

贝莫苏拜单抗注射液

人源化IgG1亚型PD-L1单抗
所获批适应症均实现全球疗效新高度

小细胞肺癌

OS 19.3 个月

子宫内膜癌

OS 22.9 个月

晚期肾细胞癌

PFS 18.96 个月

申报企业：正大天晴药业集团股份有限公司

安得长久



目录 CONTENTS

1

基本信息

人源化IgG1亚型PD-L1单抗

2

有效性

获批适应症均实现全球疗效突破:小细胞肺癌OS 19.3月、子宫内膜癌OS 22.9月、晚期肾癌PFS 18.96月

3

安全性

结构更安全, 联合用药方案安全可控

4

创新性

1类治疗用生物制品, 国家重大新药创制成果, 突破性治疗品种

5

公平性

填补医疗保障药品目录空白, 提高患者生存获益

安得长久



人源化IgG1亚型PD-L1单抗

| | |
|-------------|-------------------------------------------------------------|
| 通用名 | 贝莫苏拜单抗注射液 |
| 注册分类 | 治疗用生物制品1类 |
| 注册规格 | 600mg(20ml)/瓶 |
| 是否独家 | 是，独家药品 |
| 专利有效期 | 2038年11月 |
| 中国大陆首次上市时间 | 2024年4月30日 |
| 申报目录类别 | 商保创新药目录 |
| 全球首个上市国家/地区 | 中国 |
| 是否为OTC | 否 |
| 用法用量 | 本品推荐剂量为1200mg/次，静脉输注每3周给药1次，每次输注时间为60分钟，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。 |

说明书适应症

- 1.本品联合盐酸安罗替尼胶囊、卡铂和依托泊苷用于**广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗。**
- 2.本品联合盐酸安罗替尼胶囊，用于既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治行手术治疗根治性放疗的非微卫星高度不稳定(非MSI-H)或非错配修复基因缺陷(非 dMMR)的**复发性或转移性子宫内膜癌。**
- 3.本品联合盐酸安罗替尼用于**晚期肾细胞癌的一线治疗。**

参照药品建议：空白
产品机制创新,可填补医疗保障药品目录空白,无合适参照药

- ✓ 本品为PD-L1，**医保目录内无同作用机制药品。**
- ✓ **目前医保目录内未纳入针对子宫内膜癌二线治疗的免疫治疗药物，仅有传统化疗药物。**
- ✓ 本品关键注册临床试验中，小细胞肺癌为安慰剂对照试验、子宫内膜癌为单臂试验，**临床试验无阳性对照药品。**

获批治疗领域患者生存获益低，亟需更优方案

广泛期小细胞肺癌一线

近30年来一线治疗无新药可用，且患者易耐药

- ◆ 小细胞肺癌在肺癌中占比13%-17%¹，约70%为广泛期²；
- ◆ 近30年来，**小细胞肺癌一线治疗无新药可用且患者易耐药，超90%患者1年内进展**；患者接受其他免疫联合方案治疗的中位OS较化疗提升仅2-5个月，**小细胞肺癌一线治疗期待新突破。**

子宫内膜癌二线

一线治疗后进展的患者预后差、临床获益低

- ◆ 非MSI-H/dMMR子宫内膜癌占比超**64%**，其中约30%为晚期，我国二线治疗的新发子宫内膜癌患者约每年1.7万人⁵；
- ◆ 晚期子宫内膜癌一线治疗后进展的患者预后差，**中位OS约为1年¹²，客观缓解率不足27%¹³**，而非MSI-H/dMMR型患者**预后最差⁴**，临床获益亟待提高。

晚期肾细胞癌一线

单一靶向治疗的患者获益有限、缺乏中国人群高质量证据

- ◆ 肾细胞癌占肾脏恶性肿瘤的90%以上⁶，其中局晚期/晚期约占17%⁷，我国新发晚期肾癌患者约每年1.2万人³；
- ◆ **单一靶向治疗的肾癌患者获益有限**，晚期肾癌一线已进入靶免联合时代；**既往多个关键性III期均未纳入中国人群⁸⁻¹¹**，需寻找更适合中国患者的安全高效的靶免联合方案。

1. Rudin CM, et al. Nat Rev Dis Primers. 2021;7(1):3.

2. 中华医学会呼吸病学分会. 难治性肺癌中国专家共识. 2024.

3. 郑荣寿, 等. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(3):221-231.

4. 李璐媛, 等. 中华医学杂志, 2022, 102(42):6.

