

派安普利单抗注射液

(安尼可®)

安 全免疫
非 危不可



目录

- 1 基本信息
- 2 有效性
- 3 安全性
- 4 创新性
- 5 公平性

安 全免疫
非 危不可



一、基本信息

通用名	派安普利单抗注射液
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
说明书适应症	用法用量
<ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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 200mg, 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。 鼻咽癌: 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。

参照药品推荐: 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同为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**, 价格合理。

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40.8/10万人**，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2.4/10万人**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0.23/10万人**¹。
- 年发病患者数量：0.4万¹。

临床需求未得到满足

- **死亡率约为26.7/10万人**，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1.2/10万人**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大**。⁴

- 死亡率约为**0.08/10万人**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。

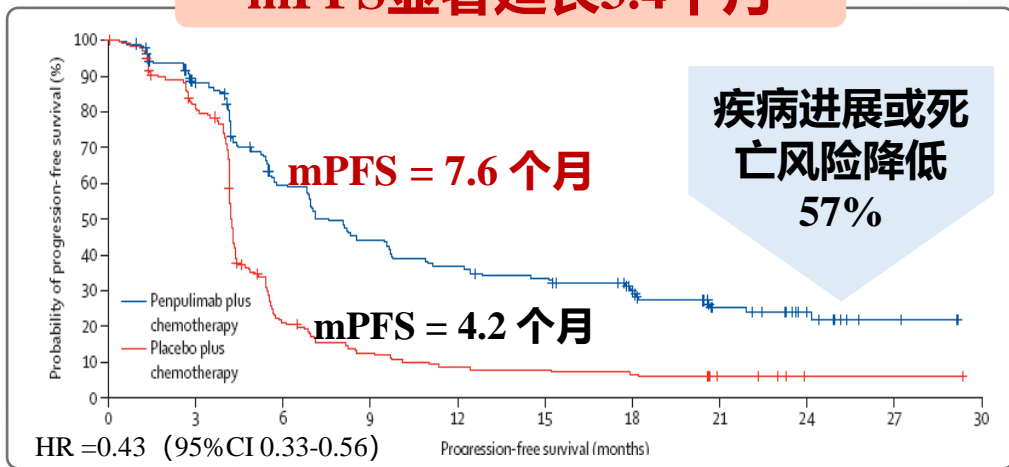
1. 郑荣寿,等.中华肿瘤杂志,2024,46(3):221-231.
2. 国家卫健委.原发性肺癌诊疗指南2022
3. 原发性肺癌诊疗指南(2022年版)
4. 何美霖.中华放射肿瘤学杂志,2021,30(11):1202-1208.

二、有效性：治疗鳞状非小细胞肺癌，显著降低疾病进展或死亡风险

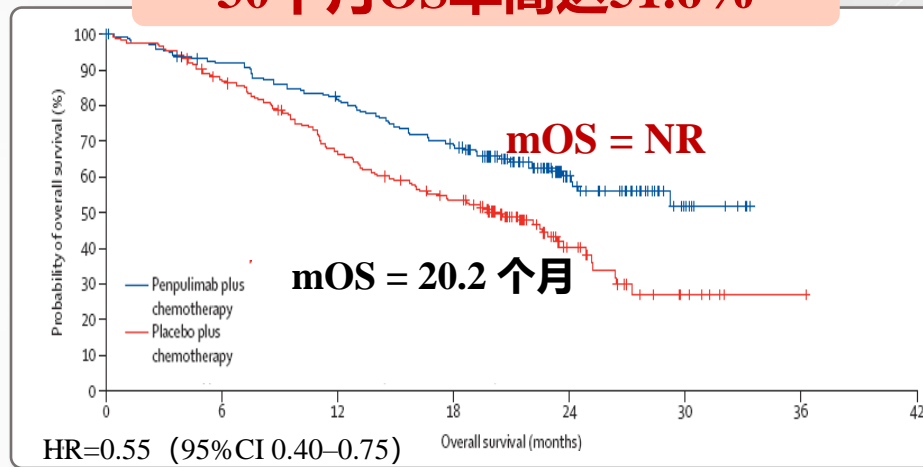
对比同类药物，显著提高患者生存获益

权威指南推荐

mPFS显著延长3.4个月



30个月OS率高达51.6%



1. 《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2024版）》

推荐：1B类证据，I级推荐。

2. 《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024版)》

推荐：1A类证据，I级推荐
本品治疗晚期鳞状NSCLC。

3. 《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2023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）。

