



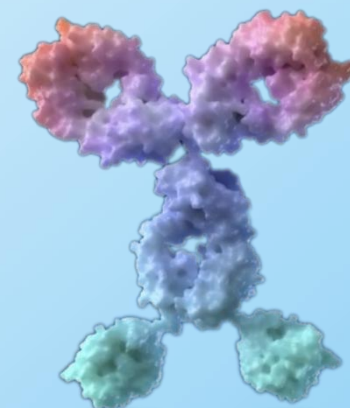
# 卡度尼利单抗注射液

(开坦尼<sup>®</sup>)

全球首个获批上市的肿瘤免疫治疗双抗

中国首个自主研发上市的双特异性抗体

**康方生物**集团-康方药业有限公司



中国NMPA “**突破性疗法**”  
国家 “**重大新药创制**” 科技重大专项  
**全球首个**肿瘤免疫双抗  
填补复发/转移**宫颈癌**免疫治疗空白

01

基本信息

02

安全性

03

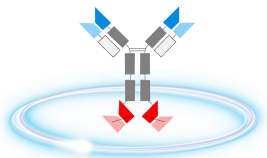
有效性

04

创新性

05

公平性



# 填补复发/转移宫颈癌免疫治疗空白

## 全球首个肿瘤免疫双抗，突破性疗法



通用名	卡度尼利单抗注射液		
商品名	开坦尼		
英文名	Cadonilimab Injection		
注册规格	125mg (10mL) /瓶		
适应症	既往接受含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌		
用法用量	6mg/kg 每2周静脉输注一次		
中国大陆首次上市时间	2022年6月29日 全球(中国)首发	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首个上市国家/地区及上市时间	2022年6月29日 中国	是否为 OTC 药品	否
疾病现状	我国每年约有3.8万复发/转移性宫颈癌患者，5年生存率不足17%，卡度尼利是NMPA批准的针对该适应症的首个标准治疗方案		

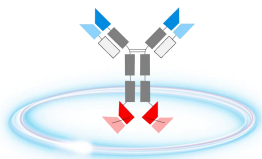
### 参照药品建议：贝伐珠单抗注射液（罗氏）

参照药选择理由：

- ① 贝伐珠单抗是医保目录内唯一有宫颈癌适应症的抗体药物
- ② 与卡度尼利在NCCN和CSCO指南上获得同等高级别推荐
- ③ 卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）》仅推荐卡度尼利单抗和贝伐珠单抗用于该适应症的治疗

### 与参照药品对比主要优势：

- ① 双靶向免疫检查点通路的全新作用机制
- ② 显著提高了宫颈癌患者疾病客观缓解率、完全缓解率、无进展生存期和总生存期
- ③ 安全耐受性好，尤其无出血风险，可持续用药

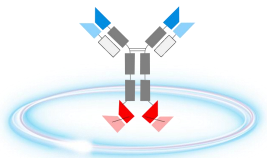


## 疾病基本情况

- 宫颈癌是我国女性第三大恶性肿瘤，发病率在女性生殖道恶性肿瘤中居于首位，我国2022年发病率为13.8/10万，死亡率为4.5/10万，约占全球的五分之一，是**世界第二大宫颈癌疾病负担国**
- 宫颈癌**发病率与经济发展水平成反比**，分布特点为农村高于城市，山区高于平原
- 复发/转移性宫颈癌**5年生存率不足17%**

## 弥补未满足的治疗需求情况

- **卡度尼利**是NMPA批准的针对复发/转移性宫颈癌的**首个标准治疗方案**，在此之前宫颈癌二线治疗无有效方案
- 卡度尼利可使**13%**的二线患者达到**临床治愈**，中位生存获益超过18个月，显著优于目录内现有方案
- 卡度尼利安全耐受性好，尤其**无出血风险**，可解决现有抗血管疗法难以持续用药的问题

