

派安普利单抗注射液

针对肺鳞癌一线治疗，全球首个30个月OS率超过50%的PD-1

全球唯一采用IgG1亚型并进行Fc段改造的新型PD-1单抗，结构更优化，强效更安全

已获批四项适应症：

- ✓ 一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌
- ✓ 一线治疗鼻咽癌
- ✓ 三线治疗鼻咽癌
- ✓ 三线治疗霍奇金淋巴瘤

安全免疫
非危不可



目录

1

基本信息 · 全球唯一采用IgG1亚型并进行Fc段改造的新型PD-1单抗

2

有效性

- 一线治疗肺鳞癌，**全球首个30个月OS率超过50%的PD-1**
- 一线治疗鼻咽癌，**有效提升DoR, PFS获益优势显著**
- 三线治疗鼻咽癌，**中位OS同类药品最高**
- 三线治疗霍奇金淋巴瘤，**18个月0死亡率**

3

安全性

- 对比同类药品，**严重不良反应发生率最低**

4

创新性

- **国产1类新药，已获FDA批准**

5

公平性

- **丰富医保目录结构，减轻患者负担**

安全免疫
非**危**不可



一、全球唯一采用IgG1亚型并进行Fc段改造的新型PD-1单抗

通用名	派安普利单抗注射液	注册分类	治疗用生物制品1类
注册规格	100mg (10mL) /瓶	是否独家	是, 独家药品
是否为OTC	否	全球首个上市国家	中国
中国上市时间	2021年8月3日	海外上市情况	美国 (2025.4)
申报目录类别	基本医保目录		
说明书适应症	1. 本品适用于至少 经过二线系统化疗 的复发或难治性 经典型霍奇金淋巴瘤 成人患者。 2. 本品联合紫杉醇和卡铂适用于局部晚期或转移性 鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗 。 3. 本品适用于既往 接受过二线及以上系统治疗 失败的复发/转移性 鼻咽癌 成人患者。 4. 本品联合吉西他滨和顺铂适用于 复发或转移性鼻咽癌的一线治疗 。		
用法用量	1. 经典型霍奇金淋巴瘤: 采用静脉输注的方式给药, 推荐剂量为 200mg, 每2周给药一次 。直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。 2. 标准治疗失败的鼻咽癌: 本品采用静脉输注的方式给药, 推荐剂量为200 mg, 每2周给药一次 , 直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。 3. 局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌: 本品采用静脉输注的方式给药, 推荐剂量为 200 mg, 每3周给药一次 。直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。 4. 未经治疗的复发或转移性鼻咽癌: 本品采用静脉输注的方式给药, 推荐剂量为200 mg, 每3周给药一次 , 直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		

参照药品建议: 卡瑞利珠单抗

- 本品与卡瑞利珠单抗的适应症重合度最高**: 卡瑞利珠单抗**适应症覆盖派安普利单抗全部获批适应症**。
- 两者为同作用机制药物**: 本品与卡瑞利珠单抗均为PD-1抑制剂。
- 权威指南推荐用药**: 卡瑞利珠单抗获得**CSCO指南**在经典型霍奇金淋巴瘤、鳞状非小细胞肺癌和鼻咽癌适应症的推荐。
- 卡瑞利珠单抗为国家医保**目录协议期内谈判药品**, 价格具有可参考性。

一、基本信息

疾病 基本情况

鳞状非小细胞肺癌

- 中国肺癌的**发病率为40.8/10万**，位居**全球第一**¹。肺癌中非小细胞肺癌约占85%，非小细胞肺癌中鳞癌约占40%²。
- 年发病患者数量：36万人¹。

鼻咽癌

- 中国鼻咽癌的**发病率为2.4/10万**¹。
- 年发病患者数量：5万¹。

霍奇金淋巴瘤

- 中国霍奇金淋巴瘤的**发病率为0.23/10万**¹。
- 年发病患者数量：0.4万¹。

临床获益 亟待进一步 提高

- 死亡率约为26.7/10万，位居**全球第一**¹。
- 一线治疗联合化疗，不良反**应高，患者耐受性低**。
- 目前IV期患者的5年生存率不到5%³，患者**长期生存获益有限**。