治疗方案	PFS(m)	延长PFS(m)	PFS-HR
派安普利+化疗 vs 化疗 ¹	7.6 vs. 4.2	3.4	0.43
卡瑞利珠+化疗 vs. 化疗 ^{2,3}	8.5 vs. 4.9	3.6	0.37
帕博利珠+化疗 vs. 化疗 ⁴	8 vs. 5.1	2.9	0.62
信迪利+化疗 vs. 化疗 ⁵	5.5 vs. 4.9	0.6	0.54
替雷利珠+化疗 ⁶	7.7 vs. 5.5	2.2	0.45

治疗方案	OS(m)	OS-HR
派安普利+化疗 vs 化疗 ¹	NR vs. 20.2	0.55
卡瑞利珠+化疗 vs. 化疗 ^{2,3}	27.4 vs. 15.5	0.57
帕博利珠+化疗 vs. 化疗 ⁴	17.2 vs. 11.6	0.71
信迪利+化疗 vs. 化疗 ⁵	NR vs. NR	0.57
替雷利珠+化疗 ⁶	26.1 vs. 19.4	0.69

1. Zhong H, et al. Lancet Respir Med. 2024;12(5):355-365.

2. Ren S, et al. J Thorac Oncol. 2022 Apr;17(4):544-557.

3. Zhou C, et al. 2022 ELCC 3MO.

4. Novello S, et al. J Clin Oncol. 2023 Apr 10;41(11):1999-2006.

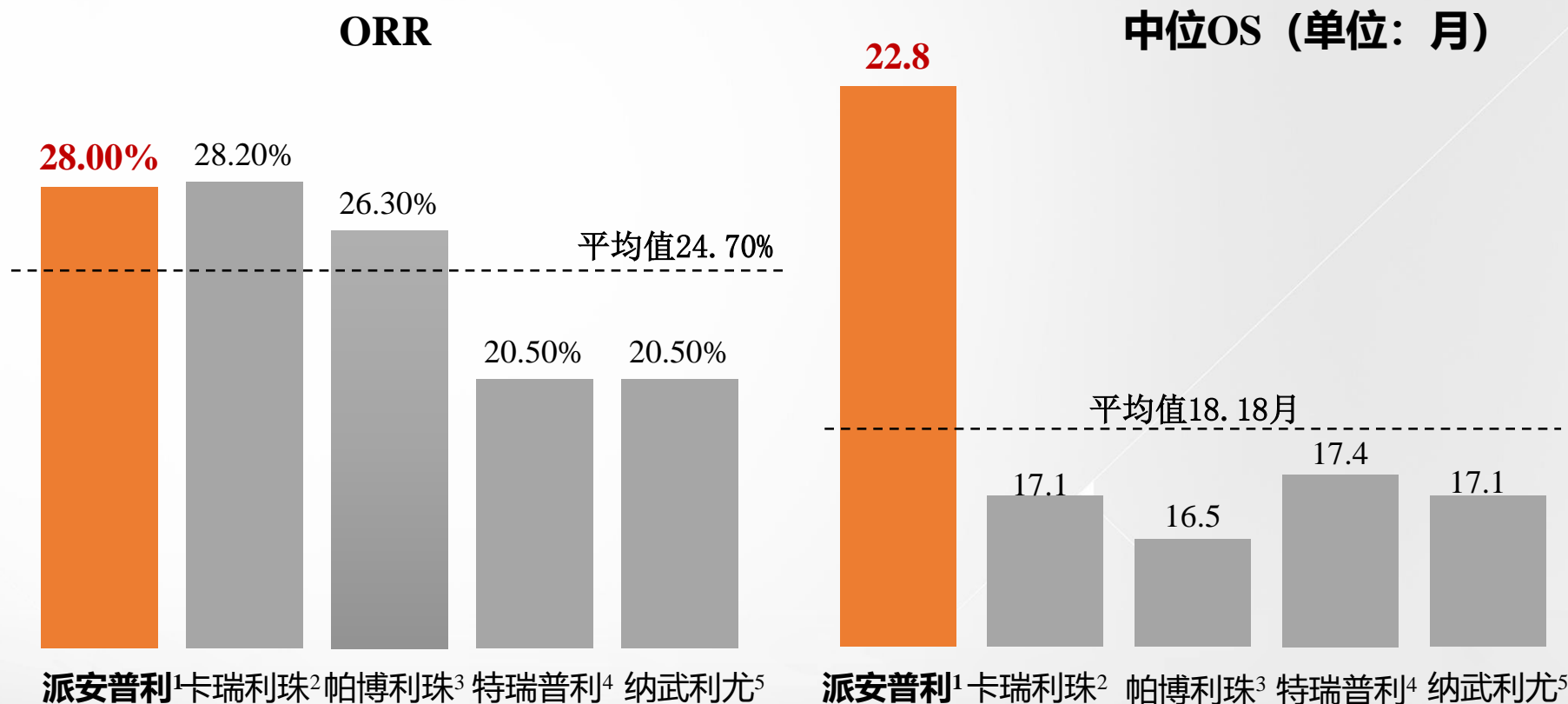
5. Zhou C, et al. J Thorac Oncol. 2021 Sep;16(9):1501-1511.

