

贝莫苏拜单抗注射液 (安得卫®)

人源化IgG1亚型PD-L1单抗

19.3月，广泛期小细胞肺癌一线治疗全球OS新高度

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

实现广泛期小细胞肺癌一线治疗迄今最新生存获益：**全球最长mOS 19.3月，全球最长mPFS 6.9月**

3

安全性

四药联合方案安全可控

4

创新性

1类治疗用生物制品，**国家重大新药创制**项目支持

5

公平性

填补医保目录空白，刷新小细胞肺癌患者生存获益

安得长久



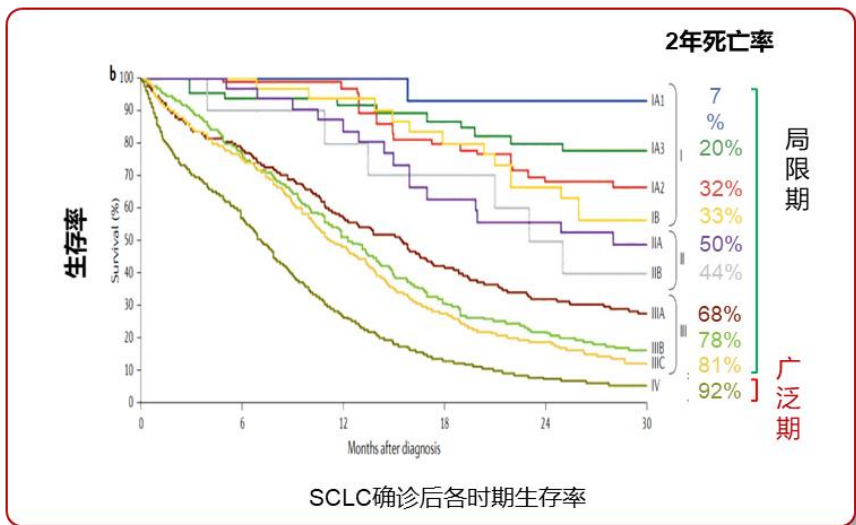
药品通用名	贝莫苏拜单抗注射液
注册规格	600mg(20ml)/瓶
适应症	本品联合安罗替尼胶囊、卡铂和依托泊苷用于 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的一线治疗。
用法用量	本品与安罗替尼胶囊、化疗联合治疗。本品推荐剂量为1200mg/次，静脉输注每3周给药一次，每次输注时间为60分钟，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。
是否独家	独家药品
专利期	2038年11月
是否为OTC	否
全球首个上市国家	中国
中国上市时间	2024年4月30日

参照药品建议：无

- ✓ **目前医保目录内没有针对广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 一线治疗的免疫治疗药物。**
- ✓ **本品为PD-L1抑制剂，目录内没有同作用机制药品。**
- ✓ **本品的关键注册临床试验采用安慰剂对照。**