- 死亡率为1.2/10万¹。
- 鼻咽癌通常采用放疗为主的综合治疗，有10%~15%**患者会出现局部或区域复发**⁴。
- 复发患者再治疗5年OS为12.6%~22.3%，**治疗效果有限且不良反应严重**⁴。

- 死亡率约为0.08/10万¹
- 霍奇金淋巴瘤的一线治疗方案推荐为多药化疗。
- 化疗治疗后**易复发和难治**。
- 现有的治疗手段效果有限，**患者的生活质量和生存时间受到严重影响**。

1. 郑荣寿,等.中华肿瘤杂志,2024,46(3):221-231.
 2. 国家卫健委.原发性肺癌诊疗指南2022
 3. 原发性肺癌诊疗指南(2022年版)
 4. 何美霖.中华放射肿瘤学杂志,2021,30(11):1202-1208.

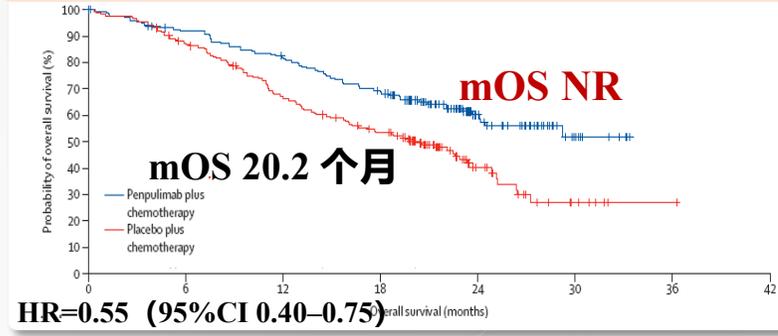
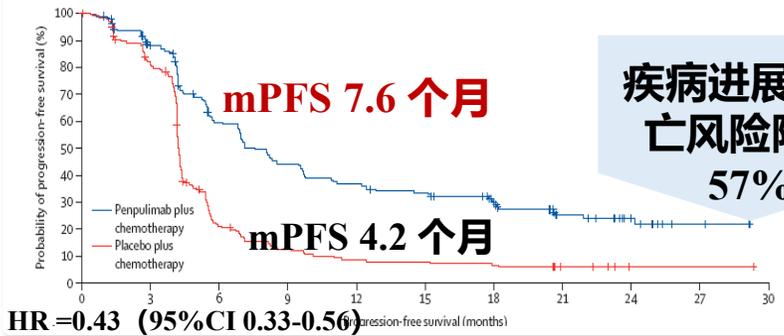
二、肺鳞癌一线治疗：全球首个30个月OS率超过50%的PD-1

临床试验显示，派安普利单抗可显著提升患者生存时间

权威指南推荐

mPFS显著延长3.4个月¹

30个月OS率高达51.6%¹



1. 《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）》
I级推荐一线治疗IV期无驱动基因肺鳞癌。

2. 《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024版)》
1A类证据，I级推荐本品治疗晚期鳞状NSCLC。

多项荟萃分析显示，对比同类药物，派安普利单抗生存获益最优

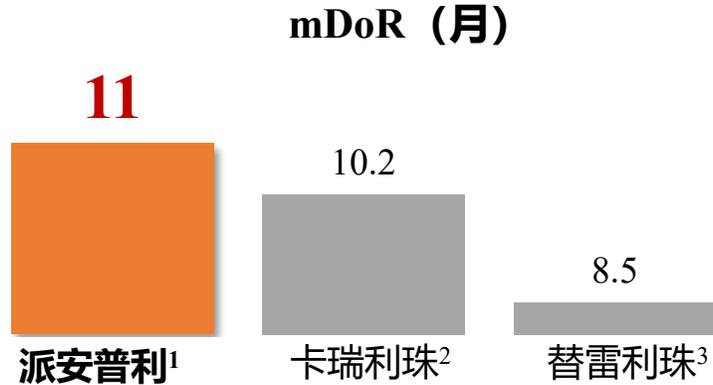
对照方案	PFS对比：派安普利单抗对比其他PD-1，HR均小于1，表明接受派安普利治疗的患者疾病进展风险更低		OS对比：派安普利单抗对比其他PD-1，HR均小于1，表明接受派安普利治疗的患者疾病死亡风险更低	
	荟萃分析 2025 ²	荟萃分析 2024 ³	荟萃分析 2025 ²	荟萃分析 2024 ³
卡瑞利珠单抗	0.93 (0.53, 1.61)	0.97 (0.61, 1.5)	0.86 (0.58, 1.25)	0.86 (0.54, 1.3)
信迪利单抗	0.84 (0.49, 1.46)	0.86 (0.54, 1.4)	0.87 (0.59, 1.29)	0.88 (0.55, 1.4)
特瑞普利单抗	0.88 (0.47, 1.63)	0.90 (0.53, 1.5)	0.80 (0.52, 1.22)	0.80 (0.48, 1.3)
帕博利珠单抗	0.77 (0.45, 1.32)	0.80 (0.51, 1.2)	0.84 (0.60, 1.19)	0.84 (0.55, 1.3)