6. Wang J, et al. 2022 ESMO IO 132P

二、有效性：治疗鼻咽癌，疗效超越同类产品

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 (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)**。

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)**。

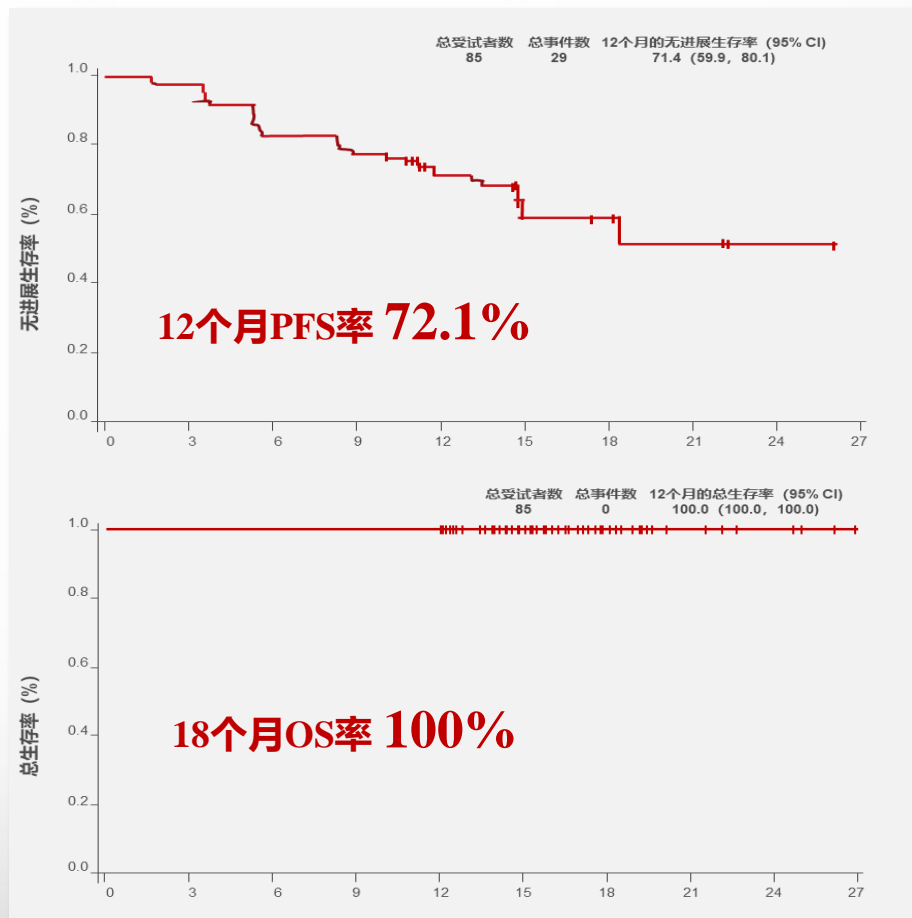
1. Xiaozhong Chen, et al. Signal Transduct Target Ther. 2024;9(1):148.
 2. Yang Y, et al. J Immunother Cancer. 2021;9(12):e003790.
 3. Chiun Hsu, et al. J Clin Oncol 2017;35(36):4050-4056.
 4. Fenghua Wang, et al. J Clin Oncol 2021;39(7):704-712.
 5. Ma BBY, et al. J Clin Oncol. 2018;36(14):1412-1418.

