

塔戈利单抗注射液

(科泰莱[®])

申报企业：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

全球首个获批鼻咽癌适应症的PD-L1单抗
国家1类新药
完全填补医保目录内PD-L1空白

目录



药品基本信息 (P1-P2)



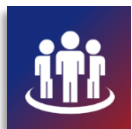
创新性优势 (P3)



安全性优势 (P4)



有效性优势 (P5-P7)



公平性优势 (P8)

塔戈利单抗: 全球首个获批鼻咽癌适应症的PD-L1单抗, 国产1类新药

我国鼻咽癌发病率居全球第一, 患者数占全球近一半, 疾病负担沉重



产品基本信息¹

申报目录类别	基本医保目录
通用名 (商品名)	塔戈利单抗注射液 (科泰莱®)
注册规格	200mg (10ml) /瓶
注册分类	治疗用生物制品 1类
是否为OTC	否
说明书适应症	- 本品单药用于既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者的治疗 - 本品联合顺铂和吉西他滨用于复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗
用法用量	- 三线鼻咽癌: 推荐剂量为900mg/次, 静脉输注每2周1次, 直至疾病进展或出现不可耐受的毒性 - 一线鼻咽癌: 推荐剂量为1200 mg/次, 静脉输注每3周1次, 直至疾病进展或出现不可耐受的毒性
作用机制	PD-L1 抑制剂
全球首个上市国家/地区	中国
中国大陆首次上市时间	2024年12月
同通用名药品上市情况	无
独家及专利期	独家 ; 3项核心抗体专利 (2037年3月到期)

疾病领域基本情况



我国鼻咽癌**发病率高居全球第一** (3.61/10万), 发病人数占全球 43%², **尤其好发于30岁以上的青壮年劳动力**³, 对人民生命健康和经济社会发展造成严重威胁与阻碍, 社会及家庭负担极其沉重

4%~10% 鼻咽癌患者初诊时**即发现远处转移**⁴

70%以上 初诊时即为**局部区域晚期**⁵

➤ **5%~15%** 经根治性IMRT治疗后出现**局部/区域复发**⁶

➤ **15%~30%** 经根治性IMRT治疗后出现**远处转移**⁶

复发或转移性鼻咽癌5年生存率仅约 40%⁷

- 一线化疗疗效已至瓶颈, 免疫联合化疗成为一线新标准⁸
- 目前鼻咽癌领域获批的免疫治疗方案均为PD-1单抗, **PD-1经治患者耐药后用药选择存在较大挑战, 临床亟需安全有效的新型免疫治疗方案**

目标患者人数

根据流行病学数据及诊断率、治疗率测算:

- 复发或转移性鼻咽癌**一线**患者年发病总例数约 **1.5万人**
- 复发或转移性鼻咽癌**三线**患者年发病总例数约 **0.8万人**

缩写: PD-L1, 细胞程序性死亡-配体1; IMRT, 调强放射治疗

来源: 1. 药品说明书; 2. GLOBOCAN 2022; 3. 郑梦莹. 中华医学信息导报, 2023, 38(9): 12-12; 4. 鼻咽癌复发、转移诊断专家共识. 中华放射肿瘤学杂志, 2018, 27(01):7-15; 5. 黄宁欣, 等. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2024, 11(4):467-472; 6. Lee AW, et al. J Clin Oncol. 2015 Oct 10;33(29):3356-64; 7. 杨振东等. 广西医科大学学报, 2024, 41(2): 161-167; 8. 2025 CSCO头颈部肿瘤指南.

免疫治疗已成为国内权威临床指南推荐的晚期鼻咽癌一线及三线标准治疗方案

建议参照药：卡瑞利珠单抗

参照药 选择原因

■ 医保目录内、同治疗领域使用最广泛

- 卡瑞利珠单抗已获批一线和三线鼻咽癌，**与本品适应症重合**，且上述两项适应症均已**纳入医保目录**
- 卡瑞利珠单抗已成为晚期鼻咽癌的**标准治疗方案**，2025年**CSCO指南 I 级推荐**卡瑞利珠单抗用于复发/转移性鼻咽癌的一线和三线治疗
- 卡瑞利珠单抗在临床已有**相当丰富的使用经验**，为目前**同治疗领域临床应用最广泛**的药物