5. Fleming GF. J Clin Oncol. 2015 Nov 1;33(31):3535-40.

6. Hsieh JJ et al., Nat Rev Dis Primers 2017;3:17009

7. 肾细胞癌诊疗指南 2022版

8. Motzer R J, et al. Journal of clinical oncology, 2024, 42(11): 1222-1228.

9. T Powles, et al. ESMO Open 2024.9(5):102994.

10. Rini BI, et al. J Clin Oncol 2023; 41 (suppl 17): LBA4501.

11. Haanen JBAG, et al. ESMO Open 2023 Jun;8(3):101210.

12. Wei W et al., J Immunother Cancer 2022;10:e004338.

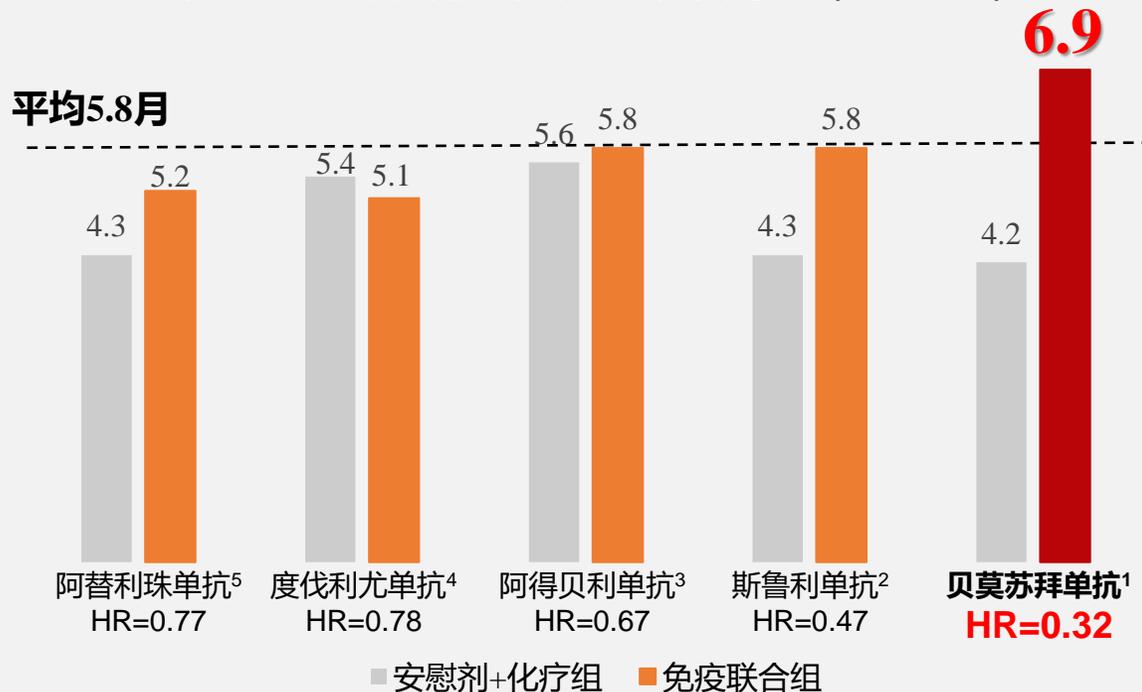
13. Fleming GF. J Clin Oncol. 2015 Nov 1;33(31):3535-40.