二、有效性：治疗经典型霍奇金淋巴瘤，18个月零死亡率

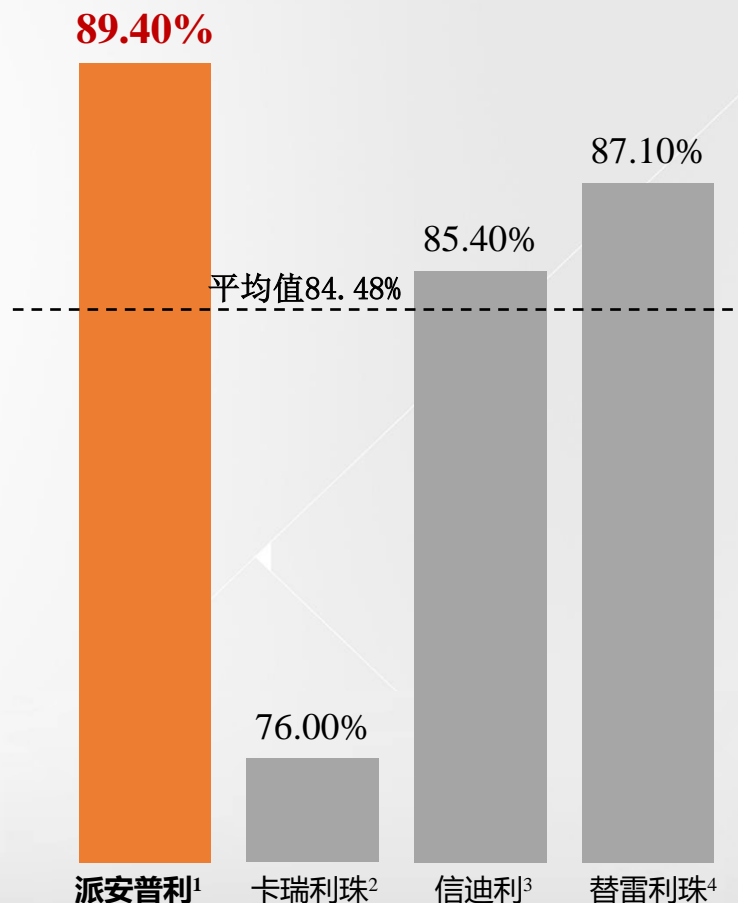
显著提高患者PFS和OS

ORR显著高于目录内同适应症PD-1

权威指南推荐



ORR



1. 《CSCO淋巴瘤诊疗指南 (2024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**；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**。

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)**。

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..