3. 《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2024版)》
将本品纳入晚期鳞状NSCLC **一线治疗的双重推荐**：
➢ 一线化疗达到疾病控制的患者维持治疗（**1类推荐证据**）。
➢ PS评分0~1分的患者（**2A类推荐**）。

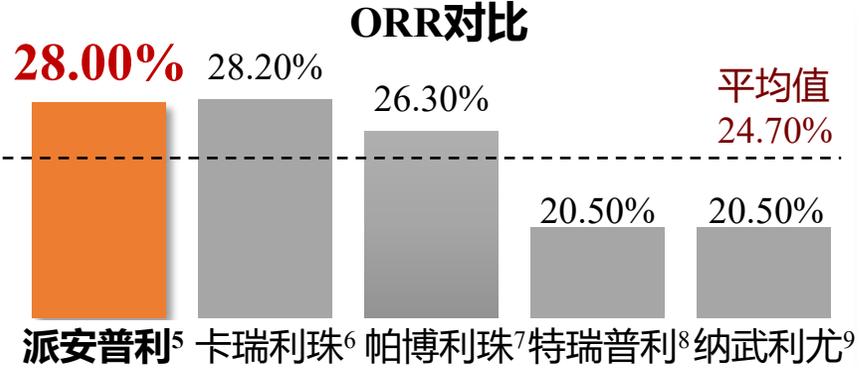
1. Zhong H, et al. Lancet Respir Med. 2024;12(5):355-365.
2. Fu J, et al. Front Pharmacol. 2025;15:1516735.
3. Yang Y, et al. Clin Transl Oncol. 2024;26(10):2488-2502.

二、治疗鼻咽癌，疗效超越同类产品

一线治疗鼻咽癌：有效提升DoR，PFS获益优势显著



三线治疗鼻咽癌：有效提升ORR，中位OS高达22.8月，位居同类药品榜首



权威指南推荐

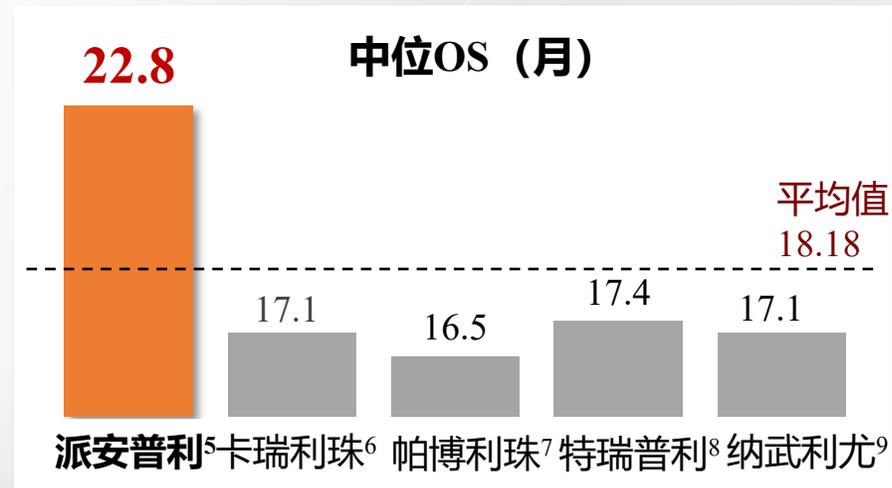
1. 《CSCO头颈部诊疗指南 (2025版)》

纳入派安普利单抗作为二线或挽救治疗远处转移的复发/难治鼻咽癌的**II级推荐 (2A类证据)**。

2. 《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024版)》

纳入派安普利单抗作为二线或挽救治疗复发/难治鼻咽癌的**III级推荐 (2A类证据)**。

研究	治疗方案	mPFS (月)	PFS-HR
AK105-304 ^{1,4}	派安普利+化疗	9.8	0.45
	化疗	7.1	
CAPTAIN-1st ²	卡瑞利珠+化疗	9.7	0.54
	化疗	6.9	
RATIONALE-309 ³	替雷利珠+化疗	9.2	0.52
	化疗	7.4	



