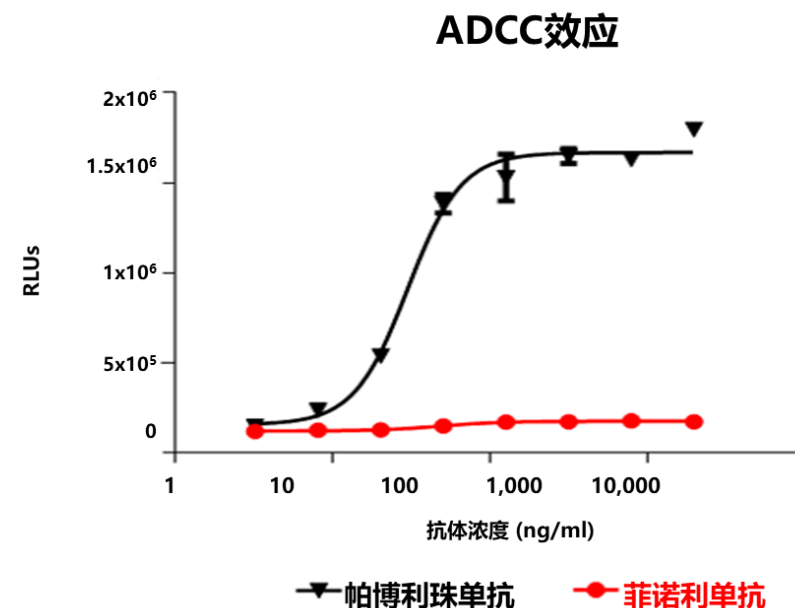
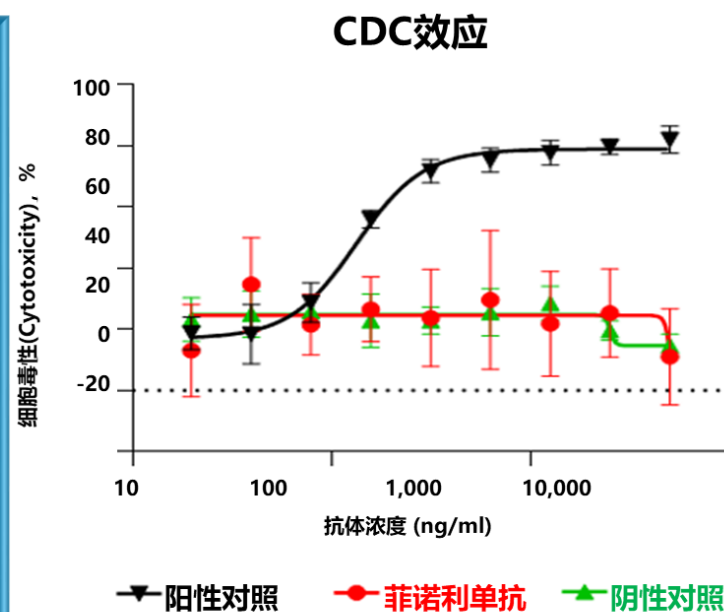
菲诺利单抗联合标准化疗

安全性非劣于标准化疗的治疗

在相较标准化疗暴露时间更长
(24周 vs.19.4周) 的前提下

菲诺利单抗+化疗组

未观测到明显增加的安全性风险



无CDC效应，弱ADCC效应，保护免疫细胞
减少副反应，提升肿瘤细胞清除率

说明书刊载的 安全性信息

- 临床研究证实，菲诺利单抗联合化疗在头颈鳞癌患者和晚期肝癌患者 ≥ 3 级不良反应低，**安全可控**。

国内外不良反应 发生情况

- 发生率 $\geq 10\%$ 的不良反应包括:甲状腺功能减退症、肝酶升高、皮炎、贫血等;
- 发生率 $> 1\%$ 的包括:肝酶升高、高胆红素血症、肝炎、血小板减少症、肺部炎症及感染性肺炎等。