注：非头对头临床试验结果

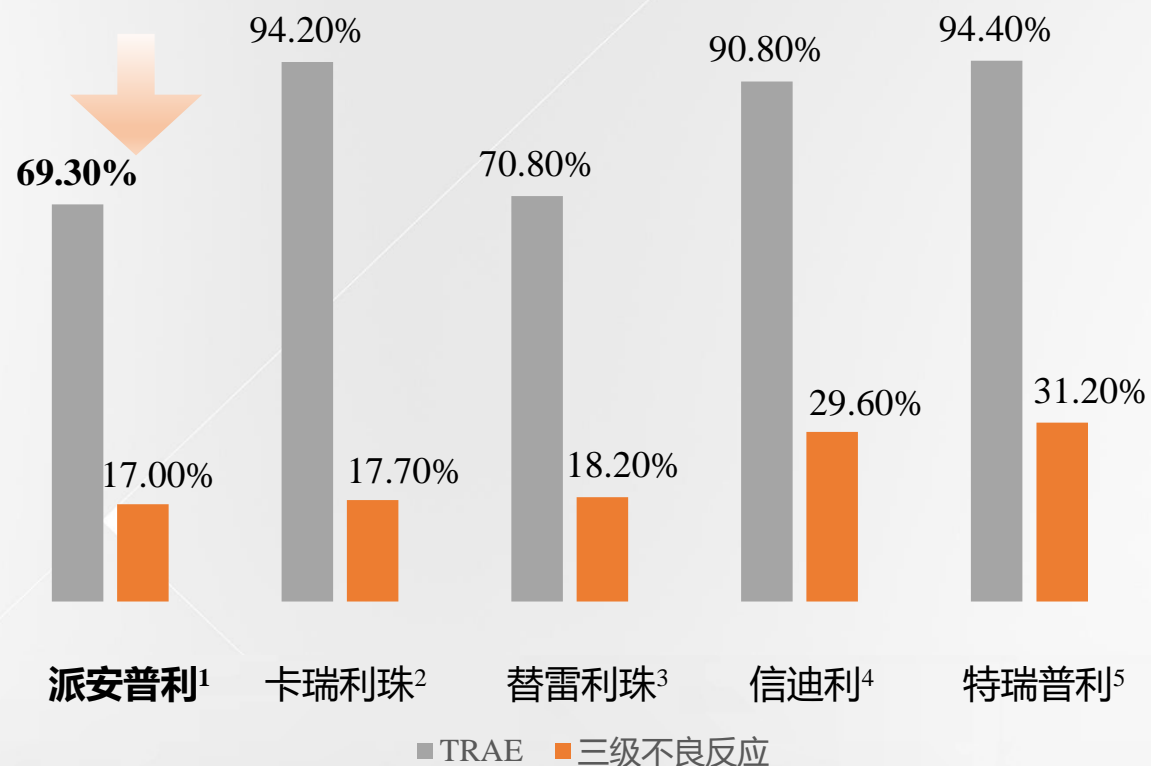
三、安全性：不良反应发生率低

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 69.3%（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 17.0%。发生率 $\geq 2\%$ 仅有贫血（2.0%）。
- 联合治疗发生率 $\geq 2\%$ 的 3 级及以上不良反应包括：高脂血症（4.0%）、丙氨酸氨基转移酶升高（2.3%）和骨骼肌肉疼痛（2.3%）。
- 联合用药发生的不良反应频率可能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。

说明书记载的单药使用安全性优于目录内同类药物

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

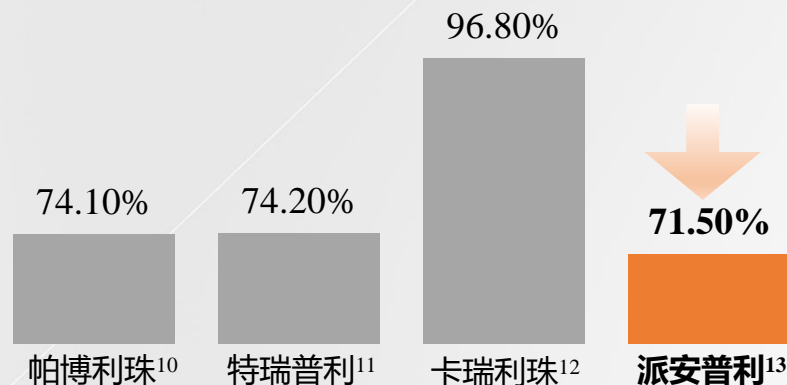
三、安全性：不良反应发生率低

治疗非小细胞肺癌：≥3级不良反应发生率低

不良反应	帕博利珠+化疗 ¹	替雷利珠+化疗 ²	信迪利+化疗 ³	卡瑞利珠+化疗 ⁴	派安普利+化疗 ⁵
3-5级治疗相关不良事件 (TRAE) , %	74.8%	85.8%	86.6%	74%	66%
所有免疫相关不良反应 (irAE) , %	35.6%	未披露	41.3%	77%	24%
3-5级irAE , %	13.3%	未披露	6.1%	17%	4%