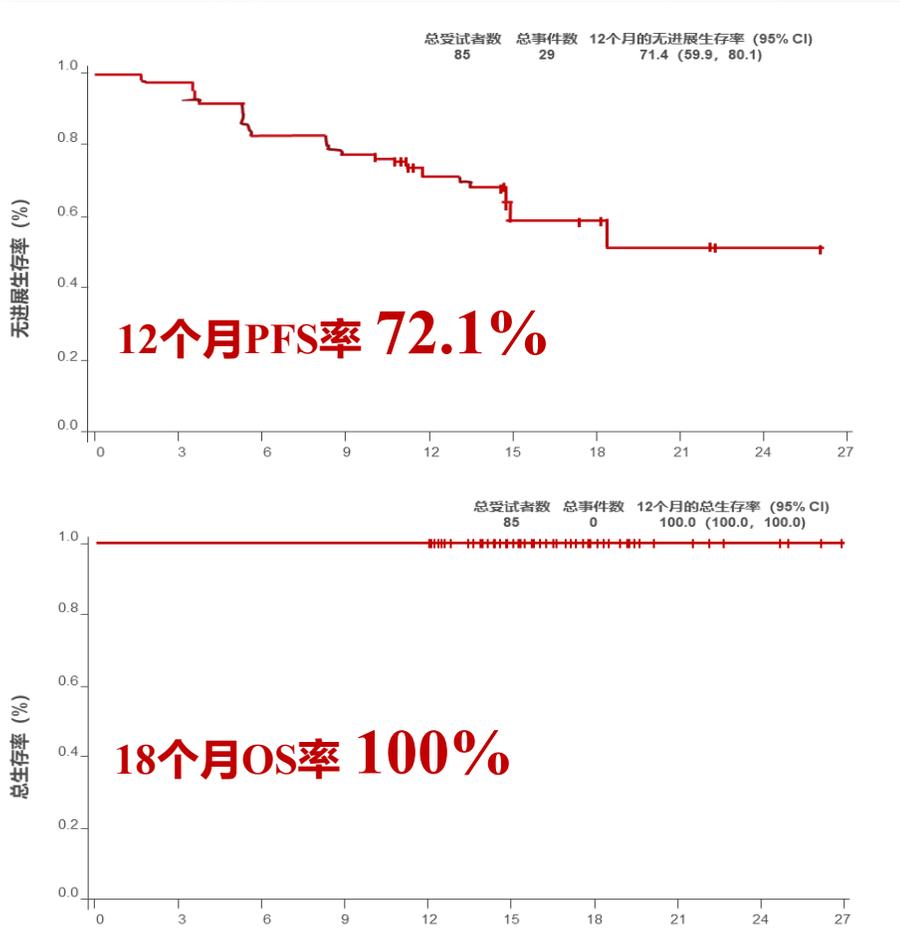
1. 派安普利单抗说明书
 2. Yang Y, et al. Lancet Oncol. 2021;22(8):1162-1174.
 3. Yang Y, et al. Cancer Cell. 2023;41(6):1061-1072.e4.
 4. Chaosu Hu, et al. Abstract CT011. Cancer Res (2025) 85

5. Xiaozhong Chen, et al. Signal Transduct Target Ther. 2024;9(1):148.
 6. Yang Y, et al. J Immunother Cancer. 2021;9(12):e003790.
 7. Chiun Hsu, et al. J Clin Oncol 2017;35(36):4050-4056.
 8. Fenghua Wang, et al. J Clin Oncol 2021;39(7):704-712.
 9. Ma BBY, et al. J Clin Oncol. 2018;36(14):1412-1418.