有效性

广泛期小细胞肺癌一线治疗：全球最优生存获益

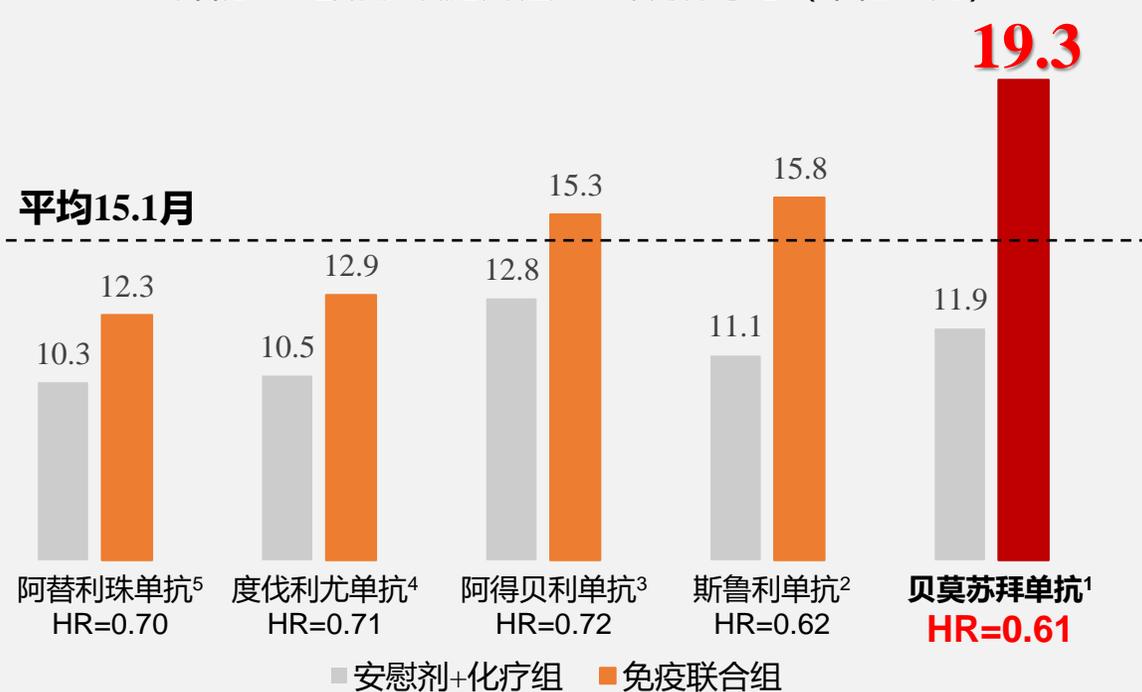
贝莫苏拜单抗方案mPFS 6.9月 全球最长

一线治疗广泛期小细胞肺癌mPFS数据对比 (单位: 月)



贝莫苏拜单抗方案mOS 19.3月 全球最长

一线治疗广泛期小细胞肺癌mOS数据对比 (单位: 月)



非头对头临床研究

获CSCO指南权威推荐



《CSCO小细胞肺癌诊疗指南(2025)》将贝莫苏拜单抗+安罗替尼+卡铂+依托泊苷纳入了广泛期小细胞肺癌一线治疗I级推荐(包括无局部症状且无脑转移、伴脑转移)。

1.Cheng,Y.,Chen,J.,Zhang,W.et al. Nat Med(2024).

2. Cheng Y, et al. ESMO Asia 2022.

3.Wang J, et al. Lancet Oncol.2022 Jun;23(6):739-747.

4.Paz-Ares L, et al. ESMO Open.2022 Apr;7(2):100408.

5..Liu SV, et al. J Clin Oncol. 2021 Feb 20;39(6):619-630. Liu SV, et al.