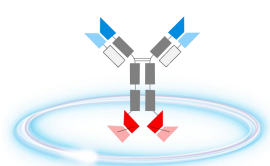
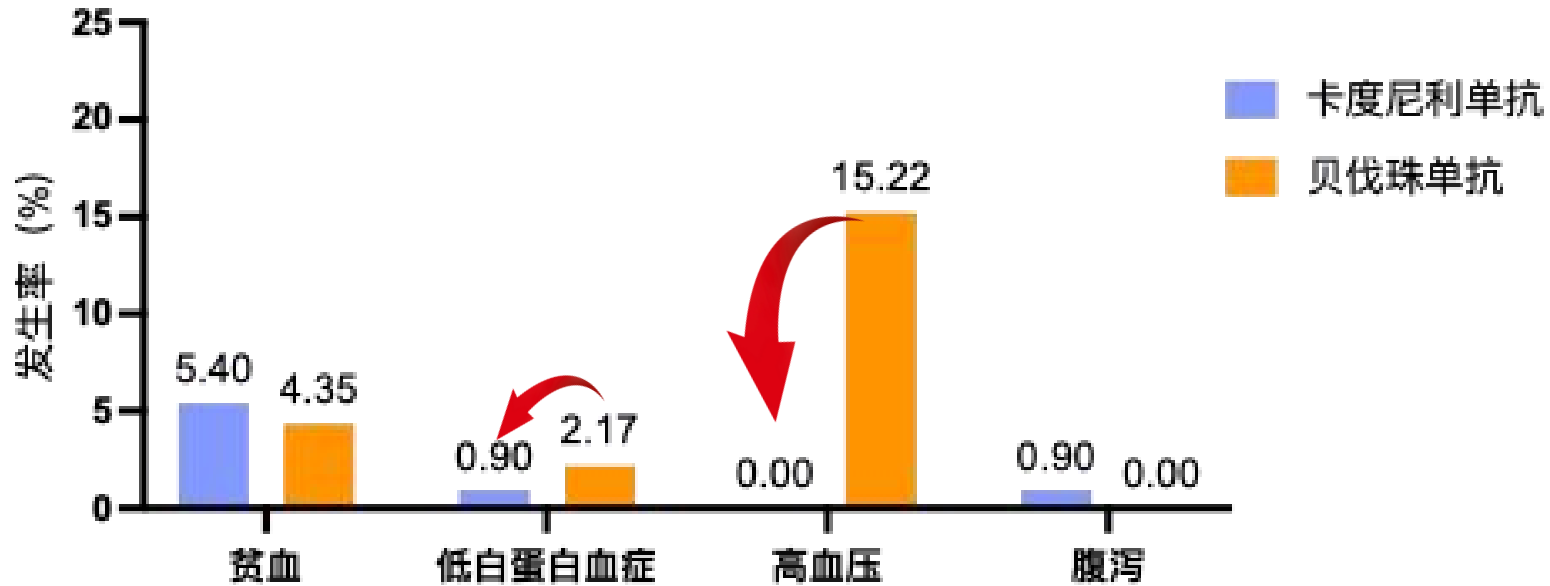


# 安全性良好，无参照药常见的严重不良反应

安全性

## 说明书中记载的安全性信息

- ⑩ 常见的不良反应为贫血、甲状腺功能减退症、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、甲状腺功能亢进症、白细胞计数降低、低白蛋白血症、皮疹、腹泻、发热等
- ⑩ 无参照药常见的出血、动脉血栓栓塞、高血压、蛋白尿和胃肠道穿孔等严重不良反应



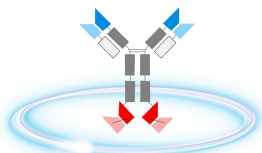
# 上市后真实世界研究中安全性良好，不良反应监测无安全性警告

## 真实世界研究中的安全性

- 真实世界中，卡度尼利治疗宫颈癌常见的免疫不良反应有：甲状腺功能减退、贫血、皮疹和丙氨酸转氨酶升高等，与说明书中描述的不良反一致
- 最常见的不良反应是甲状腺功能减退（28%），可通过口服甲状腺激素类药物治疗后恢复

## 药品不良反应监测情况

- 药品上市后，药监部门未发布任何安全警告、黑框警告、撤市信息
- 与说明书中描述的不良反相比，上市后持续进行的药物常规安全信息监测（包括真实世界研究）中未发现任何新的药物安全信号