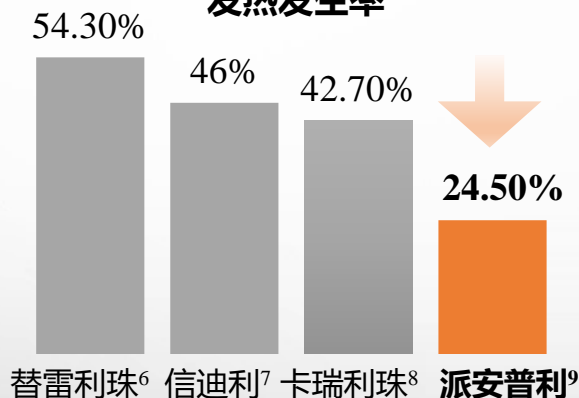
治疗鼻咽癌：安全性显著优于同类产品

所有级别TRAE发生率

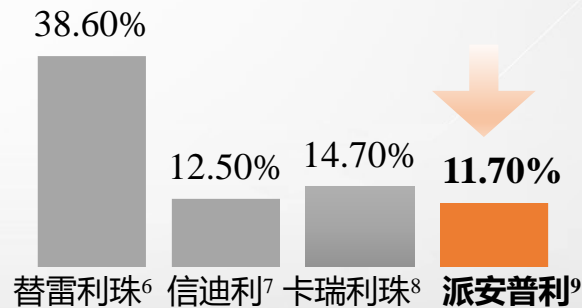


治疗经典型霍奇金淋巴瘤：发热及输注反应发生率低

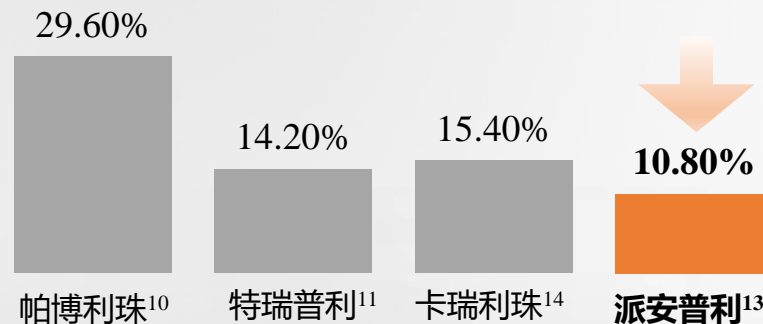
发热发生率



输注反应发生率



≥3级TRAE发生率



1. Novello S, et al. J Clin Oncol. 2023 Apr 10;41(11):1999-2006.
 2. Wang J, et al. JAMA Oncol. 2021;7(5):709-717.
 3. Caicun Z, et al. J Thorac Oncol. 2021;16(9):1501-1511.
 4. Ren S, et al. J Thorac Oncol. 2022 Apr;17(4):544-557.
 5. Zhong H, et al. Lancet Respir Med. 2024;12(5):355-365.