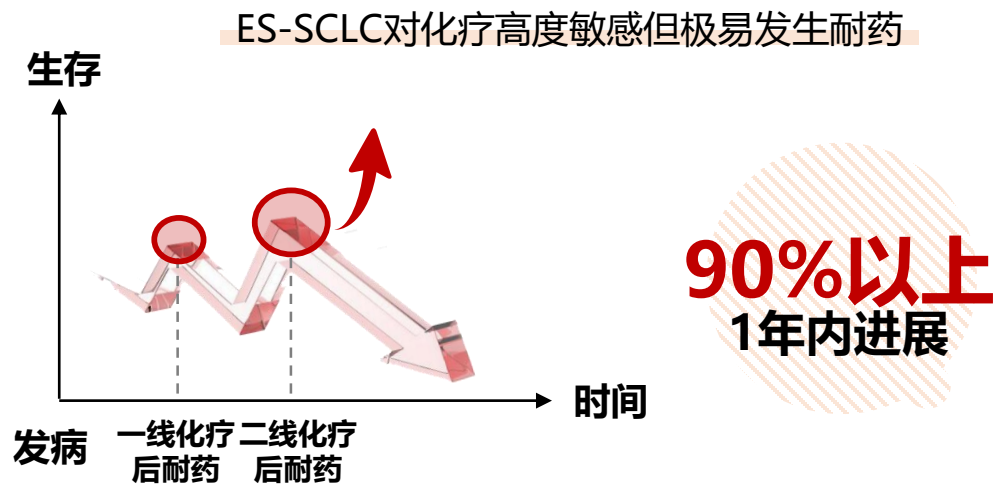
近七成SCLC患者处于广泛期，死亡率高

- 小细胞肺癌（SCLC）约占肺癌总数的15%¹，约70%为广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）²。
- 与非小细胞肺癌相比，小细胞肺癌恶性程度/侵袭性高，转移早，生存短。从出现症状到确诊，“机会窗口期”很短。广泛期小细胞肺癌2年生存率仅8%³。



ES-SCLC一线治疗：化疗疗效欠佳且极易耐药

- 一线治疗近三十年的标准治疗为含铂化疗方案，铂类联合依托泊苷的一年PFS率历史数据仅为6%-10.6%，近90%以上的患者1年内疾病进展⁴⁻⁵。
- 历史数据显示，接受一线化疗的ES-SCLC患者的1年OS率仅为41.8%⁶。



- 根据 III 期临床研究SWOG S0124自2002年至2007年对327名接受EP治疗的患者随访得到以上结果

1. 邓宇,郝博,耿庆.小细胞肺癌治疗现状及展望[J].临床外科杂志,2020,28(07):696-699.
 2.中华医学会呼吸病学分会.难治性肺癌中国专家共识.中华结核和呼吸杂志,2024
 3. Rudin, C.M. et al. Nat Rev Dis Primers. 2021 Jan 14;7(1):3.

4.Lara PN Jr, et al. J Clin Oncol. 2009;27(15):2530-2535.
 5.A. Schmittl et al., Annals of Oncology 2006; 17: 663-667.
 6.Farago AF, et al. Transl Lung Cancer Res. 2018;7(1):69-79.