# 疗效优于贝伐珠单抗，显著提升了患者疾病缓解率和生存获益

## ➤ 疾病缓解率显著优于参照药

- 客观缓解率(ORR): **31.3%** vs. **10.9%**
- 完全缓解率(CR): **13.1%** vs. **0%**

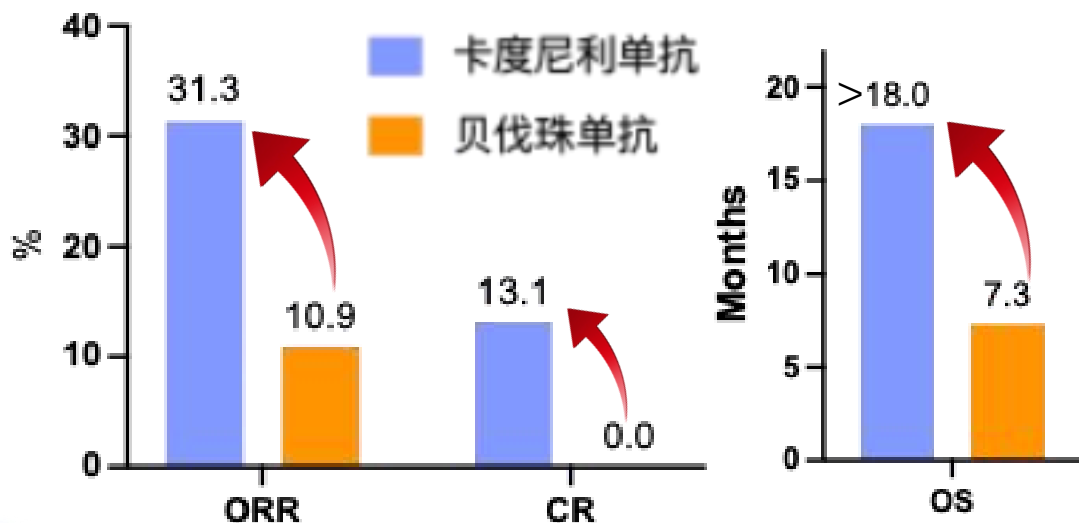
## ➤ 生存获益显著优于参照药

- 中位总生存期(mOS): **NR(>18个月)** vs. **7.3个月**

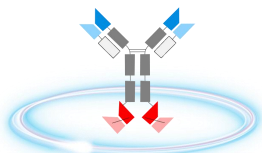
## ➤ 真实世界中卡度尼利疗效与临床研究一致

### 国家药监局药品审评中心出具的 《卡度尼利技术审评报告》节选

对于既往接受含铂化疗期间或之后疾病进展的复发或转移性宫颈癌患者预后较差，目前国内没有已经批准的标准治疗药物，本品现有数据较目前可选择的治疗效果更佳，安全性风险与同靶点产品类似，本品在该适应症人群中获益大于风险



注册性临床数据显示，有13%的二线宫颈癌患者实现临床完全治愈



# 多个权威指南高级别推荐，研究成果发表于高水平国际期刊



## 宫颈癌二线治疗 卡度尼利均获得最高等级（2A）推荐

## 丰硕的学术成果

指南/共识/指导原则	一线治疗	二线治疗
NCCN宫颈癌指南中国版	+化疗3类推荐	2A推荐*
CSCO宫颈癌诊疗指南（2024）		II级推荐
CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南		2A推荐*
妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2023版）	+化疗3类推荐	2A推荐*
中国妇科肿瘤临床实践指南 第7版（2023）	+化疗3类推荐	推荐
子宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）	+化疗3类推荐	2A推荐*
子宫颈胃型腺癌临床诊治中国专家共识（2023年版）	探索性治疗（2B类）	
妇科恶性肿瘤免疫治疗中国专家共识（2023版）		共识度：强
新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023版）	唯一推荐	