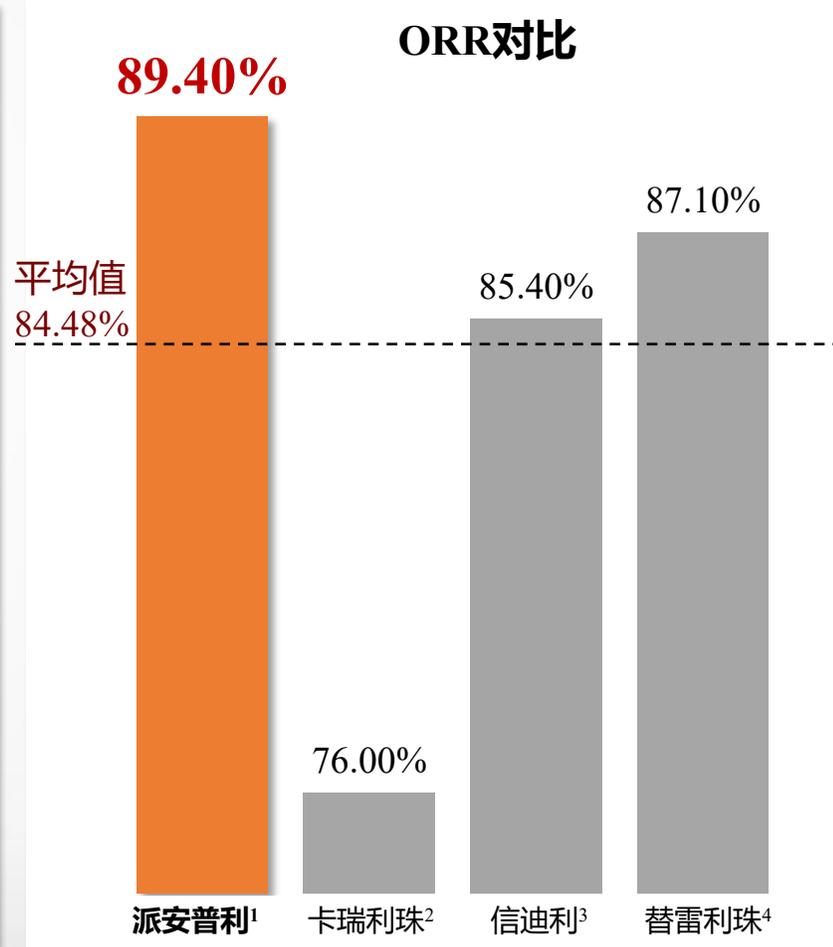
注：非头对头临床试验结果

二、治疗经典型霍奇金淋巴瘤，18个月零死亡率

显著提高患者PFS和OS



ORR显著优于其他PD-1



权威指南推荐

1. 《CSCO淋巴瘤诊疗指南(2025版)》
纳入派安普利单抗作为治疗符合移植条件的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤的**II级推荐** (3类证据)；不符合移植条件的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的**I级推荐** (2B类证据)。
2. 《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024版)》
纳入派安普利单抗作为复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的**I级推荐 (1A类证据)**。

注：非头对头临床试验结果

1. Yuqin Song, et al. Front Oncol. 2022;12:925236.
2. Song Y, et al. Clin Cancer 2019;25(24):7363-7369
3. Hang Su, et al. 2020 ASCO. Abs 7533.
4. Song Y, et al. Leukemia. 2020;34(2):533-542..