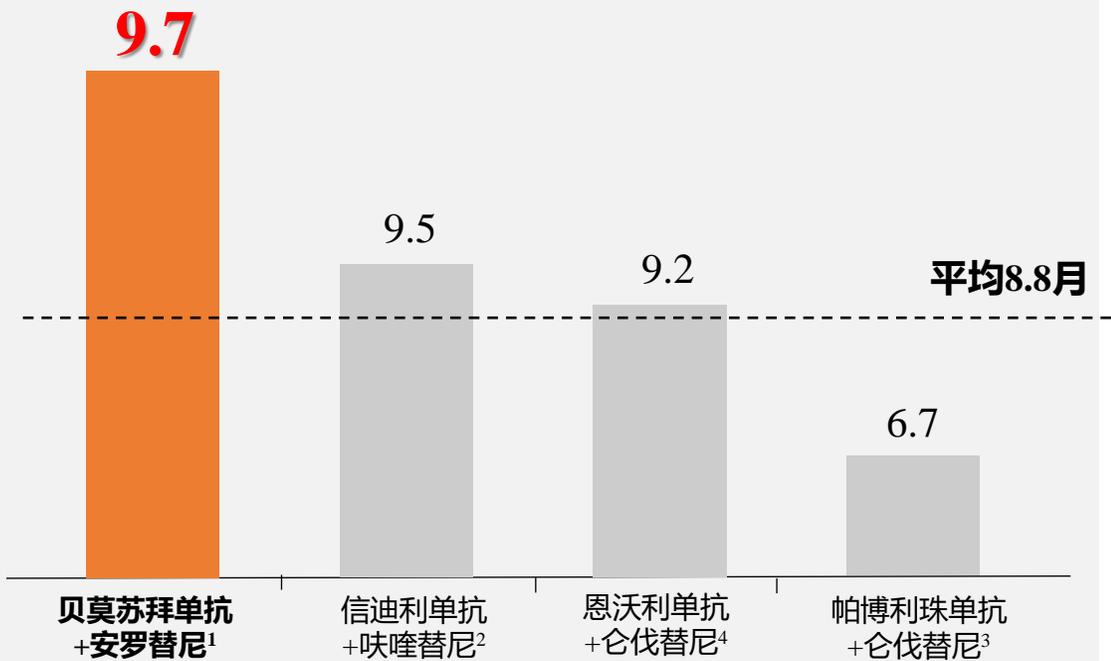
WCLC 2023. OA01.04



复发/转移性子官内膜癌二线治疗：全球最优生存获益

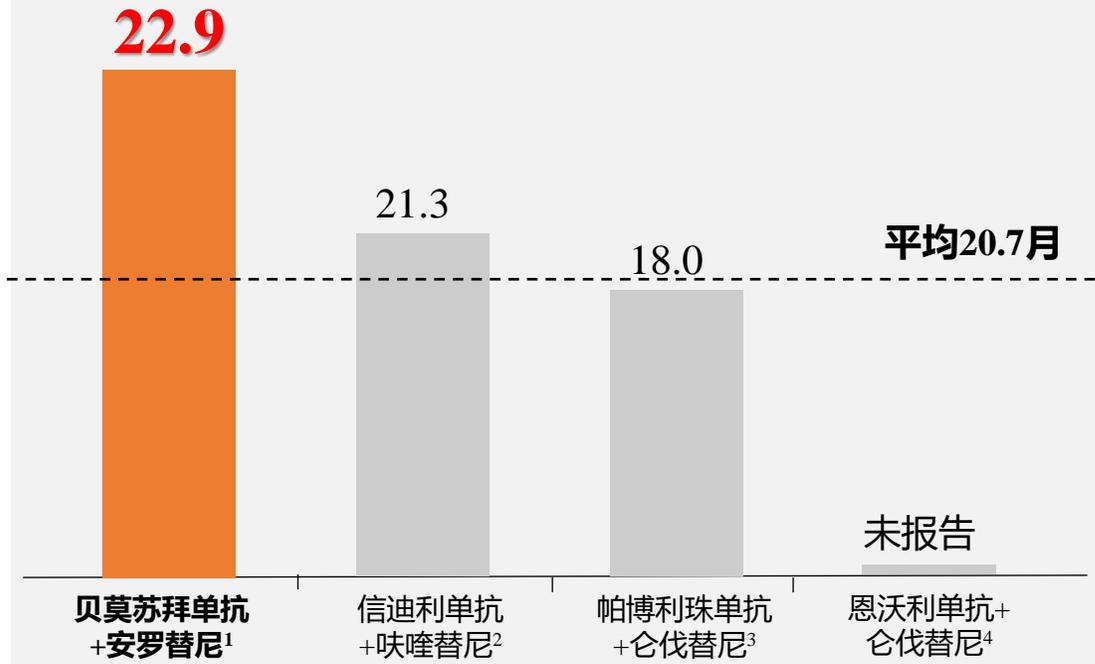
贝莫苏拜单抗方案mPFS 9.7月 全球最长

非MSI-H/dMMR的复发/转移性子官内膜癌二线治疗PFS汇总(月)



贝莫苏拜单抗方案mOS 22.9月 全球最长

非MSI-H/dMMR的复发/转移性子官内膜癌二线治疗OS汇总(月)



非头对头临床研究

获中国妇科肿瘤指南权威推荐



《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版》、《中国妇科肿瘤临床实践指南2024版》：推荐贝莫苏拜单抗+安罗替尼治疗MSS/pMMR(非 MSI-H或非 dMMR)复发/转移性子官内膜癌。

