

拟申请纳入《商业健康保险创新药品目录》

阿替利珠单抗注射液 (泰圣奇®)

医保目录外用药需求强烈

惠民保准入**数量第一**，纳入多款**主流商业健康保险**

与基本医保差异化保障

创新且安全的**PD-L1**抑制剂

ES-SCLC老年患者数据获指南**唯一***推荐，HCC**疗效更优**，NSCLC早晚期**全覆盖**

上海罗氏制药有限公司

目录

1 基本信息

针对肺癌和肝细胞癌治疗的PD-L1抑制剂，惠民保准入数量第一
纳入商保创新药目录后可满足不同参保人群的多元化医疗保障需求

2 创新性

选择性靶向作用于肿瘤免疫细胞，优先审评、突破性疗法、孤儿药认定

3 安全性

安全性良好，潜在同类更优

4 有效性

ES-SCLC：老年患者数据获指南唯一*肯定，唯一*拥有6年OS率数据报道
HCC：联合贝伐珠单抗方案OS获益至2年#、ORR达30%
NSCLC：从单药到联合、从晚期到早期的“全场景”覆盖

5 公平性

通过惠民保、商业健康保险等渠道，为患者和健康人群提供广泛的多层次保障

阿替利珠单抗是针对肺癌和肝细胞癌治疗的PD-L1抑制剂；纳入商保创新药目录后，为患者提供优质和差异化的治疗选择、并满足健康体的重疾防范需求

疾病基本情况

发病率高、恶性程度高



中国年新发病例106万、死亡病例73.3万¹
新增和死亡病例均位居我国恶性肿瘤的**首位**¹



中国年新发病例36.8万、死亡病例31.7万²
 我国**第4位**的**常见**恶性肿瘤和**第2位**的**肿瘤致死病因**²

治疗未满足需求

用药选择需多样化：



免疫疗法已成为肺癌和肝细胞癌的标准治疗
 仍需更多机制创新、安全有效的**优质和差异化**的用药选择

≥65岁患者治疗全面考量：



综合评估并优先选择**疗效确切、安全性更优**的药物
 实现**生活质量提高**和**生存期延长**的双重目标

产品基本信息

适应症³：

- 【小细胞肺癌】** 与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗
- 【肝细胞癌】** 联合贝伐珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者
- 【早期非小细胞肺癌】** 单药用于经国家药品监督管理局批准的检测方法评估为≥1%肿瘤细胞（TC）PD-L1 染色阳性、经手术切除、以铂类为基础化疗之后的 II-III A*期非小细胞肺癌患者的辅助治疗
- 【非小细胞肺癌】**

- 用于经国家药品监督管理局批准的检测方法评估为≥50%肿瘤细胞 PD-L1 染色阳性（TC≥50%）或肿瘤浸润 PD-L1 阳性免疫细胞（IC）覆盖≥10%的肿瘤面积（IC≥10%）的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）一线单药治疗
- 联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗

用法用量（详见说明书³）：静脉输注，推荐剂量为1200mg，每3周给药一次

注册规格	1200mg(20ml)/瓶		
中国大陆获批时间	2020年2月	专利期	2029年12月8日

建议参照药：帕博利珠单抗

参照药理由：

- 在医保目录外临床应用最广泛的免疫检查点抑制剂
- 与本品作用机制相似、适应症重合度高，均获批非鳞状非小细胞肺癌一线治疗、非小细胞肺癌单药一线治疗和肝细胞癌治疗

*国际抗癌联盟/美国癌症联合会分期系统第7版
 1. Bingfeng Han, et al., Cancer incidence and mortality in China, 2022, Journal of the National Cancer Center, 2024.
 2. 2024CSCO原发性肝癌诊疗指南.
 3. 阿替利珠单抗注射液说明书, 修改日期: 2025年7月2日.

阿替利珠单抗的惠民保准入数量位居行业第一，反映出真实世界中患者和健康人群对其治疗及健康保障的强烈需求

广泛纳入惠民保和商业健康保险

惠民保准入数量第一¹的特药：

145

全国惠民保准入数量²

~87%

全国惠民保覆盖率*

纳入多款主流商业健康保险：

“好医保”

人保健康险

“平安e医保”

平安健康险

“微医保”

泰康在线

.....