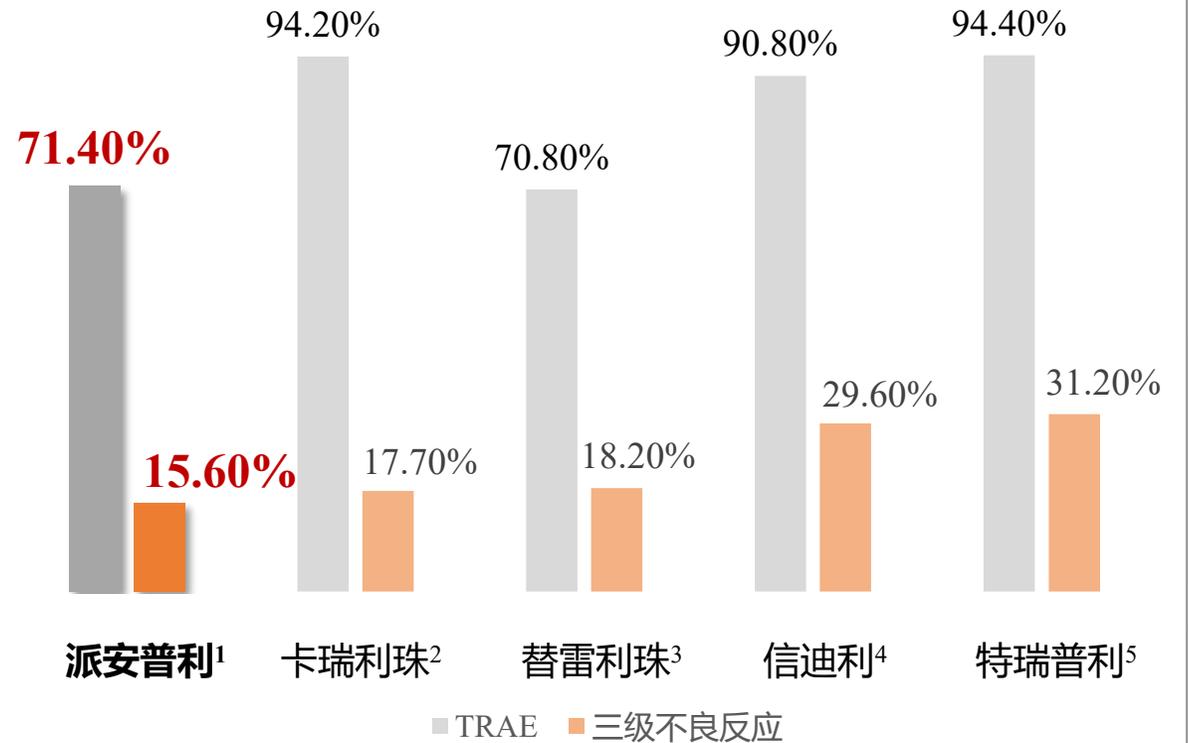
三、安全性：对比同类药物，不良反应发生率低

说明书记载的不良反应发生率低

- 单药治疗所有级别的不良反应发生率为 71.4%（研究者判定与药物治疗相关），3 级及以上不良反应发生率为 15.6%。
- 联合治疗发生率 $\geq 2\%$ 的 3 级及以上不良反应包括：中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、淋巴细胞计数降低等。
- 联合用药发生的不良反应发生率不完全归因于派安普利单抗单药，也可能受潜在疾病或联合使用化疗影响。

≥ 3 级不良反应发生率低目录内同类药物

单药治疗不良反应发生率



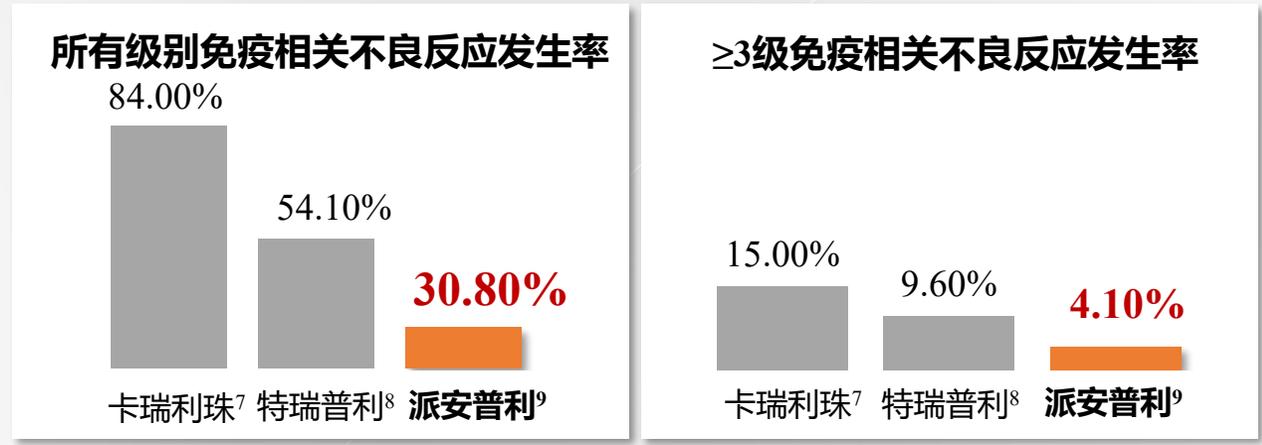
1. 派安普利单抗说明书, (药物相关不良反应)
 2. 卡瑞利珠单抗说明书, (常见 ≥ 3 级不良反应累计发生率)
 3. 替雷利珠单抗说明书, (药物相关不良反应)
 4. 信迪利单抗说明书
 5. 特瑞普利单抗说明书