二线治疗宫颈癌II期研究数据发表于《柳叶刀·肿瘤》



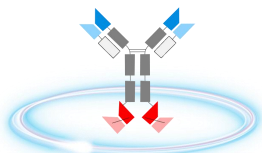
THE LANCET  
Oncology

一线治疗宫颈癌II期研究数据发表于《临床癌症研究》



CLINICAL  
CANCER  
RESEARCH

\*2A是目前宫颈癌二线治疗中最高等级推荐





# First-in-class(同类全球首创): 一药双靶、独特的四价结构使得药物在肿瘤组织高效富集, 带来卓越疗效与安全性



## 9项专利授权, 主要专利如下

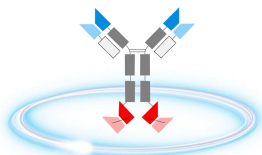
CN106967172A	抗CTLA4-抗PD-1双功能抗体、其药物组合物及其用途 ANTI-CTLA4 AND ANTI-PD-1 BIFUNCTIONAL ANTIBODY, PHARMACEUTICAL COMPOSITION THEREOF AND USE THEREOF
WO2018036473A1	
US20190185569A1	
EP3511346A1	
CN112300286A	抗CTLA4-抗PD-1双特异性抗体及其用途 ANTI-CTLA4-ANTI-PD-1 BISPECIFIC ANTIBODY AND USES THEREOF
WO2021023117A1	
US20220275089A1	
EP4008730A1	

## 主要创新点

- 全新独创的双功能四价抗体, 可实现与肿瘤组织中PD-1和CTLA-4双靶点的协同性结合, 从而提高药物与靶点的结合亲和力, 提高药效
- 药物选择性富集于肿瘤组织, 减低毒性

## 该创新带来的疗效或安全性优势

- PD-1和CTLA-4的同步高亲和力阻断, 可以最大程度恢复肿瘤微环境的“免疫正常化”, 高效杀伤肿瘤, 提高疗效
- 在肿瘤组织分布浓度远高于正常组织可以大幅降低不良反应的系统性影响, 安全性高



# 中美药品审评机构授予的特审资格，国家科技重大专项支持，入选行业年度十大进展，省级“专利金奖”和“名优产品奖”

创新性

- 中国NMPA纳入“突破性治疗品种”名单 (BTD)
- 美国FDA授予“快速审批通道”资格 (FTD)
- 美国FDA授予“孤儿药”资格认定 (ODD)
- 2019年，国家十三五“重大新药创制”专项
- 2017年入选“中国医药生物技术十大进展”
- 2022年入选“中国医药生物技术十大进展”
- 2023年“广东专利金奖”
- 2023年“广东省名优高新技术产品”

序号	受理号	药品名称	注册申请人	申请日期	公示日期	公示截止日期
1	CXSL1700074	AK104注射液	中山康方生物医药有限公司	2020-09-03	2020-10-09	2020-10-15

### 突破性治疗申请公示详细信息

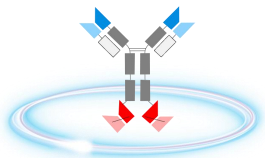
受理号:	CXSL1700074	药品名称:	AK104注射液
药品类型:	治疗用生物制品	注册分类:	1
申请日期:	2020-09-03	承办日期:	2017-08-21
公示日期:	2020-10-09	公示截止日期:	2020-10-15
拟定适应症: (或功能主治)	既往含铂治疗期间或治疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌(含腺癌)		
理由及依据:	经审核,本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布等三个文件的公告》(2020年第82号)有关要求,同意纳入突破性治疗药物程序。		

## 国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心

卫科专项函(2019)764号

关于重大新药创制科技重大专项

2019年度实施计划立项课题的通知



# 作为突破性疗法填补免疫治疗复发或转移性宫颈癌的空白， 可帮助更多经济基础差患者实现临床治愈，符合保基本原则

## 弥补药品目录短板

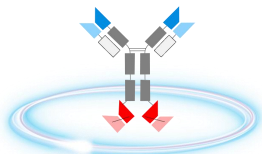
- 卡度尼利是NMPA批准的首个针对复发/转移性宫颈癌的标准治疗方案，可使13%的二线患者达到临床治愈，患者中位生存获益超过18个月，显著优于目录内现有方案

## 临床管理难度小

- 本品靶点精准，治疗指征明确，诊疗路径清晰
- 本品已上市2年，医患均积累了丰富的临床经验，使用剂量明确、严格，不存在临床滥用风险，超适应症用药风险极低，有利于用药管理

## 符合“保基本”原则

- 宫颈癌是我国女性第三大恶性肿瘤，发病率在女性生殖道恶性肿瘤中居于首位，发病率与经济条件成反比，高发区主要集中在中西部
- 如果纳入医保，本品的广泛应用可为经济条件差的患者带来基本保障，提升女性健康水平
- 本品可使13%的二线患者达到临床治愈，缩短治疗周期，降低医疗成本，释放劳动力，创造社会价值





# 中国创新、全球首创 首个肿瘤免疫双抗

期待您的支持，谢谢