(预计覆盖投保的健康人群超过**5,000万**)

真实保障感受温度



《人民日报海外版》报道中提到：

“肺癌的特效药**阿替利珠单抗注射液**，治疗效果很好，还不**在基本医保**范围内。**惠民保**对这样的情况**特别有效**³”



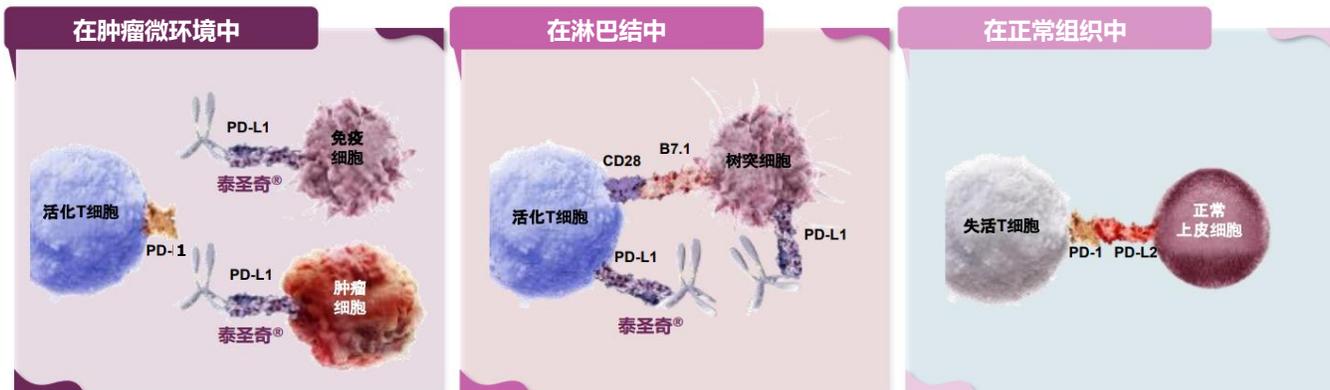
阿替利珠单抗准入惠民保数量多、获益患者广，从真实世界使用的角度反映出其强烈的用药需求和临床必需性，有力印证了患者对于阿替利珠单抗**临床价值的高度认可**和**用药连续性的保障需求**



¹仅考虑有特药保障的惠民保
²南开大学卫生经济与医疗保障研究中心《惠民保发展模式研究报告(2024)》
³药易云数据平台(数据截止2025年6月30日)
³《人民日报海外版》https://paper.people.com.cn/rmrbhwb/html/2024-02/27/content_26043936.htm