三、安全性：对比同类药物，不良反应发生率低

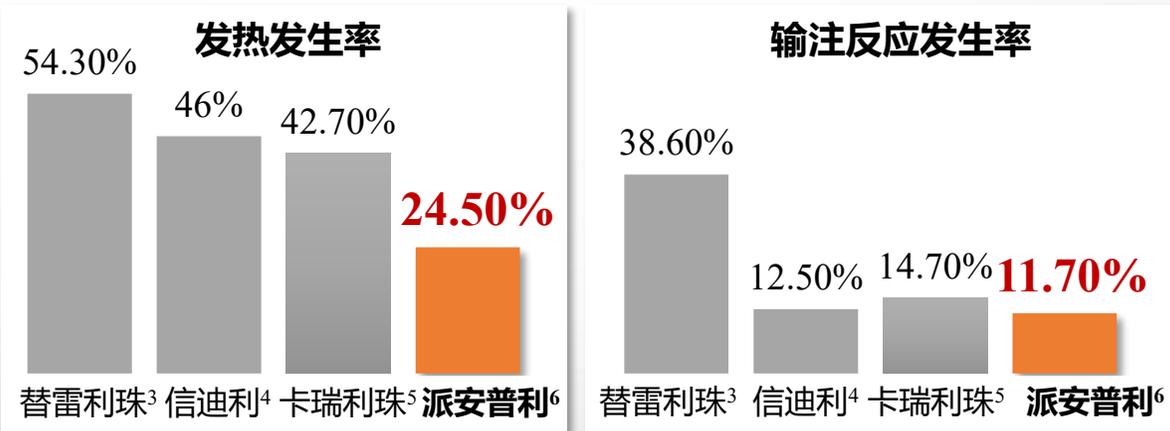
治疗非小细胞肺癌：≥3级不良反应发生风险低

对照方案	≥3级不良反应发生率对比：派安普利对比其他PD-1，HR均小于1，表明接受派安普利治疗的患者≥3级不良反应发生风险更低	
	荟萃分析 2025 ¹	荟萃分析 2024 ²
信迪利	0.78 (0.37; 1.66)	0.86 (0.46,1.61)
卡瑞利珠	0.56 (0.27; 1.16)	0.60 (0.33,1.10)
特瑞普利	0.58 (0.27; 1.25)	0.64 (0.33,1.21)
帕博利珠	0.66 (0.32; 1.35)	0.78 (0.44,1.38)

