

盐酸伊立替康脂质体注射液(Ⅱ)(越优力®)

2.2类改良型新药，**唯一100%中国人群RCT**

获独家通用名，胰腺癌二线治疗金标准，填补目录空白

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH：上海恒瑞医药有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

胰腺癌二线难突破，化疗方案无一获批该适应症，伊立替康脂质体II **填补临床和目录空白**

02 创新性

自主专利脂质体**改良新药**，**独家通用名**，**更少剂量**，**低毒高效**

03 有效性

唯一全中国人群证据，疗效更优，刷新胰腺癌二线**最长生存时间**，指南一致推荐

04 安全性

安全可控，无黑框警告，**显著降低胃肠道和血液学毒性**

05 公平性

填补目录空白，保障生命终末期患者生存权益，基金影响小，公平可及

本品2.2类改良型新药，刷新胰腺癌二线生存时长，填补目录空白

药品名称	盐酸伊立替康脂质体注射液（II）		
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
注册规格	8ml:37.66mg（按 C33H38N4O6计）		
注册类别	化药2.2类改良型新药		
适应症	联合氟尿嘧啶和亚叶酸钙，用于既往经吉西他滨为基础的化疗治疗失败的不可切除的局部晚期或转移性胰腺癌患者的治疗		
用法用量	本品 56.5 mg/m ² ，静脉输注90分钟。联合LV(200 mg/m ²) + 5-FU(2000 mg/m ²)，Q2W		
中国大陆首次上市时间	2023年12月29日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家
全球首次上市国家及时间	2023年12月29日	是否为OTC药品	否

参照药建议：无

理由：

- ① 脂质体伊立替康方案是目前中国**唯一获批吉西他滨经治胰腺癌二线治疗方案，唯一CSCO指南1A证据 I 级推荐。**
- ②伊立替康脂质体II是**唯一全中国人群证据；**
- ③其他化疗方案胰腺癌二线治疗均为超适应症用药，且不在医保报销范围。

胰腺癌二线难突破，传统化疗方案无确切临床证据，无一获批该适应症

癌中之王胰腺癌疾病负担大

- **死亡发病比居首位：**2024年国家癌症中心数据显示，我国胰腺癌新发病例数**11.8万**例排名所有肿瘤第10位¹，死亡病例数10.6万例排名第6位，死亡发病比达0.90居首位
- **癌中之王生存期短：**80%以上患者初诊即晚期，药物整体有效率低，复发转移率高，五年生存率仅约7.2%²

胰腺癌二线难突破，临床和目录空白

- 胰腺癌二线几十年来无标准治疗，治疗基础是化疗始终难突破。
- 目前基于医生经验的尝试，临床常用化疗方案**FOLFOX方案临床试验结果一阳性，一失败，FOLFIRI方案无胰腺癌RCT证据。**
- 上述两种化疗方案均**未获批胰腺癌二线**，为超说明书用药，有效性、安全性没有保证。伊立替康脂质体Ⅱ在胰腺癌二线**无参照可选。**

本品全新自主专利脂质体改良，机制创新，**适应症与临床价值双改进**

普通伊立替康

高毒性：易水解稳定性差，FDA黑框警告

非靶向：无胰腺癌适应症*

伊立替康脂质体Ⅱ独家专利脂质体技术包裹，机制创新

- ◆ **稳定：**高包封率和载药量，95%以上包裹，结构稳定^[1]
- ◆ **长循环：**进口聚乙二醇磷脂膜材表面修饰，减少吞噬，延长半衰期^[2]
- ◆ **精准靶向：**脂质体包裹后可更多渗透到肿瘤组织中，实现靶向^[3]

- **适应症改进：**本品脂质体改良后，开展Ⅲ期临床试验取得胰腺癌适应症突破，填补空白
- **临床价值改进：**无黑框警告，脂质体包裹后实现安全性更优和胰腺癌疗效突破
- **与普通伊立替康注射液不应互换：**说明书注意事项明确标注本品是伊立替康的聚乙二醇脂质体制剂，与伊立替康非脂质体相比具有不同的药代动力学特性。剂量浓度和规格与伊立替康非脂质体不同，两者不应互换

*普通伊立替康注射液易水解稳定性差，间接降低了药物疗效，且副作用明显（FDA胃肠道、血液毒性黑框警告），目前普通伊立替康注射液仅获批大肠癌适应症

文献来源/说明： [1]、Yang W, Yang Z, Fu J, et al. Biomater Sci. 2018;7(1):419-428 [2]、Danaei M, et al. Pharmaceutics. 2018;10(2):57. [3]、Rommasi F, Esfandiari N. Nanoscale Res Lett. 2021;16(1):9