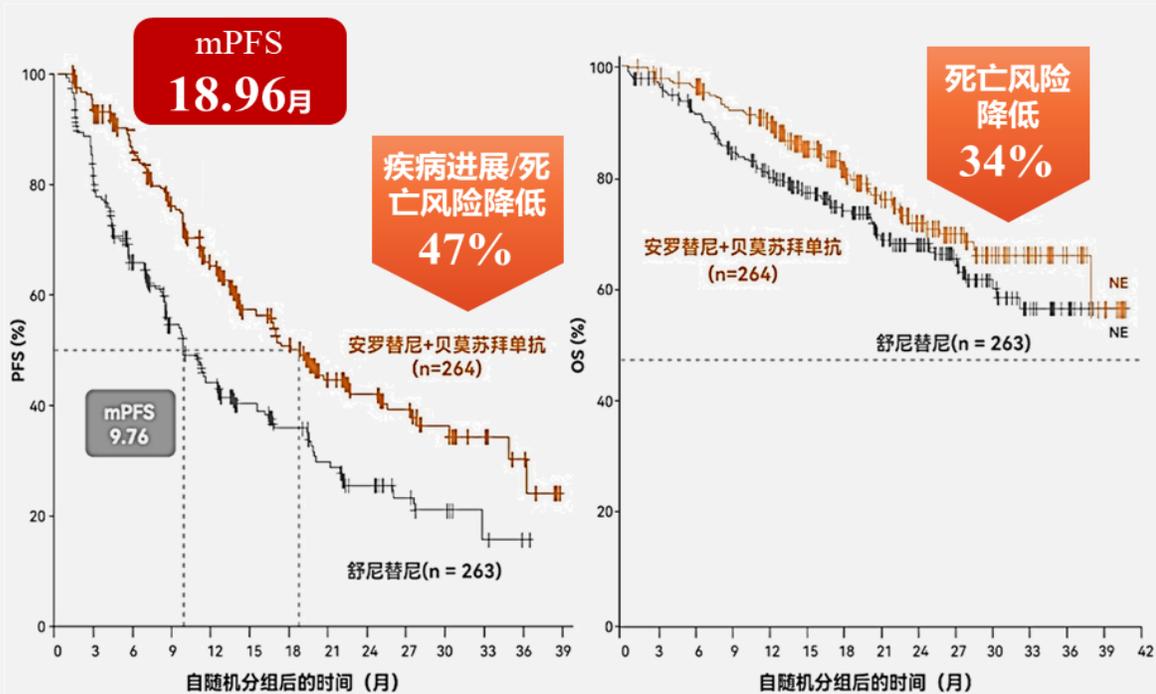
1. 贝莫苏拜单抗最新说明书。
 2. Xiaohua Wu, et al. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 5619).
 3. Vicky Makker et al., Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Previously Treated Advanced Endometrial Cancer JCO 41, 2904-2910(2023).
 4. Hao Wen, et al. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 5597);

有效性

晚期肾细胞癌一线治疗：疗效同类最优，全球最长mPFS

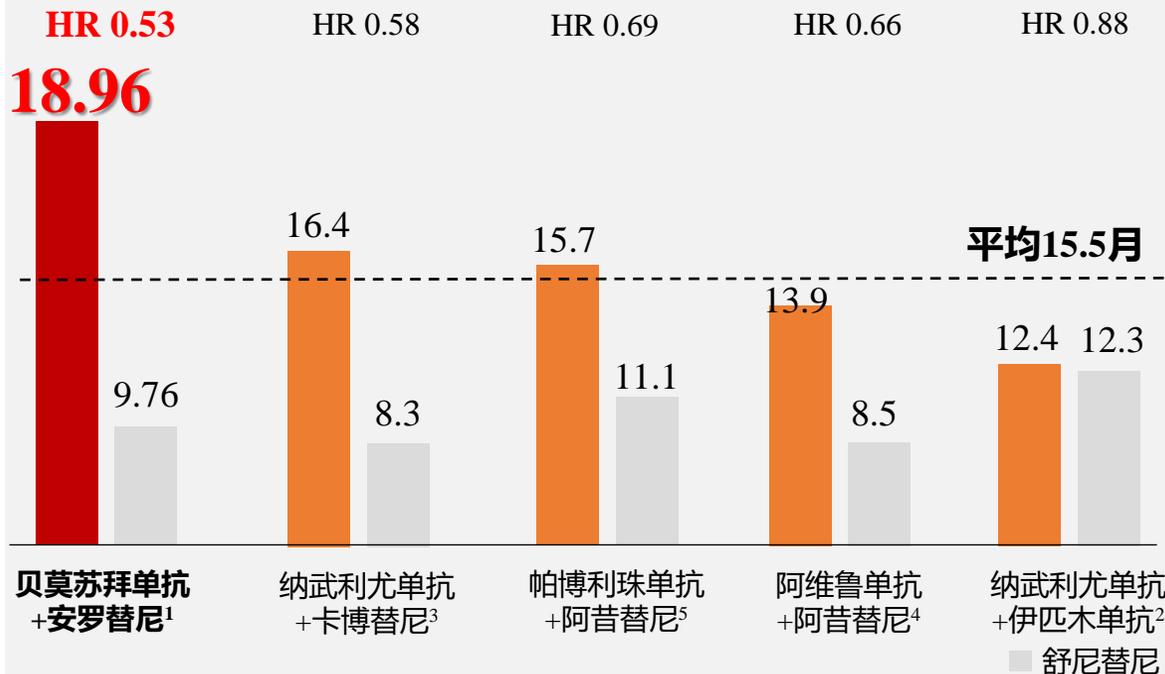
聚焦中国人群,贝莫苏拜方案PFS绝对改善9.2个月

上市临床试验中治疗肾细胞癌的PFS和OS曲线(月)