与其他疗法 的优势

- **填补医保目录内**头颈鳞癌一线PD-1单抗用药**空白**
- 联合贝伐珠单抗，用于晚期肝癌，提升患者生存率

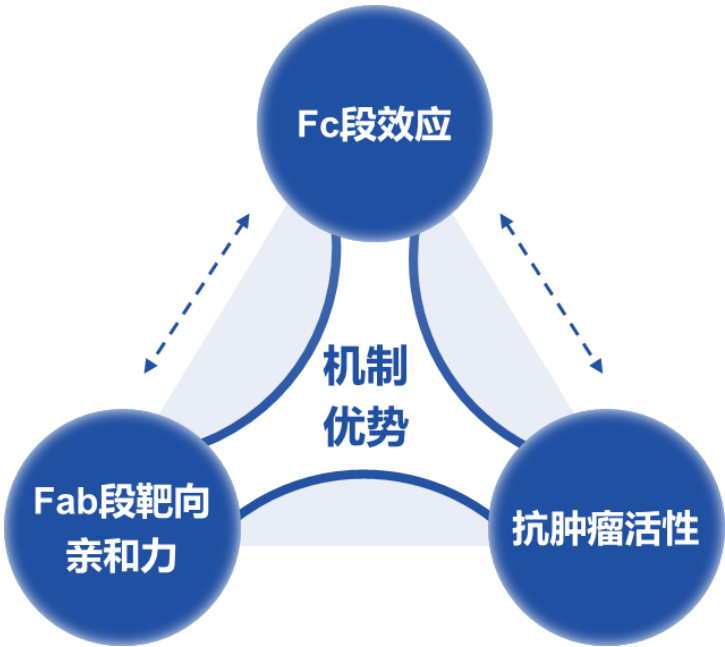
上市后监测&风险管理

- 自2025年2月8日上市至6月底，约有**900例患者**接受了安佑平[®]治疗。
- 共有6例患者报告了**10**例次不良事件(AE),其中不良反应,基本为临床试验中观察到的并列入说明书的AE。
- 上市后不良反应监测数据:
未出现死亡报告

创新性（一） 独创结构，协同起效机制

创新点获益

- 自主知识产权，全流程可控
- 具有全新的互补决定区（CDRs）
- 头颈鳞癌无需CPS评估**
- 稳定性好，制剂浓度高
- 小规格包装，降低钠水储留风险



Fab段靶向亲和力

- 阻断PD-1/PD-L1的结合
- 高亲和力，延迟解离



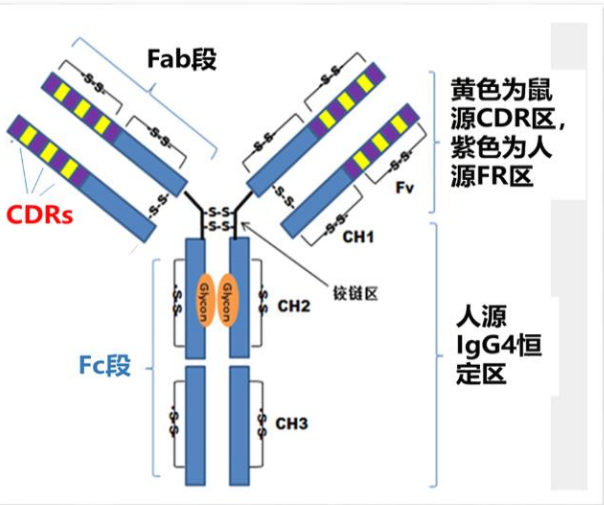
Fc段效应

- 无CDC效应
- 弱ADCC效应



抗肿瘤活性

- T细胞的激活活性高
- 体内抑瘤效果佳



类型	名称	文号
重大新药创制	蛋白和抗体创新研发和技术服务平台	2013ZX09402301
国家863计划	抗体研发关键技术及产品研发	2012AA02A304
化合物 发明专利	人源化抗PD-1抗体及其用途	CN 113166260 B
制剂 发明专利	一种重组抗PD-1单克隆抗体的稳定制剂	CN 115484983 B



弥补目录短板

- ① **填补目录内头颈鳞癌PD-1单抗医保空白**
- ② 弥补头颈鳞癌既往治疗的疗效有限，中位总生存期均未突破一年
- ③ 更优安全性，适用不良反应不耐受的肿瘤患者
- ④ 联用机制为中晚期肝细胞癌患者提供治疗新方法



符合“保基本”原则

- ① 唯一获批**全人群头颈鳞癌一线治疗**适应症，丰富临床选择
- ② 中国人群数据，证实显著长期生存获益，安全性更佳
- ③ 国产优效替代，基金影响有限，填补目录内PD-1单抗空白



年发病患者总数

- ① 2022年中国新发头颈部癌 **14.56 万**，死亡约 **8.05万²**一线治疗失败的复发性或转移性患者，五年生存率**不足10%⁴**
- ② 2022年中国新发肝癌约 **36.8万**，死亡约**31.7万²**。国内多数肝癌患者在初诊时已处于中晚期，总体5年生存率低于**15%⁵**



便于临床管理

- ① 小规格，储运、配伍、应用效率更高，**降低管理负担**
- ② 靶点精准，指南路径推荐，**避免药物滥用**
- ③ PD-1单抗临床使用经验丰富，**无需特别应用培训**

多维度价值总结：满足临床头颈鳞癌用药需求

创新性

- 独创结构，一类新药，国际专利布局
- 国家“重大新药创制”科技重大专项
- 国家高技术研究发展计划（863计划）
- 填补医保目录内头颈鳞癌PD-1单抗空白
- 可抑制肝脏肿瘤HBV病毒活性
- 更高浓度，更小规格，便于储运及临床配备
减少输液时间

有效性

安全性



唯一获批头颈鳞癌全人群一线治疗适应症

全人群头颈鳞癌无需CPS评估

上市即纳入CSCO指南推荐

临床试验各疗效指标全面优于K药

无CDC效应，弱ADCC效应

保护免疫细胞

较其他PD1免疫相关不良反应更少

自主研发

国人数据

证据充分

填补空白

安全优效

易于管理