阿替利珠单抗能直接选择性靶向作用于肿瘤免疫细胞，自身免疫风险低； 创新性获得国内外一致认可

作用机制创新



直接作用

靶向肿瘤细胞和肿瘤浸润免疫细胞的PD-L1，激活T细胞¹



双重阻断

双重阻断PD-1和B7.1，激活T细胞杀死肿瘤细胞并增强T细胞启动¹



高度选择性

不影响PD-L2/PD-1相互作用，保持正常组织中免疫稳态作用¹

国内外监管机构认可



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

优先审评



优先审评

孤儿药认定

突破性疗法

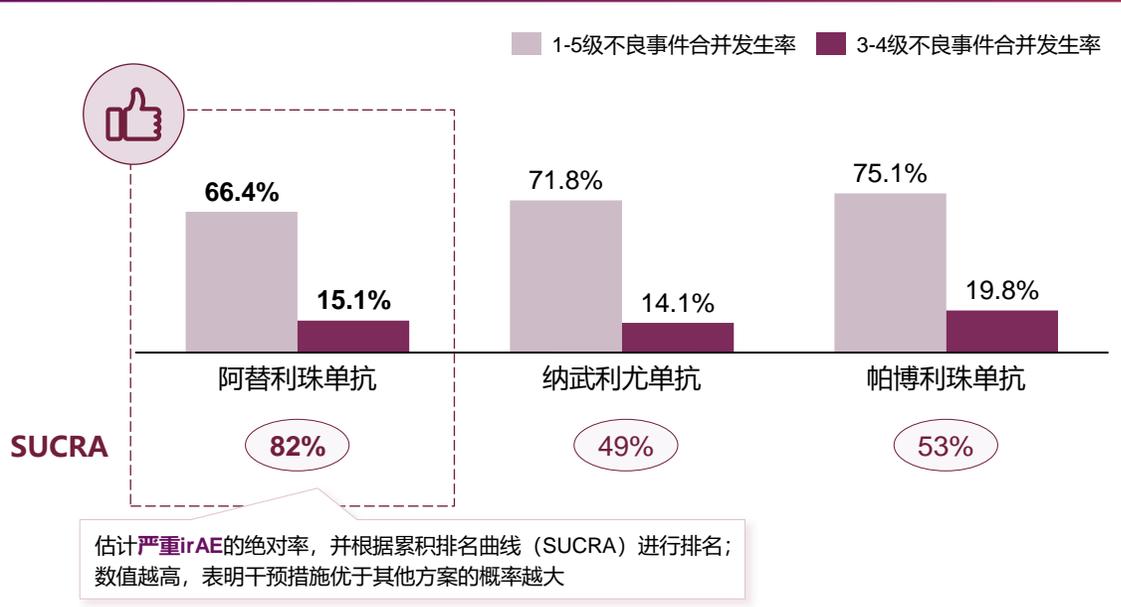
孤儿药认定

PD-L1抑制剂的≥3级不良事件发生率低于PD-1抑制剂，阿替利珠单抗的安全性具有潜在优势

相比PD-1药物，PD-L1药物的≥3级不良事件发生率更低

- 1 对比PD-1抑制剂，**PD-L1抑制剂**发生任何级别皮疹、谷丙转氨酶升高、结肠炎，≥3级结肠炎、甲状腺功能减退和皮疹的**风险更低**¹
- 2 接受**PD-1**抑制剂治疗的患者**3级及以上不良事件发生率高于接受PD-L1抑制剂**的患者 (OR=1.58; 95% CI, 1.00-2.54)²

阿替利珠单抗的安全性具有潜在优势³⁻⁴



药品说明书记载的安全性信息⁵:

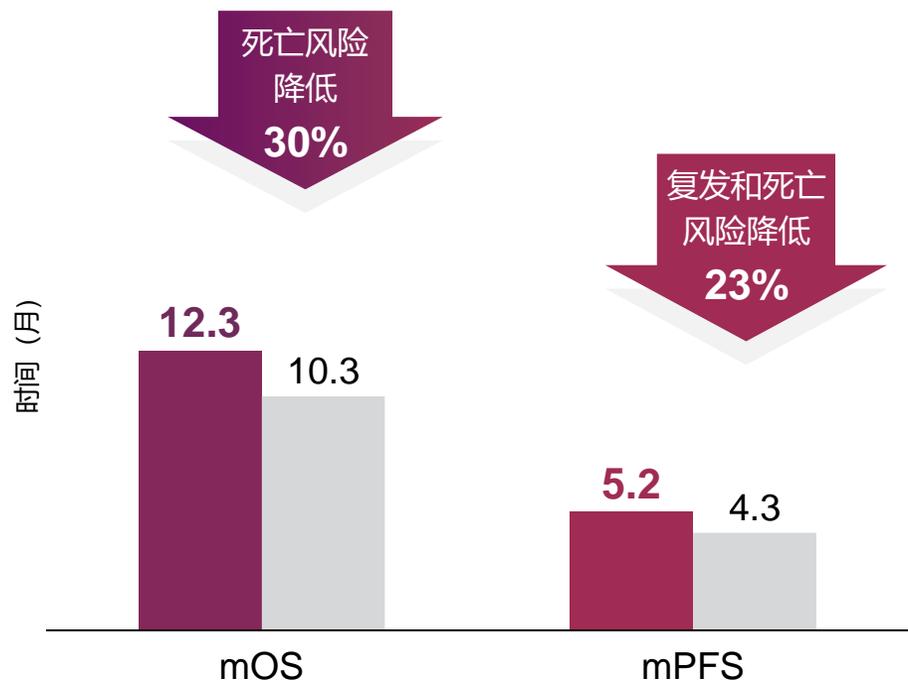
- 阿替利珠单抗单药治疗最常见的不良反应 (≥20%) 为疲乏、食欲下降、恶心、咳嗽、呼吸困难和发热
- 联合治疗相比单药治疗，新发现的以及发生频率差异具有临床意义的最常见的不良反应 (≥20%) 为贫血、中性粒细胞减少症、血小板减少症、脱发、便秘、以及外周神经病变

irAE: 免疫相关不良事件, SUCRA: 累积排序曲线下面积
 1.Sonpavde GP, Grivas P, Lin Y, et al. Future Oncol. 2021, 17(19): 2545-2558.
 2.Yucai Wang, Shouhao Zhou, Fang Yang, et al. JAMA Oncol. 2019 Jul 1;5(7):1008-1019.
 3.Chen Xu, et al. BMJ 2018;363:k4226.
 4.Oliveira, C., Mainoli, B., Duarte, G.S. et al. Eur J Clin Pharmacol 80, 677–684 (2024).
 5.阿替利珠单抗注射液说明书. 修改日期: 2025年7月2日.