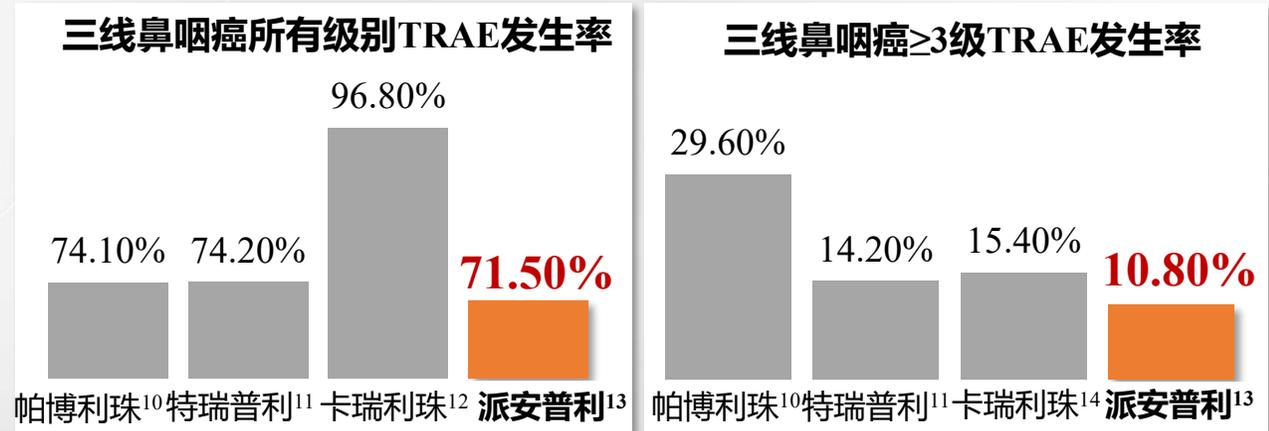
一线治疗鼻咽癌：免疫相关不良反应发生率最低



治疗经典型霍奇金淋巴瘤：发热及输注反应发生率低



三线治疗鼻咽癌：安全性显著优于同类产品



1. Fu J, et al. *Front Pharmacol*. 2025;15:1516735.
 2. Yang Y, et al. *Clin Transl Oncol*. 2024;26(10):2488-2502.

3. Song Y, et al. *Leukemia*. 2020;34(2):533-542.
 4. Shi Y. *Lancet haematol* 2019;6(1):e12-e19.
 5. Song Y, et al. *Clin Cancer* 2019;25(24):7363-7369.
 6. Yuqin Song, et al. *Front Oncol*. 2022;12:925236.

7. Yang Y, et al. *Lancet Oncol*. 2021;22(8):1162-1174.
 8. Mai HQ, et al. *JAMA*. 2023;330(20):1961-1970.
 9. Chaosu Hu, et al. *Abstract CT011. Cancer Res* (2025) 85.
 10. Chiun Hsu, et al. *J Clin Oncol* 2017;35(36):4050-4056.

11. Fenghua Wang, et al. *J Clin Oncol* 2021;39(7):704-712
 12. Zhang L, et al. *Annals of Oncology*, 2020, 31: S659.
 13. Xiaozhong Chen, et al. *Signal Transduct Target Ther*. 2024;9(1):148.
 14. Yang Y, et al. *J Immunother Cancer*. 2021;9(12):e003790.

注：非头对头临床试验结果

四、创新性：国产1类新药，创新出海

结构创新：全球唯一采用IgG1亚型并进行Fc段改造的新型PD-1单抗

创新突破：获FDA三重认定



创新出海：已获FDA批准

- 鼻咽癌适应症获得**FDA授予突破性疗法认定、孤儿药资格认定和快速通道资格。**
- **派安普利单抗注射液已获得FDA批准**，用于治疗**复发或转移性鼻咽癌的一线治疗**和以铂类为基础的至少**一线化疗治疗进展后治疗**的2项适应症。

1. 专利WO2018065389.
2. Hang Su, et al. 2020 ASCO Abstract No.: 7533.
3. Yuankai Shi. Clin Cancer Res 2019;25:7363-9.

4. Yuqin Song, et al. Clin Cancer Res 2019;25:7363-9.
5. Yuqin Song, et al. Leukemia (2020) 34:533-542.
6. Yuqin Song, et al. 2021 ASCO Abstract No.: 7529.

五、公平性：丰富医保目录结构，减轻患者负担

对公共健康提升显著

- 肺癌晚期5年生存率不到 5%，霍奇金淋巴瘤和鼻咽癌一线化疗效果有限且易复发，亟需进一步提升患者生存质量、延长患者生存时间。
- 与同类药品相比，**派安普利单抗可有效降低晚期肺癌患者疾病进展和死亡风险，延长鼻咽癌和霍奇金淋巴瘤患者的生存时间，提高患者的临床获益。**

丰富目录结构

- 派安普利单抗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌，其疗效与安全性均优于目录内PD-1单抗，**能有效弥补目录内PD-1在肺鳞癌一线治疗中患者生存获益的不足。**
- 本品若纳入医保，可进一步丰富晚期肿瘤患者的治疗选择，提高患者用药可及性。

符合“保基本”原则

- **派安普利单抗可替代目录内同类药品，不会对医保基金造成额外支出。**
- 派安普利单抗上市定价低，谈判诚意足，有利于提升患者用药可及性。

临床易管理

- 本品适应症的疾病诊断标准明确、诊疗路径和指南推荐清晰，医保经办审核难度低，**无临床滥用风险。**
- 各适应症**用药周期恒定，且为固定剂量给药，患者依从性高，临床使用方便。**

恳请支持

派安普利单抗注射液

纳入医保惠及更多患者!

安 全免疫
非 危不可