贝莫苏拜单抗方案mPFS 18.96月 全球最长

晚期肾细胞癌一线治疗PFS汇总 (月)



获国内外指南权威推荐



非头对头临床研究

2025版NCCN、2024版CSCO、2024版EAU等国内外肾癌诊疗指南一致推荐靶免联合为晚期肾细胞癌的一线治疗方案。

1. X. Sheng, et al. ESMO Congress 2024; LBA76.
 2. Ann Oncol. 2024; November; 35(11): 1026-1038.
 3. J Clin Oncol 43, 2025 (suppl 5; abstr 439).
 4. Choueiri, T K et al. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology, S0923-7534(24)04987-1. 18 Dec. 2024.

5. Brian I. Rini, et al. ASCO 2023. Abstract LBA4501;
 6. X Q Yan et al. Ann Oncol 2024;35(2):190-199.



贝莫苏拜单抗整体安全性耐受性良好



说明书记载的不良反应¹： 常见不良反应可防可控

汇总15项本品
临床试验
(N=1129)

覆盖本品单药治疗、联合治疗多种肿瘤患者，最常见不良反应($\geq 10\%$)主要有：贫血、甲状腺功能检查异常、高脂血症、天门冬氨酸氨基转移酶升高等

其他

说明书所示的不良反应可能不完全归因于贝莫苏拜单抗单药，也可能受潜在疾病或联合使用的其他药物影响。



适应症临床试验²： 所获批适应症整体安全可控

- 本品所获批适应症上市临床试验中，TEAE及发生率，均与标准化疗说明书、与贝莫苏拜单抗说明书、与安罗替尼说明书中既往研究报道、同类免疫抑制剂既往研究数据基本一致，**未出现非预期的严重不良事件，整体安全性可控。**