■ 作用机制相近

- 塔戈利单抗和卡瑞利珠单抗均为免疫治疗药物，作用机制类似，均能通过阻断PD-1/PD-L1的结合，激活T细胞，进而杀伤肿瘤细胞

与参照药对 比主要优势

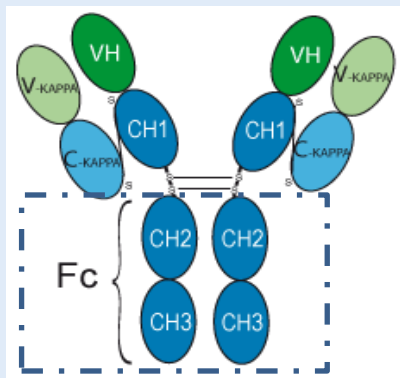
- 塔戈利单抗是**全球首个获批鼻咽癌适应症的PD-L1**，为晚期鼻咽癌患者带来全新的治疗选择
- 相较PD-1抑制剂，**PD-L1抑制剂能深度激活T细胞并保留PD-L2功能，降低免疫相关副作用的发生率¹⁻⁴**
- 既往研究显示，免疫治疗进展后，换用其他PD-1/PD-L1抑制剂仍能为患者带来生存获益⁵⁻⁶。**塔戈利单抗安全性良好，免疫相关不良反应发生率低，可为后线患者提供安全有效的新选择**

塔戈利单抗是国产1类新药，具有自主知识产权，创新分子结构带来更优的安全性，为晚期鼻咽癌患者带来安全有效的全新治疗选择

塔戈利单抗是全球首个获批鼻咽癌适应症的PD-L1，
为晚期鼻咽癌患者带来全新的治疗选择

塔戈利单抗是科伦博泰自主知识产权的创新人源化抗PD-L1单抗，其独特药物结构在保证疗效同时提高药物安全性

- ✓ **人源化IgG1具有高度稳定性**：是天然IgG4稳定性的100倍以上；不与其他IgG结合，不会介导免疫逃逸
- ✓ **亲水性强**：抗体在体内稳定性更好
- ✓ **Fc段修饰去除ADCC、CDC效应**：Fc段采用L234A、L235A、G237A定点突变改造，保证疗效和安全性



与PD-1抑制剂相比，PD-L1抑制剂具有以下作用机制优势¹⁻⁴：

- PD-L1抑制剂能够**同时阻断CD80和PD-1的共抑制功能**，有利于**全面激活T细胞功能**
- PD-L1抑制剂能够**保留PD-L2的功能**，可降低免疫相关副作用的发生率，安全性佳