治疗ES-SCLC疗效更优：老年患者数据获CSCO指南唯一肯定，5年OS提升至6倍、唯一6年OS数据报道

开启ES-SCLC 1L 免疫+化疗时代¹

■ 阿替利珠单抗+卡铂/依托泊苷 (N=201) ■ 卡铂/依托泊苷 (N=202)



老年人群数据获指南唯一*肯定的免疫疗法²



50%以上的患者确诊时≥65岁³

《2025 CSCO小细胞肺癌指南》唯一*肯定了阿替利珠单抗+化疗治疗老年人群数据²

≥65岁老年患者 OS HR=0.53 (0.36-0.77)¹

全球首个且目前唯一*5年和6年OS数据报道⁴



ES: 广泛期; SCLC: 小细胞肺癌; mOS: 中位总生存期; mPFS: 中位无进展生存期

*唯一截至2025年6月

1.Horn L, Mansfield AS, Szczesna A, et al. N Engl J Med. 2018;379(23):2220-2229.

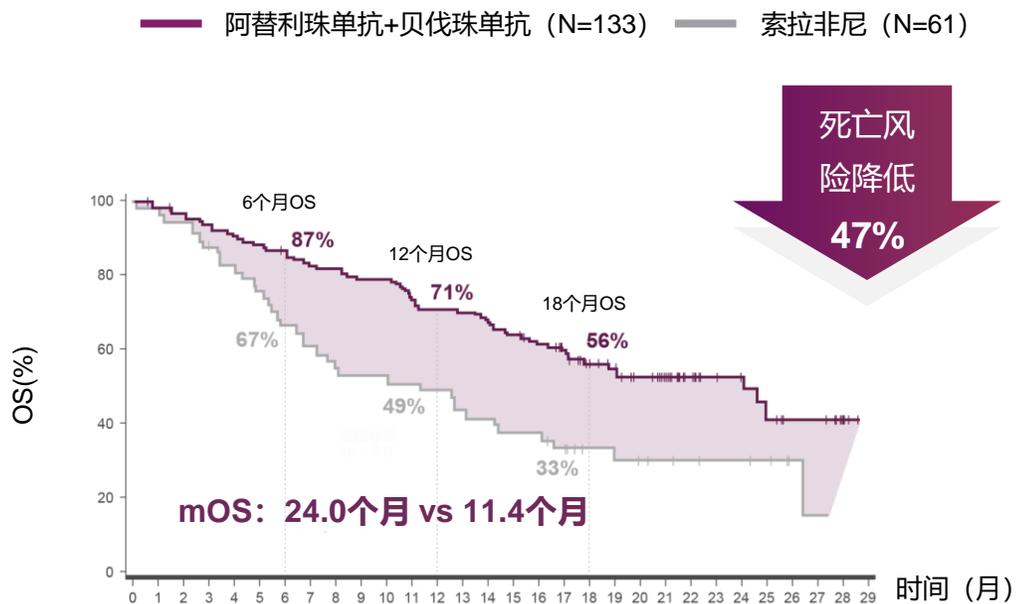
2.CSCO小细胞肺癌诊疗指南2025.

3.Zou J, Guo S, Xiong MT, Xu Y, Shao J, Tong Z, Zhang P, Pan L, Peng A, Li X. Ageing as key factor for distant metastasis patterns and prognosis in patients with extensive-stage Small Cell Lung Cancer. J Cancer. 2021 Jan 15;12(6):1575-1582.

4.S.C-H. Kao, M. Reck, S.V. Liu, et al. Annals of Oncology, Volume 35, Supplement 4, 2024.