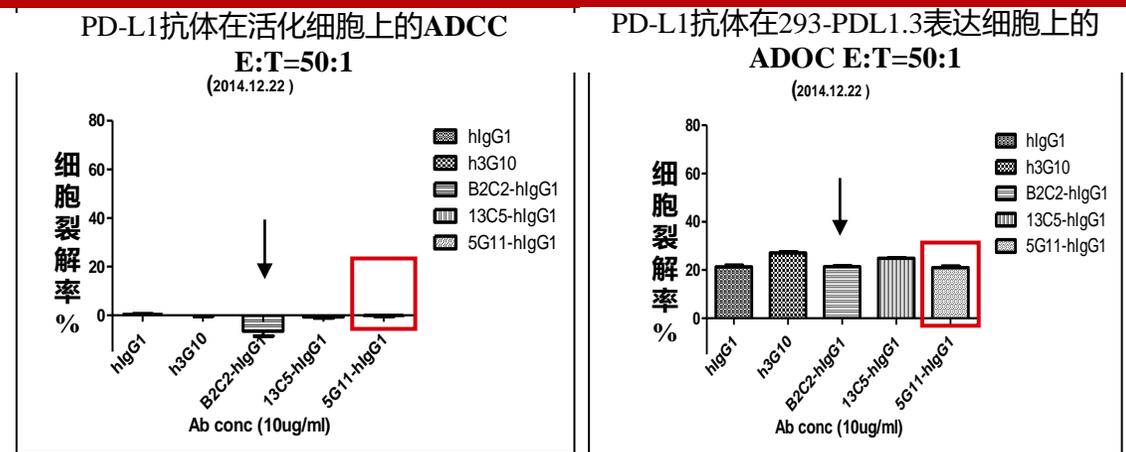


上市后不良反应监测情况

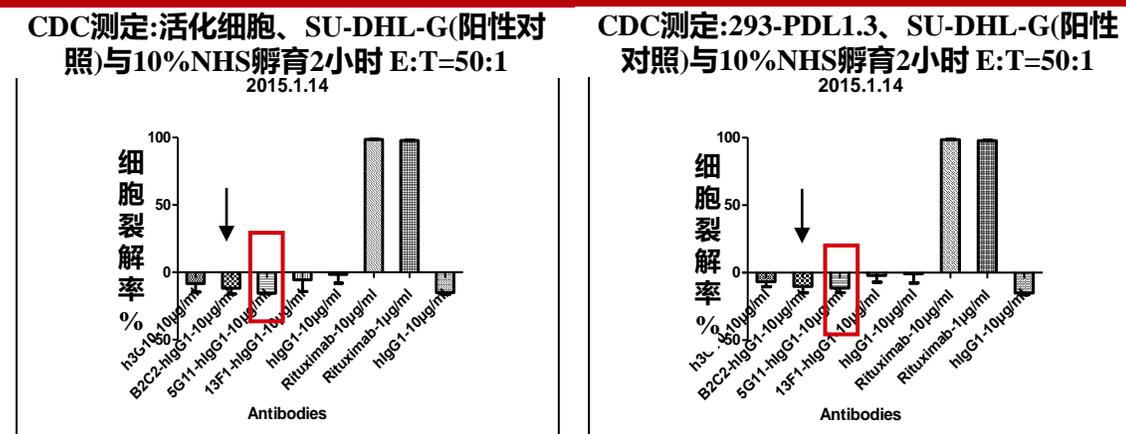
- 本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
- 本品于2024.04.30获批，截至2025.06.30，共收到不良反应报告151例，涉及181例次不良反应，最常见的不良反应为骨髓抑制(17例次)、白细胞计数降低(10例次)、中性粒细胞计数降低(10例次)等。**未发生药品不良反应聚集性事件。**

本品关键位点精准重构：安全性进一步优化

无明显抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用(ADCC)



无明显补体依赖的细胞毒作用(CDC)