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

本品获**独家通用名**，较同类脂质体应用创新，更少剂量，**低毒高效**

2.2类改良新，独家通用名
4项国家发明专利

全新胰腺癌治疗突破
填补空白

机制和应用创新
低毒高效

同类伊立替康脂质体

专利过期：国外设计，国内仿制

无中国改良：未针对中国人群进行优化

高剂量：方案用药量大，不良反应率高

伊立替康脂质体II专为中国人打造，应用创新

◆ **独家专利**：**独家专利 vs. 专利过期**，**粒径100nm vs. 110nm**

◆ **试验人群**：**100%中国人群** vs. 仅33%亚洲人群（无大陆人群）

◆ **用量更少**：

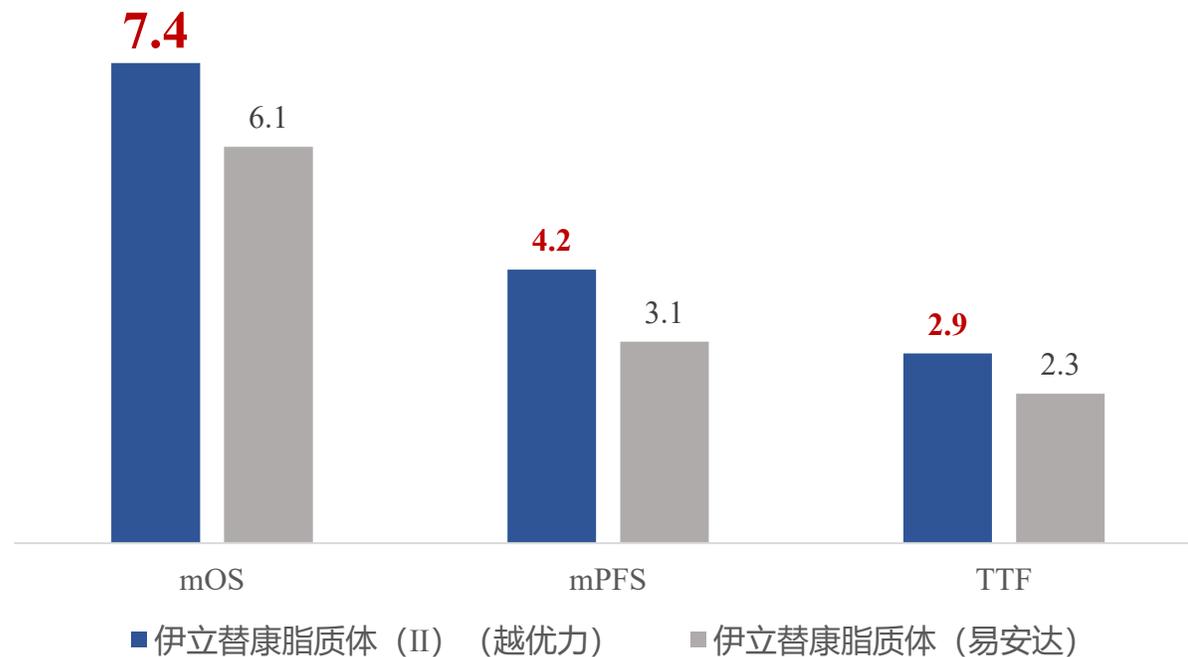
伊立替康脂质体II **56.5mg/m²**
5-FU: **2000mg/m²**
LV: **200mg/m² Q2W**

伊立替康脂质体 **70mg/m²**
5-FU: **2400mg/m²**
LV: **400mg/m² Q2W**

本品刷新胰腺癌二线最长生存时间，mOS达7.4个月较同类脂质体更优

	伊立替康脂质体 (II) (越优力)	伊立替康脂质体 (易安达)
样本量 (试验组+安慰剂对照组)	N=298	N=266
中国人群 样本量	100%中国人群	33%亚洲人群 无大陆人群
用药方案	伊立替康脂质体II 56.5mg/m² + 5-FU: 2000mg/m² LV: 200mg/m² Q2W	伊立替康脂质体 70mg/m² + 5-FU: 2400mg/m² LV: 400mg/m² Q2W