回顾性研究显示：
免疫治疗进展后换用其他PD-1/
PD-L1，肿瘤仍可获得缓解⁵⁻⁶

作为全球首个获批鼻咽癌适应症的PD-L1，塔戈利单抗不仅能够给一线患者带来全新治疗选择，亦为后线患者带来生存获益

基于优异的分子结构设计，塔戈利单抗的免疫相关不良反应发生率低于卡瑞利珠单抗，安全性更佳

- 塔戈利单抗组**免疫相关性肺炎、肝炎、腹泻或结肠炎、内分泌疾病（甲减/甲亢/高血糖或糖尿病）**等免疫相关不良反应的发生率更低，安全性好，易于临床管理



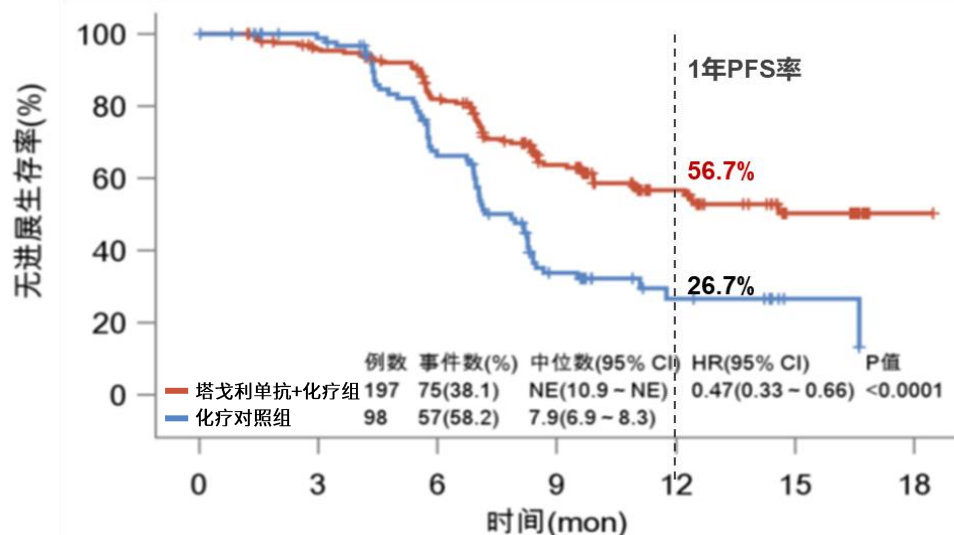
免疫相关不良反应，irAE(%)		塔戈利单抗±化疗 ¹ n=631	卡瑞利珠单抗±化疗 ² n=1520
免疫相关性肺炎		1.0 %	4.5 %
免疫相关性肝炎		1.4 %	10.5 %
免疫相关性肾炎		/	2.3 %
免疫相关性腹泻或结肠炎		0.2 %	1.3 %
免疫相关性皮肤不良反应		5.1 %	8.8 %
免疫相关 内分泌疾病	甲减	14.3 %	25.4 %
	甲亢	5.5 %	7.8 %
	高血糖症或糖尿病	1.4 %	高血糖1.9%，糖尿病0.6%

三期研究显示，塔戈利单抗联合化疗**一线**治疗复发或转移性鼻咽癌，可获得显著更优的PFS和ORR；**无论患者PD-L1表达如何，均可获益**

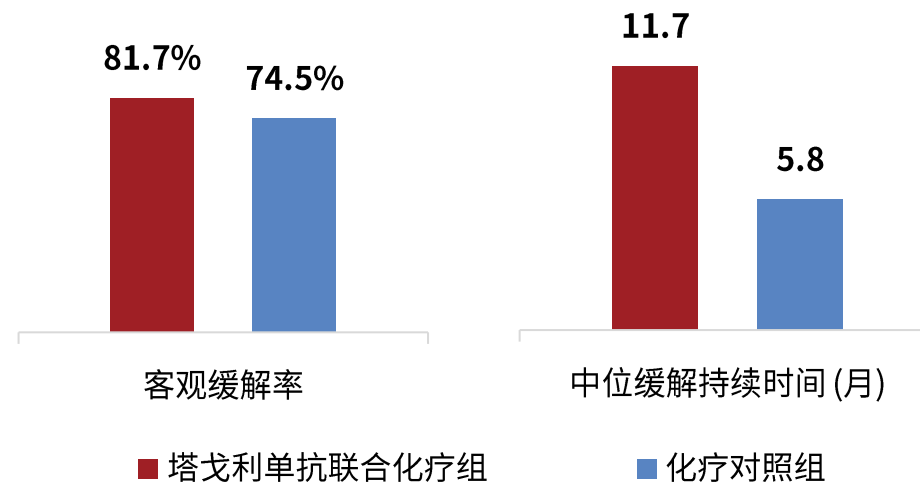
- 塔戈利单抗联合化疗组的中位PFS未达到，化疗对照组中位PFS 7.9个月 ($HR=0.47$, 95%CI:0.33-0.66, $p<0.0001$)，疾病进展或死亡风险显著降低53%；12个月PFS率相较化疗对照组**提升了一倍以上** (56.7% vs. 26.7%)
- ORR 达 81.7%；中位DOR为11.7 vs 5.8个月，比化疗对照组延长近1倍
- 目前**中位OS仍未成熟**，不过已观察到塔戈利单抗联合化疗**总生存期的获益趋势** ($HR=0.62$, 95%CI: 0.32-1.22)，其**死亡风险降低了38%**；12个月OS率高达**91.8%**



IRC评估的PFS Kaplan-Meier曲线 (FAS集)



IRC评估的客观缓解率(ORR)及缓解持续时间(DOR)