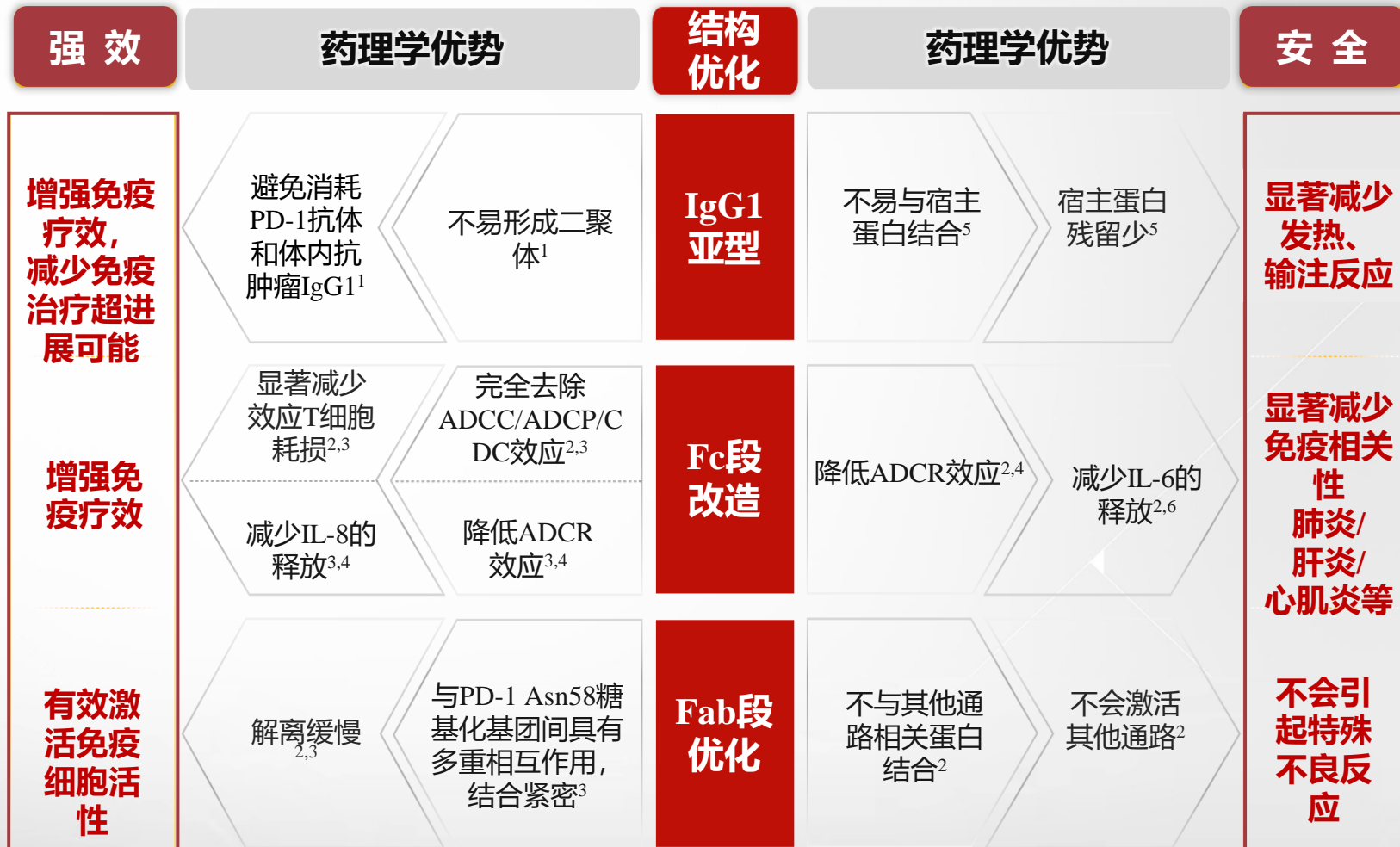
6. Song Y, et al. Leukemia. 2020;34(2):533-542.
 7. Shi Y. Lancet haematol 2019;6(1):e12-e19.
 8. Song Y, et al. Clin Cancer 2019;25(24):7363-7369.
 9. Yuqin Song, et al. Front Oncol. 2022;12:925236.

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，唯一采用经Fc段改造的IgG1亚型PD-1单抗

结构创新



民族创新

- 国产1类新药
- 三线治疗转移性鼻咽癌获美国FDA授予突破性疗法认定

应用创新

- 本品对于轻度肝功能不全患者、轻中度肾功能不全患者、65岁以上的老年患者无需进行剂量调整，可有效避免因剂量调整本身可能导致的疗效降低及剂量调整过程中的人为失误。
- 本品使用剂量固定，无需依据患者体重或人体表面积调整用药剂量，用药周期为每2周或3周一次，有效提升患者依从性。

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

对公共健康影响显著

- 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，派安普利单抗不良反应更低，可有效提高患者临床获益，助力实现健康中国行动目标，**减轻公共卫生负担。**

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。

丰富目录结构

- 派安普利单抗进一步延长了患者的总生存时间，**可显著提高各适应症患者的生存获益。**
- 派安普利单抗的3级及以上不良反应发生率低、发热及输注反应发生率低，**总体安全性更高。**
- 将派安普利单抗纳入医保能够**进一步丰富目录结构**，提高患者医疗保障水平。

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!

谢谢!

安 全免疫
非 危不可