较伊立替康脂质体 (易安达) mOS、mPFS、TTF更优



注: mOS: 中位总生存期; mPFS: 中位无进展生存期; TTF: 治疗失败时间

CSCO指南唯一1A I级推荐，胰腺癌二线治疗金标准

CDE《技术审评报告》本品有效性的描述

◆与对照组安慰剂+5-FU/LV研究结果对比，

死亡风险降低37%

疾病进展或死亡风险降低64%

治疗失败风险降低58%

国内外权威指南推荐



中国临床肿瘤协会《CSCO 胰腺癌诊治指南2024》
唯一1A类I级推荐，**纳米脂质体伊立替康**+5-FU/LV
用于转移性胰腺癌二线治疗



美国国立综合癌症网络《NCCN指南：胰腺癌
(2024.V2)》，推荐**伊立替康脂质体**用于既往经
吉西他滨治疗的胰腺癌的后续治疗

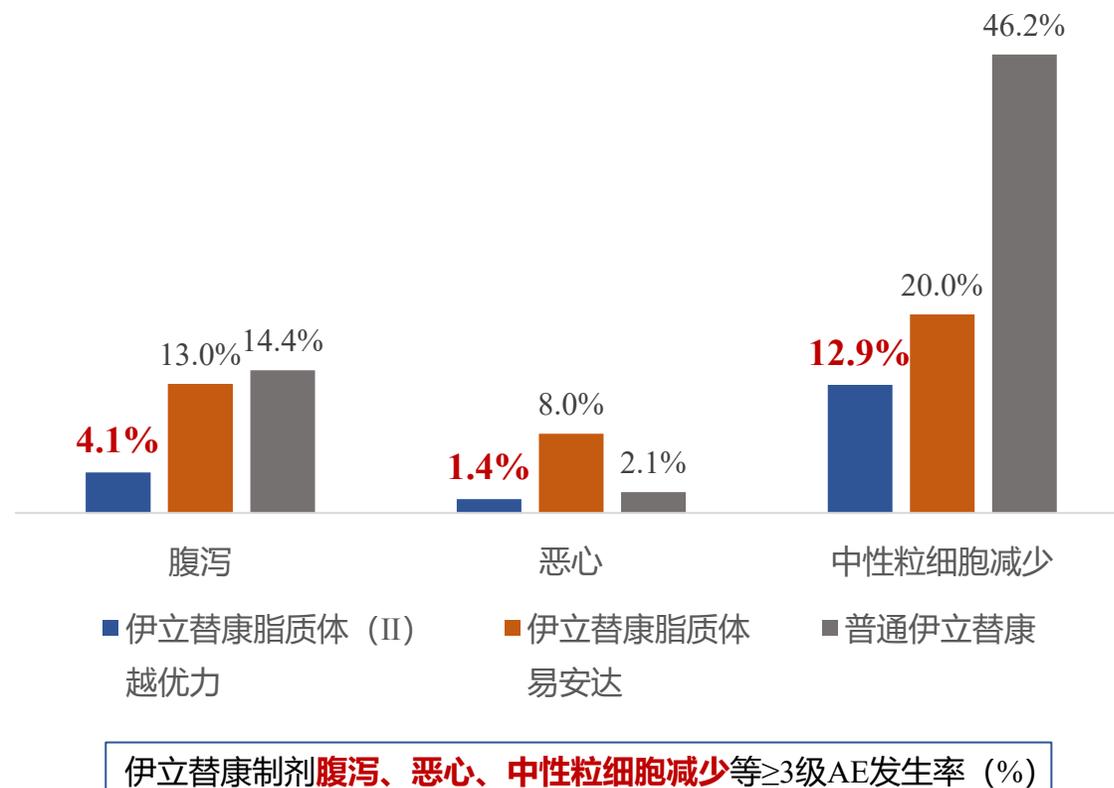
本品无黑框警告，停药率低，显著降低胃肠道、血液学毒性

【安全可控，停药率低】

本品试验组与对照组均**未发现新的AE信号**。试验组4.08%的患者因TEAE终止药物治疗，对照组为9.4%。
整体安全可控。

【无黑框警告】

本品脂质体改良，**无伊立替康普通注射液胃肠道和血液学不良反应黑框警告**， ≥ 3 级不良反应发生率较同类更低。



文献来源/说明：*均非头对头比较。普通伊立替康注射液未获批胰腺癌适应症，不良反应数据来源于其说明书。

1.盐酸伊立替康注射液（开普拓®）说明书；2.盐酸伊立替康脂质体（Onivyde®）说明书；3.盐酸伊立替康脂质体II（越优力®）说明书；

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

本品填补胰腺癌二线目录空白，保障**生命终末期**患者生存权益

促进公共健康

- 胰腺癌二线80%以上初诊即晚期，药物有效率低，复发转移率高，五年生存率极低，是癌中之王。
- 伊立替康脂质体II临床获益明显，保障胰腺癌二线**生命终末期患者**的生存权益

符合“保基本”原则

- 胰腺癌二线生命终末期疾病，患者实际**治疗持续时间短，实际支出少**。
- 二线接受治疗的胰腺癌患者数量少，纳入本品后预计带来的**医保增量支出可控**。

弥补目录短板

- 胰腺癌二线治疗超适应症用药，非报销范围；吉西他滨一线治疗进展后，患者目录内**无药可用**。
- 脂质体伊立替康领域治疗金标准，本品唯一全中国人群RCT，**填补**中国胰腺癌二线用药**空白**。

临床管理难度低

- 说明书适应症明确描述了联合用药方案、明确界定了适用患者和用法用量，不增加经办审核难度，不存在临床滥用风险。

伊立替康脂质体Ⅱ2.2类改良新，**独家通用名**，**独家专利**

胰腺癌二线**唯一100%中国人群RCT**

显著降低胃肠道和血液学毒性，**刷新最长生存时间**

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH：上海恒瑞医药有限公司