

阿得贝利单抗注射液（艾瑞利®）

首个自主研发获批小细胞肺癌适应症的PD-L1抑制剂

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH：上海盛迪医药有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

国产1类新药，**中国首个获批ES-SCLC适应症**的PD-L1抑制剂

02 创新性

全新IgG4抗体，Fab段、Fc段双改造，**安全性更优，抑瘤作用更强**

03 有效性

荣登柳叶刀肿瘤学（IF=45.5），获CSCO指南 **I 级优选**推荐，2年OS率提升14.1%更高

04 安全性

≥3级irAEs发生率低，均不超过1.8%，irAEs较安慰剂仅升高10.6%，免疫中最优

05 公平性

填补国产PD-L1空白，专注肺癌治疗，患者用药安全，临床管理难度低

国产1类新药，首个自主研发获批小细胞肺癌适应症的PD-L1抑制剂

药品名称	阿得贝利单抗注射液		
申报目录类别	商保创新药目录		
注册规格	600 mg（12 ml）/瓶		
注册类别	治疗用生物制品1类		
适应症	本品与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗		
用法用量	广泛期小细胞肺癌： - 诱导期：阿得贝利单抗1200 mg或20 mg/kg 联合化疗，每3周1次，共4-6个治疗周期。 - 维持期：阿得贝利单抗1200 mg或20 mg/kg，每3周1次。直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
中国大陆首次上市时间	2023年2月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市国家及时间	中国，2023年2月	是否为OTC药品	否

参照药建议：阿替利珠单抗注射液
① 作用机制相同 ：阿得贝利与阿替利珠均为PD-L1抑制剂，临床试验设计相似，均为随机双盲对照
② 指南一致推荐 ：均为CSCO指南 I 级优选推荐（1A类证据），为临床优选
③ 临床应用广泛 ：最早在国内上市的治疗ES-SCLC免疫药品，临床使用广泛
与参照药相比的优势
➤ 最贴近中国患者真实用药 ，国内研发、国内生产，试验数据全部源自中国患者。
➤ 安全性更优 ，≥3级irAEs发生率低，均不超过1.8%，较安慰剂仅升高10.6%，免疫中最优。
➤ 疗效更优 ，2年OS率提升14.1%更高，近1/3患者生存超2年，显著提升中国患者生存获益。

广泛期小细胞肺癌疾病负担大，存在临床未满足需求

基于患者耐受性考量，ES-SCLC中国患者亟需更安全有效的PD-L1免疫药物

广泛期小细胞肺癌疾病负担大

- 肺癌的发病率和死亡率均居恶性肿瘤首位，2022年肺癌新发病例约106.06万。小细胞肺癌（SCLC）约占**15%**¹，其中**70%**为广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）
- SCLC生长迅速、恶性程度高、侵袭性强，易出现转移，预后差^{1,2}。
- ES-SCLC 两年生存率仅**8%**，5年生存率仅**1.6%**，亟需新型治疗方案改善预后

化疗获益有限、PD-1抑制剂安全性风险更高

一线化疗毒性大、生存获益低

- ES-SCLC一线标准化疗方案为依托泊苷联合铂类，毒性大，不良反应发生率明显高于NSCLC化疗药物培美曲塞，紫杉醇。
- 化疗耐药性发展迅速，治疗效果在短期内显著下降中位生存期仅8-10个月，1年OS率仅为41.8%³。

PD-1抑制剂免疫相关不良风险更高

- PD-1抑制剂会阻断PD-1与PD-L2通路，引起细胞因子释放升高与CD4阳性T细胞增殖，可能引发免疫相关性肺炎

1. 王维威, 等. 中国肺癌杂志, 2022, 25(06): 425-433.

2. Bender E. Nature. 2014 Sep 11; 513(7517): S2-3.

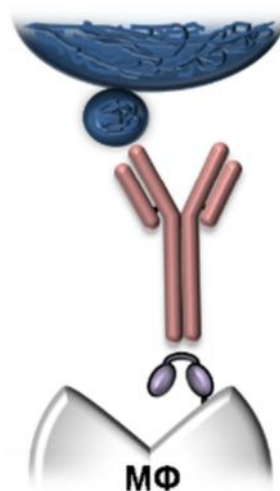
3. Ai X, Qiu B, Zhou Y, et al. Radiother Oncol. 2022; 167: 34-41.