注：B2C2为阿替利珠单抗研发代号，5G11为贝莫苏拜单抗研发代号

关键临床试验：相比同类药，停药率更低

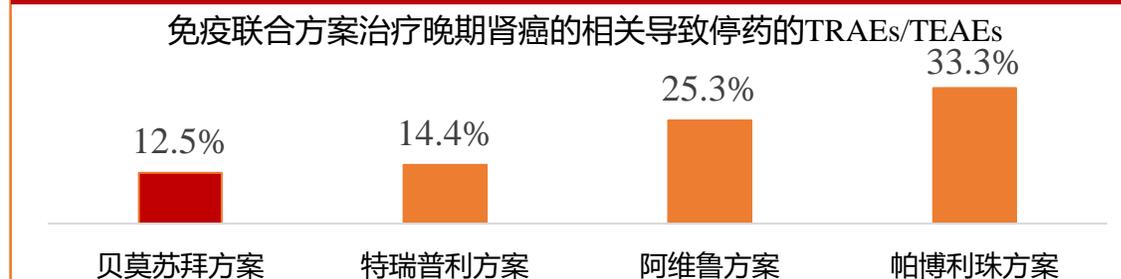
治疗小细胞肺癌：停药率甚至低于部分三药免疫联合方案



治疗子宫内膜癌：停药率为同类型研究中最低



治疗晚期肾细胞癌：停药率为同类型研究中最低

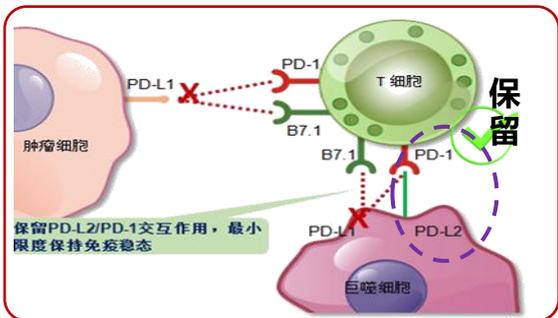


*度伐利尤单抗+tremelimumab+EC化疗方案在CASPIAN试验的数据

非头对头研究

创新性

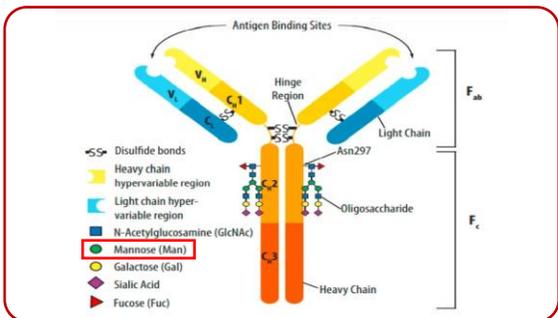
1类新药，国家重大新药创制成果，突破性治疗品种



精准改构、精细工艺

PD-L1抑制剂

- 主要作用于肿瘤细胞，阻断与B7.1结合
- 不阻断T细胞表面的PD-1与免疫细胞表面的PD-L2通路

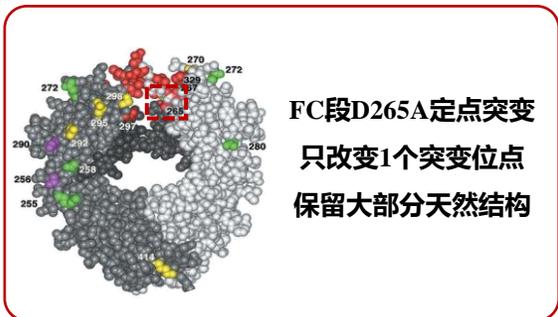


IgG1亚型

- 天然的IgG1具有较强的Fc效应，**优化后不会导致疗效损失和不良反应**

去除高甘露糖

- 不会降低药物半衰期；
- **免疫原性较低**



Fc段定点改造

- 去除ADCC效应；
- 去除CDC效应

更强效、更安全

- 全面激活T细胞的抗肿瘤功能
- 保留更强的自身免疫调节功能，**降低irAEs风险**
- **高稳定性**：IgG1亚型结构稳定；**高亲和力**：与PDL1蛋白结合力强，**高效阻断PD-L1/PD-1信号通路**
- 糖基化修饰过程中完全去除高甘露糖，**安全性更优**
- 减少免疫相关细胞耗竭，避免Fc效应对免疫细胞的误伤或错杀，**提高免疫激活活性**

1类治疗用生物制品

国家重大新药创制成果

国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心

卫科专项函〔2017〕181号

关于“重大新药创制”科技重大专项
2017年度立项课题的通知

各有关单位：

根据国家卫生计生委关于将“药物一致性评价关键技术
与标准研究”等137项课题列入重大新药创制科技重大专项
2017年度实施计划的通知（国卫科教函〔2017〕445号），
你单位申请的专项课题被列入专项2017年度实施计划，具
体批复内容详见附件。

请根据《国家科技重大专项（民口）管理规定》（国科
发专〔2017〕145号）和《国家科技重大专项（民口）资金
管理办法》（财科教〔2017〕74号）的文件精神，结合课题
实施期间出台的国家重大专项管理有关规章制度的要求，认
真落实课题承担单位法人责任，强化内部控制与风险管理，
做好课题实施和资金管理使用。课题牵头单位和课题负责人
要切实加强课题内的衔接与协调，严格执行目标和考核指
标，确保课题的研究任务按期完成；课题经费预算严格按照
财政部预算审核结果及批复执行，资金专款专用，提高资金

“重大新药
创制”科技
重大专项课
题：创新抗
PD-L1单抗药
物TQB2450
的研究开发

突破性治疗品种，CDE优先审评

突破性治疗申请公示详细信息

| | | | |
|------|-------------|------|------------|
| 受理号 | CXSL2101357 | 药品名称 | TQB2450注射液 |
| 药品类型 | 治疗用生物制品 | 注册分类 | 1 |

注：TQB2450注射液即贝莫苏拜单抗



公共健康 影响显著

- ◆ 广泛期小细胞肺癌**2年生存率仅8%**；非MSI-H/dMMR晚期子宫内膜癌患者**异质性大，预后最差**；晚期肾癌接受**单一靶向治疗的获益有限、既往多个关键性III期研究均未纳入中国人群。**
- ◆ 贝莫苏拜单抗实现广泛期小细胞肺癌**一线、子宫内膜癌二线、中国晚期肾细胞癌一线治疗迄今最优生存获益，可助力实现《健康中国2030规划纲要》中提出的抗癌远景目标。**



填补目录空白 满足临床需求

- ◆ 目前**医保目录中未纳入治疗广泛期小细胞肺癌和晚期肾细胞癌的PD-L1、未纳入针对非MSI-H或非dMMR的复发/转移性子宫内膜癌二线治疗的免疫治疗药物。**
- ◆ **免疫联合治疗已是临床主流方案，**本品纳入商保创新药目录，可进一步提高参保患者的医疗保障水平。



医保易审核 临床易管理

- ◆ 本品适应症的**疾病诊断标准明确、说明书描述清晰**，无临床滥用风险，可降低医保经办机构的审核难度。
- ◆ 用药周期为**3周1次，且为固定剂量给药**，患者依从性高，临床使用方便。

感谢专家评审！

**恳请支持贝莫苏拜单抗
纳入商保创新药目录**

提高患者可及性！

安得长久