塔戈利单抗用于治疗晚期一线鼻咽癌的疗效数据媲美已获批的PD-1抑制剂

- 塔戈利单抗治疗晚期一线鼻咽癌患者的临床疗效优异，PFS和OS的HR值均优于卡瑞利珠单抗，能够更大程度降低疾病进展和死亡风险



	塔戈利单抗 ¹ KL167-III-08		卡瑞利珠单抗 ² CAPTAIN-1st	
	塔戈利单抗 + GP (n = 197)	GP (n = 98)	卡瑞利珠单抗+ GP (n = 134)	GP (n = 129)
PFS, 月 [95% CI]	NR (10.9-NE) 12个月PFS率 56.7%	7.9 (6.9-8.3)	9.7 (8.3-11.4)	6.9 (5.9-7.3)
分层风险比HR (95% CI)	0.47 (0.33-0.66)		0.54 (0.39-0.76)	
OS, 月 [95% CI]	NR (NE-NE) 12个月OS率 91.8%	NR (NE-NE)	NR (NE-NE)	22.6 (19.2-NE)
分层风险比HR (95% CI)	0.62 (0.32-1.22)		0.67 (0.41-1.11)	
ORR, %	81.7%	74.5%	87.3%	80.6%
DOR, 月 [95% CI]	11.7 (8.2-NE)	5.8 (5.6-6.9)	8.5 (6.9-11.1)	5.6 (5.2-6.9)

缩写: GP, 吉西他滨+顺铂; PFS, 无进展生存期; ORR, 客观缓解率; DoR, 缓解持续时间; OS, 总生存期; HR, 风险比。
来源: 1. Shi Y, et al. 2025 ASCO; 2. Yang Y, et al. Lancet Oncol. 2021 Aug;22(8):1162-1174.

目前复发/转移性鼻咽癌后线患者存在治疗困境，塔戈利单抗为后线患者带来新选择，上市后即被纳入国内权威指南推荐



- 一项单臂、开放、多中心II期研究 (n=132) 评估了塔戈利单抗用于三线及以上复发/转移性鼻咽癌的疗效：总人群ORR 26.5%，中位PFS 2.8个月，**中位OS 16.2个月，疗效与已获批PD-1抑制剂相当¹**
- 回顾性研究表明，**免疫治疗进展后换用其他PD-1/PD-L1，肿瘤仍可获得缓解，本品可为后线患者带来全新治疗选择²⁻³**



基于已发表的三线疗效数据，《2025年CSCO头颈部肿瘤指南》、《2025年CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》均推荐塔戈利单抗用于三线或挽救治疗

分期	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
复发或转移性鼻咽癌	三线或挽救治疗	特瑞普利单抗（2A类） 卡瑞利珠单抗（2A类）	派安普利单抗（PD-1单抗）（2A类） 塔戈利单抗（PD-L1单抗）（2A类）	纳武利尤单抗（2B类） 帕博利珠单抗（2B类）

缩写：ORR, 客观缓解率；PFS, 无进展生存期；OS, 总生存期；TRAE, 治疗相关不良事件；irAE, 免疫相关不良事件。
来源：1. Yuankai Shi, et al. Lancet Reg Health West Pac, 2023;31: 100617; 2. S. Kitagawa, et al. Thorac Cancer . 2020 Jul;11(7):1927-1933; 3. Praful Ravi, et al. JAMA Oncol. 2020;6(10):1606-1610.

塔戈利单抗有望填补目录内PD-L1的空白，为患者带来全新治疗选择

本品免疫相关AE发生率低于已获批的PD-1，安全性佳，临床管理难度低



- 中国鼻咽癌发病率高居全球第一，**患者数量占全球近50%¹**，尤其好发于**30岁以上的青壮年劳动力²**。国内转移性鼻咽癌5年生存率仅约40%³，对人民生命健康和经济社会发展造成严重威胁与阻碍，社会及家庭负担极其沉重
- 目前一线及三线鼻咽癌已进入免疫治疗时代，但**PD-1经治患者耐药后用药选择存在较大挑战**，临床亟需安全有效的新型免疫治疗方案
- 医保**目录内尚无PD-L1药品**，塔戈利单抗将**弥补目录空白**
- 塔戈利单抗是**全球首个获批鼻咽癌适应症的PD-L1**，可为晚期鼻咽癌患者**（尤其是前线免疫治疗后进展的患者）带来全新治疗选择**
- 塔戈利单抗独特的创新药物结构设计，在保证疗效同时提高药物安全性，**免疫相关不良反应率低于已获批的PD-1抑制剂，安全性佳**，临床用药管理安全可靠
- 本品适应症及用药场景明确，诊疗路径成熟清晰，无滥用风险，易于临床管理