国产1类新药，优选IgG4抗体，Fab段、Fc段双改造，避免对正常细胞错误杀伤，为安全性最优的PD-L1抑制剂

优选IgG4抗体 无CDC效应

	IgG 1	IgG 4	阿得贝利单抗
ADCC	+++	+	-
CDC	++	-	-
ADCP	+	+	-
ADCR	++	+	-
	ADCC/CDC/ADCP 可能杀伤免疫细胞	无CDC效应，微弱的 ADCC/ADCP效应	Fc段AA改造 抗体更纯净

Fab段改造，抗体更稳定 Fc段AA改造 抗体功能更纯净



阿得贝利单抗Fab段采用
S228P突变改造，避免IgG4
的Fab段置换，抗体更稳定

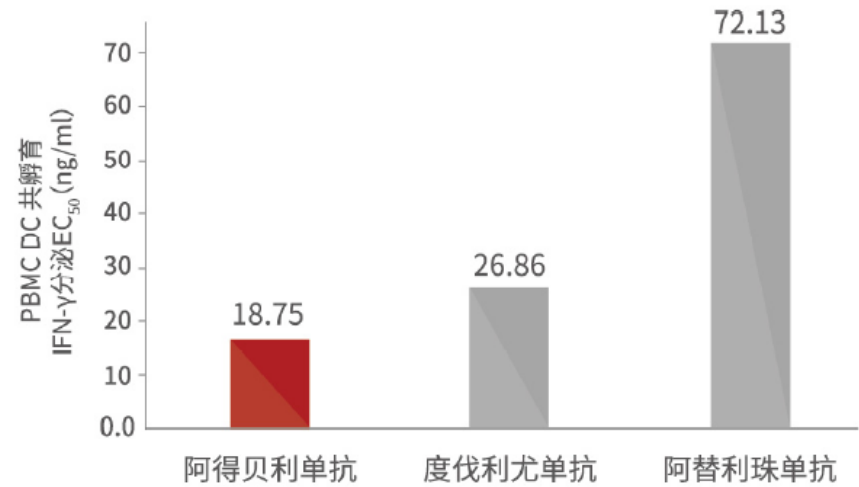
Fc段AA改造，无ADCC、CDC、
ADCP效应，降低ADCR效应*，
抗体功能更纯净、安全性更优

CDC：补体依赖的细胞毒性作用
ADCP：抗体依赖性细胞介导的吞噬作用
ADCC：抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用
ADCR：抗体依赖性细胞因子释放

以上4种效应会介导效应功能杀伤靶细胞，Fc段改造避免对非靶细胞（主要是免疫细胞）产生杀伤，更加安全。

抗瘤活性更强，刺激T细胞释放IFN- γ 的EC50值更低，**激活T细胞能力更强**
独特的结合表位，结合角度更居中，解离常数Kd值更低，**亲和力更强**

刺激T细胞分泌IFN- γ 的EC₅₀更低



与PD-L1的结合角度更居中
结合区域和结合面积更接近其天然受体PD-1
解离常数Kd值更低，亲和力更强

	PD-L1上的结合区域	结合面积	解离常数 K _d (mol/L)
PD-1	β -sheet A to CC'C",FG	721 Å ²	-
阿得贝利单抗	β-sheet A to CC'C",FG	702 Å²	0.27×10^{-10}
度伐利尤单抗	β -sheet A,C,FG	637 Å ²	6.67×10^{-10}
阿替利珠单抗	Helix1, β -sheet CC'C",FG	852 Å ²	4.0×10^{-10}

文献来源/说明:
PBMC: 人外周血单核细胞 DC: 树突状细胞
Kd值指一旦达到平衡, 抗体和抗原的浓度乘积除以抗原抗体复合物的浓度
Kd值越小, 抗体与抗原的亲和性越强
1、Data on file
2、Wang J, Zhou C, Yao W, et al. The Lancet Oncology, 2022 Jun;23(6):739-747 2. Data on file

本品一线治疗mPFS达5.8个月， mOS达15.3个月， 获指南优选推荐

- **首个中国小细胞肺癌一线免疫治疗III期临床研究——CAPSTONE-1**，荣登柳叶刀肿瘤学（IF=45.5）
- 试验设计**最贴近中国真实用药**，数据全部源自中国患者