治疗HCC疗效更优：联合贝伐珠单抗一线治疗不可切除肝细胞癌缩瘤可见，对比其它联合方案治疗优势明显

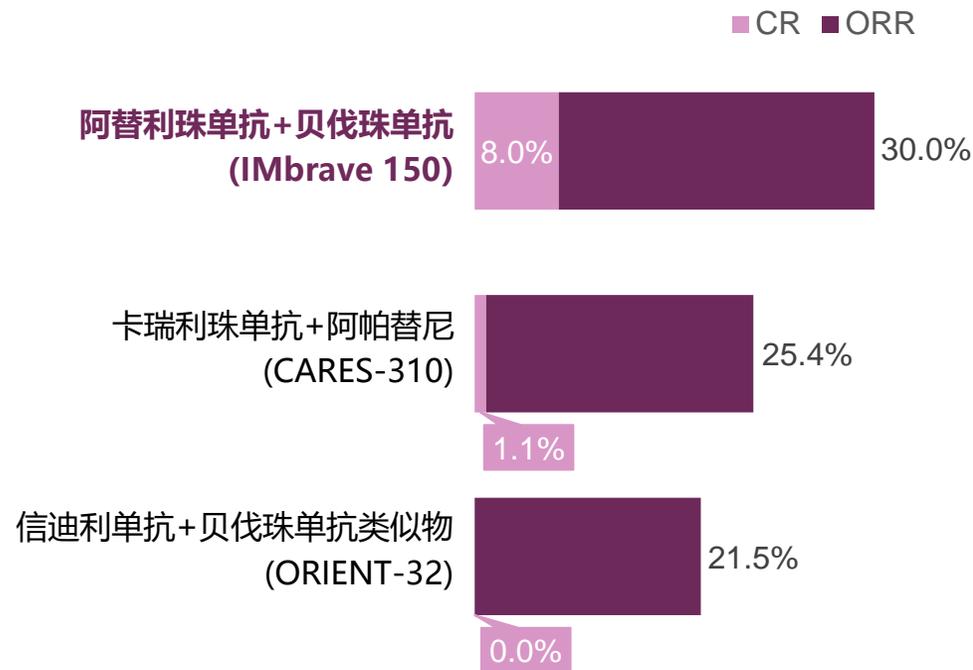
中国患者mOS达2年，较对照组延长 > 12个月¹



死亡风险降低
47%

IMbrave150研究中入组15%的VP4人群，覆盖患者群体更广

与其他联合方案相比，ORR和CR率更高²⁻⁴

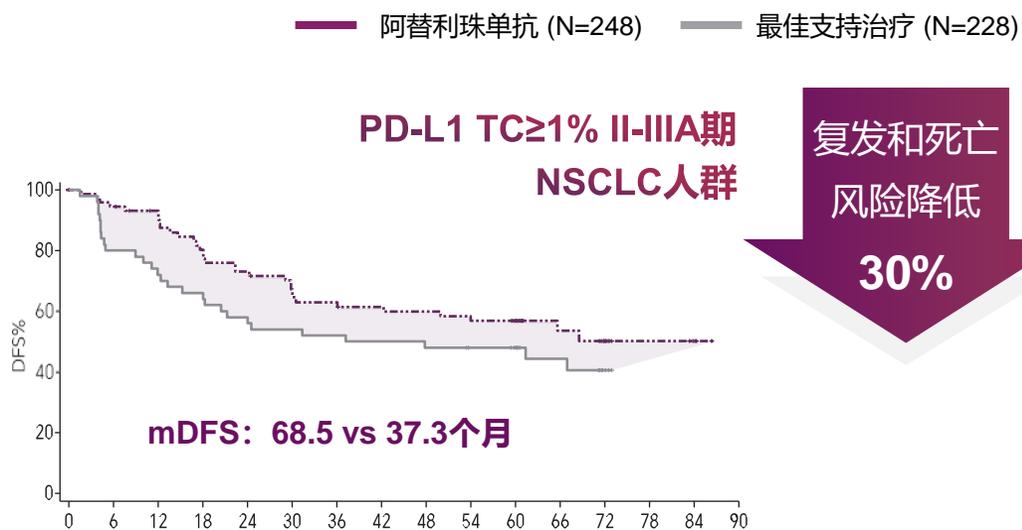


ORR是转化治疗的基础
T+A方案带来良好的抗肿瘤效果、助力肝癌的转化治疗

HCC: 肝细胞癌; VP4: 主干和/或对侧门静脉内存在癌栓; mOS: 中位总生存期; CR: 完全缓解率; ORR: 客观缓解率
 1. Qin S, et al. IMbrave150 China. EASL Liver Cancer Summit 2020. OP02-03.
 2. Finn RS, et al. 2021 ASCO GI. Abstract 267.
 3. Ren Z, et al. Lancet Oncol. 2021 Jul;22(7):977-990.
 4. Shukui Qin et al. ESMO 2022. Abstract No. LBA35