临床试验结果显著优效

mOS 15.3个月，死亡风险降低28%

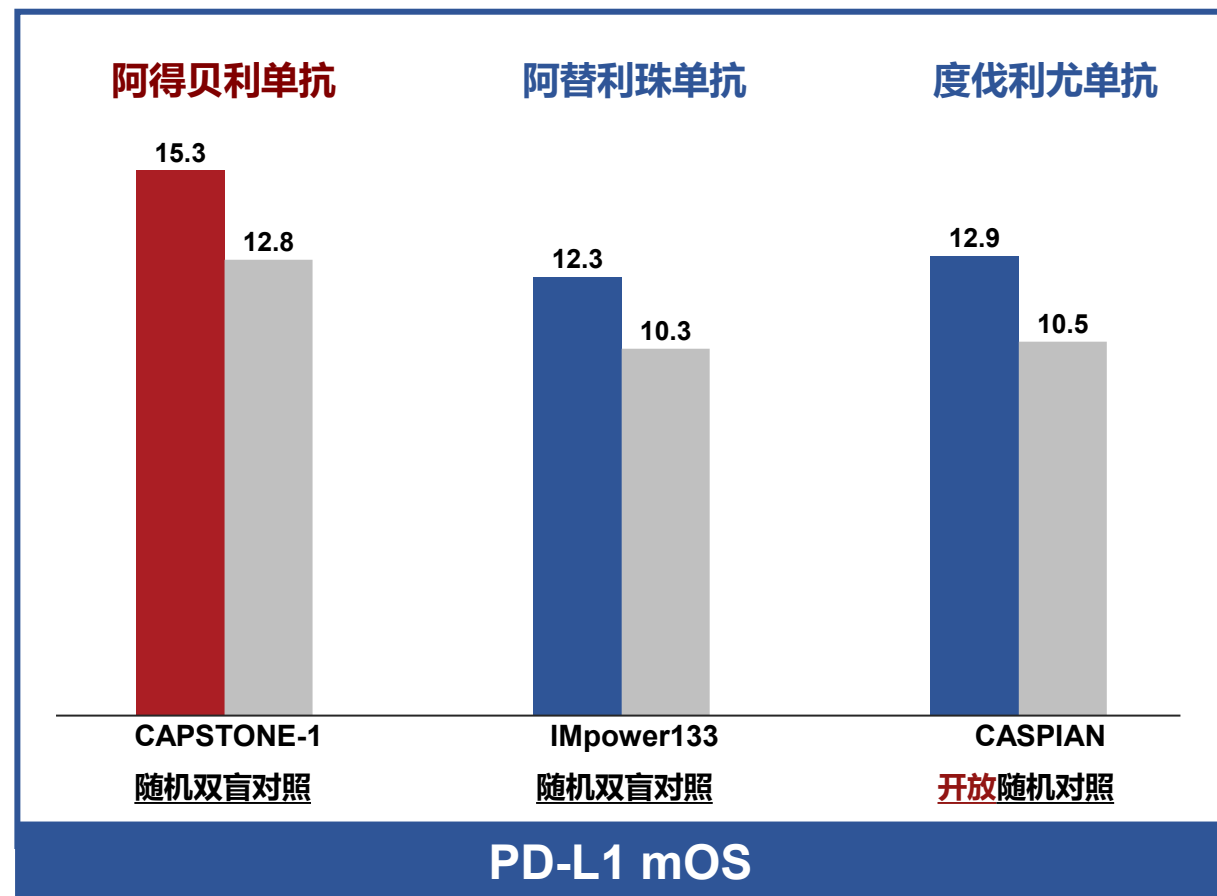
mPFS 5.8个月，疾病进展或死亡风险降低33%

获权威指南高级别推荐

CSCO小细胞肺癌指南：**I级优选推荐（1A类证据）**

中华医学会肺癌临床诊疗指南：**1类推荐证据**

CACA中国肿瘤整合诊治指南-肺癌：**主要推荐**



2年OS率提升14.1%最高，近1/3患者生存超2年

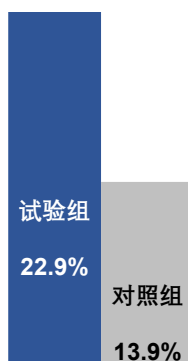
PD-L1 2yOSr

阿得贝利单抗
 $\Delta=14.1\%$



CAPSTONE-1
随机双盲对照

度伐利尤单抗
 $\Delta=9.0\%$



CASPIAN
开放随机对照

阿替利珠单抗
 $\Delta=5.2\%$



IMpower133
随机双盲对照

PD-1 2yOSr

斯鲁利单抗
 $\Delta=13.0\%$



ASTRUM-005
随机双盲对照

替雷利珠单抗
 $\Delta=10.8\%$



RATIONALE-312
随机双盲对照

特瑞普利单抗
 $\Delta=6.4\%$



EXTENTORCH
随机双盲对照

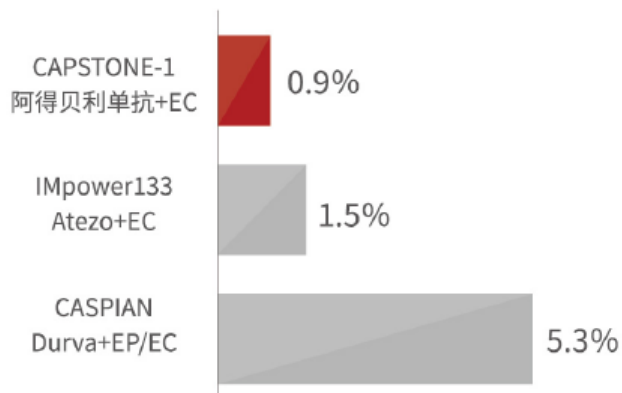
文献来源/说明：非头对头比较； 1. **IMpower133**: Reck M et al. Lung Cancer. 2024 Oct;196:107924. 2. **CASPIAN**: Paz-Ares L, et al. ESMO Open. 2022 Apr;7(2):100408. 3. **CAPSTONE-1**: Wang J, Zhou C, Yao W, et al. The Lancet Oncology, 2022 Jun;23(6):739-747; 4. **ASTRUM-005**: Cheng Y et al. Cancer Commun (Lond). 2025 May 29.; 5. **RATIONALE-312**: Cheng Y, et al. Journal of Thoracic Oncology, Volume 19, Issue 7, 1073 – 1085. 6. **EXTENTORCH**: Cheng Y, et al. JAMA Oncol. 2025 Jan 1;11(1):16-25.

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

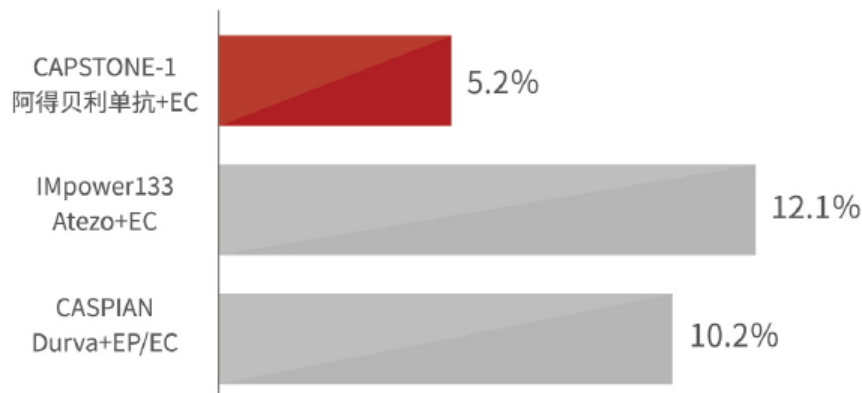
本品安全性良好， ≥ 3 级免疫相关不良反应发生率低，停药和死亡率低

- 本品上市以来，**无**国内药监部门发布安全性警告、黑框警告、撤市信息等。
- 阿得贝利单抗单药治疗所报告的**不良反应严重程度大多为1级或2级**。
- ≥ 3 级irAEs发生率低，均不超过**1.8%**。AE导致的死亡率仅**0.9%**，AE导致的停药率**5.2%**，较同类更优。

重要III期临床研究任何AE导致死亡



重要III期临床研究任何AE导致停药



文献来源/说明：非头对头比较，irAEs：免疫相关不良反应；Atezo：阿替利珠单抗；Durva：度伐利尤单抗

1、Wang J, et al. The Lancet Oncology, 2022 Jun; 23(6): 739-747

2、IMpower133: Reck M et al. Lung Cancer. 2024 Oct; 196: 107924. IMpower133 Update: Liu SV et al. J Clin Oncol. 2021 Feb 20; 39(6): 619-630.