NSCLC早晚期全覆盖：目前唯一早期NSCLC单纯辅助治疗的免疫疗法，单药或联合治疗为晚期NSCLC患者带来多种治疗选择

目前唯一*早期NSCLC单纯辅助治疗的免疫疗法¹⁻²



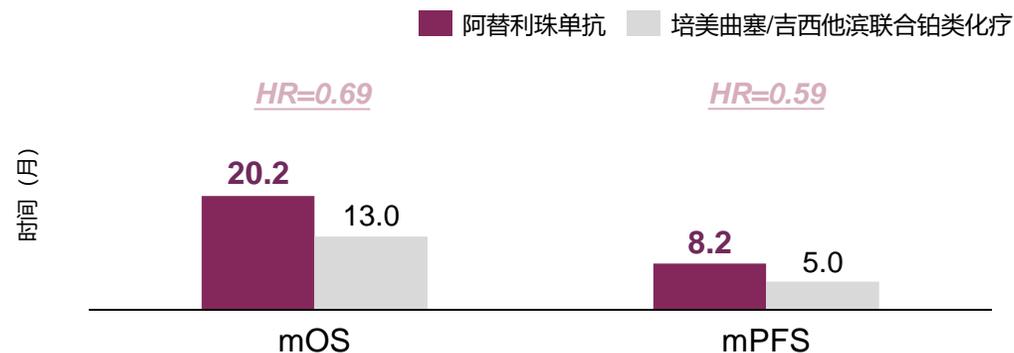
90.9%

PD-L1 ≥ 50% II-III A 期
亚洲患者5年生存率

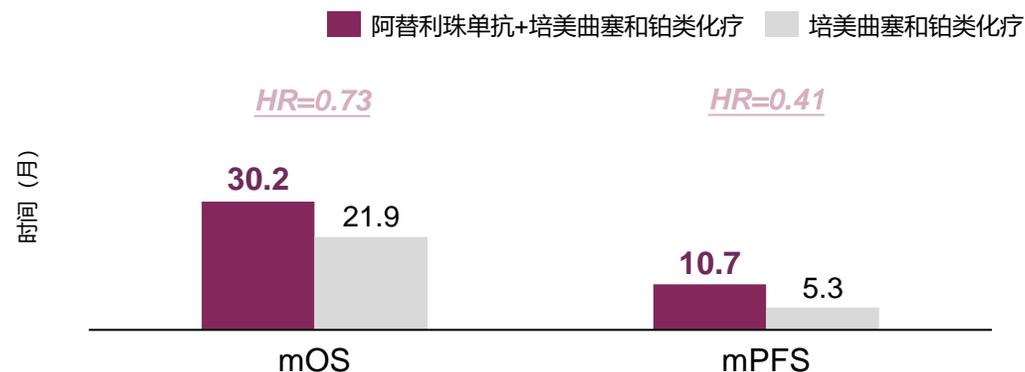
83.5%

PD-L1 ≥ 1% II-III A 期
亚洲患者5年生存率

目前唯一*治疗PD-L1高表达1L NSCLC的PD-L1³



联合化疗治疗NSCLC为亚洲患者带来OS和PFS获益趋势⁴



NSCLC: 非小细胞肺癌; mDFS: 中位无疾病生存期; mOS: 中位总生存期; mPFS: 中位无进展生存期; HR: 风险比

*唯一截至2025年6月

1. Heather A. Wakelee, et al. American Society of Clinical Oncology, May 31-June 4, 2024, Chicago, IL, USA.

2. Caicun Zhou, et al. 2024 CSCO.

3. Jassem J, de Marinis F, et al. J Thorac Oncol. 2021;16(11):1872-1882.

4. Makoto Nishio, Fabrice Barlesi, et al. ESMO-Asia 2020.

基本医保目录内尚无PD-L1抑制剂；阿替利珠单抗能满足患者对优质治疗和生存质量提升的期待，实现与基本医保目录的差异化保障

广泛保障用药需求

广泛纳入惠民保和商业健康保险，用药可及性高
获益人群广，有效帮助患者减轻用药的经济负担

与基本医保形成差异化保障

当前基本医保目录内尚无PD-L1抑制剂
纳入商保创新药目录后，将与基本医保形成互补、满足高质
医疗需求，体现与基本医保在多层次保障中的差异化定位

多层次保障 满足差异化 需求

安全运营管理可控

阿替利珠单抗自2020年上市后，逐步纳入各地惠民保和多款主
流商业健康保险，持续安全运营至今

所治疗疾病为我国重大公共卫生问题

纳入商保创新药目录后，能为肺癌和肝细胞癌患者提供优质的
治疗选择，且同时满足健康人群的重疾防范需求，助力“健
康中国2030”目标