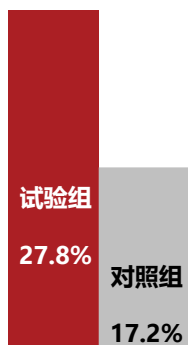
3、Goldman JW, et al. Lancet Oncol. 2021 Jan; 22(1): 51-65.

PD-L1安全性优于PD-1，阿得贝利试验组irAE仅升高10.6%，免疫中最优

PD-L1 irAE

阿得贝利单抗

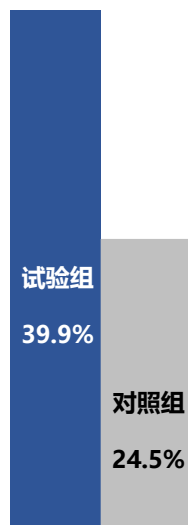
$\Delta=10.6\%$



CAPSTONE-1
随机双盲对照

阿替利珠单抗

$\Delta=15.4\%$



IMpower133
随机双盲对照

度伐利尤单抗

$\Delta=17.0\%$

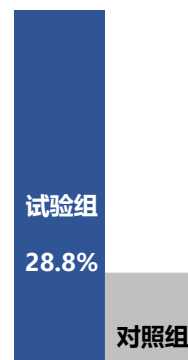


CASPIAN
开放随机对照

PD-1 irAE

特瑞普利单抗

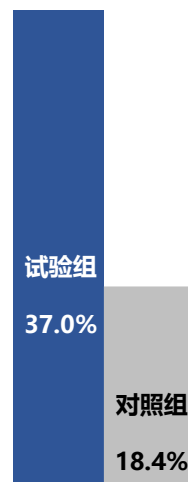
$\Delta=17.7\%$



EXTENTORCH
随机双盲对照

斯鲁利单抗

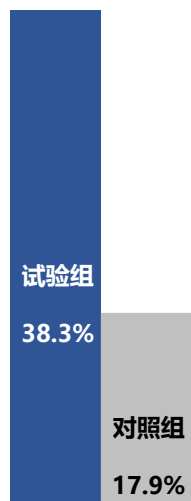
$\Delta=18.6\%$



ASTRUM-005
随机双盲对照

替雷利珠单抗

$\Delta=20.4\%$



RATIONALE-312
随机双盲对照

文献来源/说明：非头对头比较，irAEs：免疫相关不良反应，*Meta分析显示：PD-L1抑制剂联合化疗治疗ES-SCLC任意级别肺炎发生率与≥3级肺炎发生率低于PD-1抑制剂
1. IMpower133：Horn L, et al., N Engl J Med, 2018;379:2220-2229. 2. CASPIAN：Paz-Ares L, et al. Lancet. 2019;394(10212):1929-1939. 3. CAPSTONE-1：Wang J, Zhou C, Yao W, et al. The Lancet Oncology, 2022 Jun;23(6):739-747. 4. ASTRUM-005：Cheng Y, et al, JAMA. 2022;328(12):1223-12325. RATIONALE-312：Cheng Y, et al. Journal of Thoracic Oncology, Volume 19, Issue 7, 1073 – 1085. 6. EXTENTORCH：Cheng Y, et al. JAMA Oncol. 2025 Jan 1;11(1):16-25.

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

填补国产PD-L1空白，保障生命终末期患者生存权益，减少不良事件风险

促进公共健康

- 广泛期小细胞肺癌恶性程度/侵袭性高、转移早，生存短，患者疾病负担重，治疗选择有限。
- 本品显著提升患者生存获益，是**生命终末期**严重疾病小细胞肺癌治疗新希望。

符合“保基本”原则

- 阿得贝利是小细胞肺癌**价格最低的PD-L1单抗**，以优惠的价格进入商保目录后将进一步降低医疗成本，极大**减轻患者经济负担**。
- 本品是更安全免疫制剂，减少不良事件风险。

弥补目录短板

- PD-1机制上存在安全性风险，截至目前**医保目录内尚未收录PD-L1免疫治疗药物**。
- 商保目录纳入本品可填补医保目录短板、满足临床用药需求，提高参保人获益。

临床管理难度

- 仅需每三周注射一次，且根据患者体重给药，给药方便安全，患者依从性高。
- 适应症表述清晰，限制要求明确，不存在临床滥用风险。

国产1类新药，中国首个自主研发小细胞肺癌PD-L1抑制剂
显著提升中国患者生存获益，指南优选推荐
免疫相关不良反应发生率更低，免疫制剂中更优

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH：上海盛迪医药有限公司