ES-SCLC一线治疗亟需寻找新突破，本品尚未上市就得到CSCO指南推荐

免疫药物上市后，免疫+化疗逐渐取代化疗成为ES-SCLC一线标准治疗。

免疫+化疗mOS可达12.3-15.8个月，与化疗组相比实现获益，但远未满足临床需求，一线治疗方案仍期待更多突破。

2024CSCO小细胞肺癌指南对广泛期SCLC的免疫药物推荐

化疗+免疫治疗：

斯鲁利单抗 + 依托泊苷 + 卡铂

阿得贝利单抗 + 依托泊苷 + 卡铂

阿替利珠单抗 + 依托泊苷 + 卡铂

度伐利尤单抗 + 依托泊苷 + 卡铂

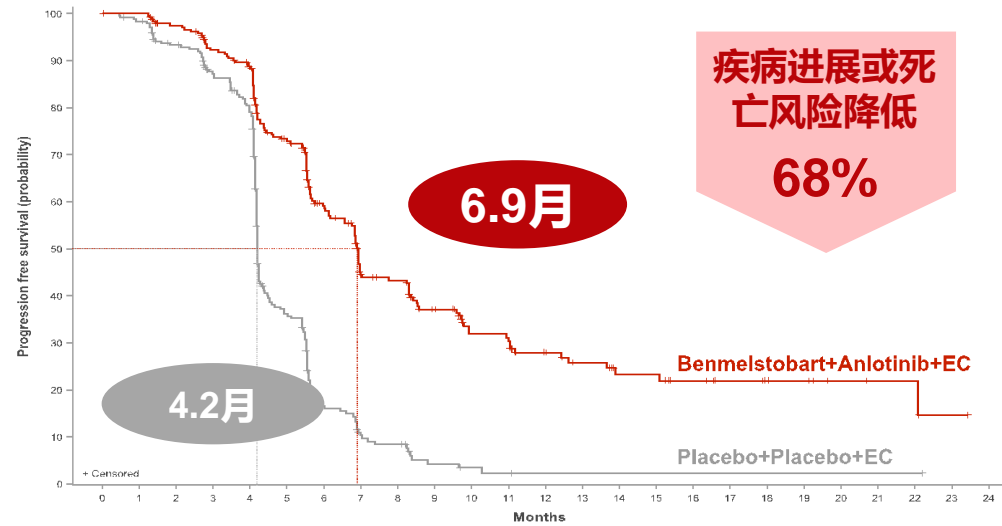
贝莫苏拜单抗还未上市便得到2024CSCO指南推荐



后线治疗，临床前研究发现免疫联合抗血管药物具有协同作用。ETER701 研究是一项 PD-L1 抑制剂 benmelstobart 联合安罗替尼和标准化疗一线治疗广泛期 SCLC 的随机、双盲、安慰剂对照的 III 期研究^[37]。这项研究分为 3 个治疗组：benmelstobart + 安罗替尼 + EC 组（四药组）、安慰剂 + 安罗替尼 + EC 组（三药组）和安慰剂 + 安慰剂 + EC 组（对照组）。经过中位 14.0 个月的随访，研究发现四药组和对照组中位的 PFS 分别为 6.93 个月和 4.21 个月，四药治疗降低了 68% 的疾病进展风险（ $HR=0.32$ ，95% CI 0.26~0.41， $P<0.0001$ ）。四药组和对照组中位的 OS 分别为 19.32 个月和 11.89 个月，四药治疗让广泛期 SCLC 患者的 OS 延长 7.4 个月，降低 39% 的死亡风险（ $HR=0.61$ ，95% CI 0.46~0.79， $P=0.0002$ ）。

注：Benmelstobart即贝莫苏拜单抗

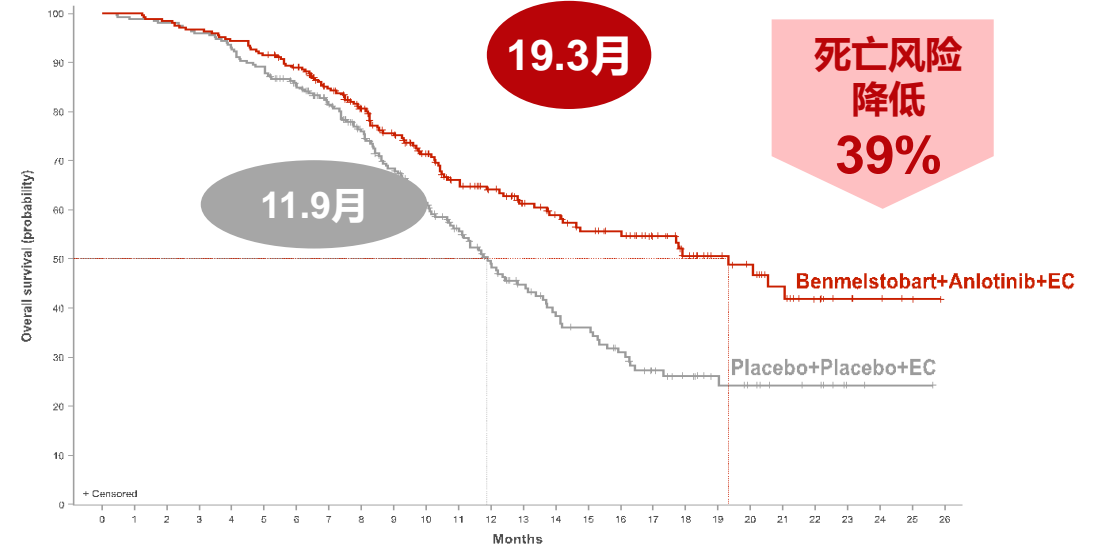
mPFS 6.9个月，显著延长2.7个月



No. at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Benmelstobart+Anlotinib+EC	246	238	226	210	199	156	113	77	73	56	41	40	28	23	17	17	13	10	8	7	4	3	3	1	0
Placebo+Placebo+EC	247	230	217	196	175	74	30	16	13	5	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0

数据截止时间: 2022/5/14; 中位随访时间: 14.0m (range, 12.8-15.5);
 * P值采用未分层的 log-rank 检验; † HR值采用未校正协变量的 Cox 比例风险模型。

mOS 19.3个月，显著延长7.4个月

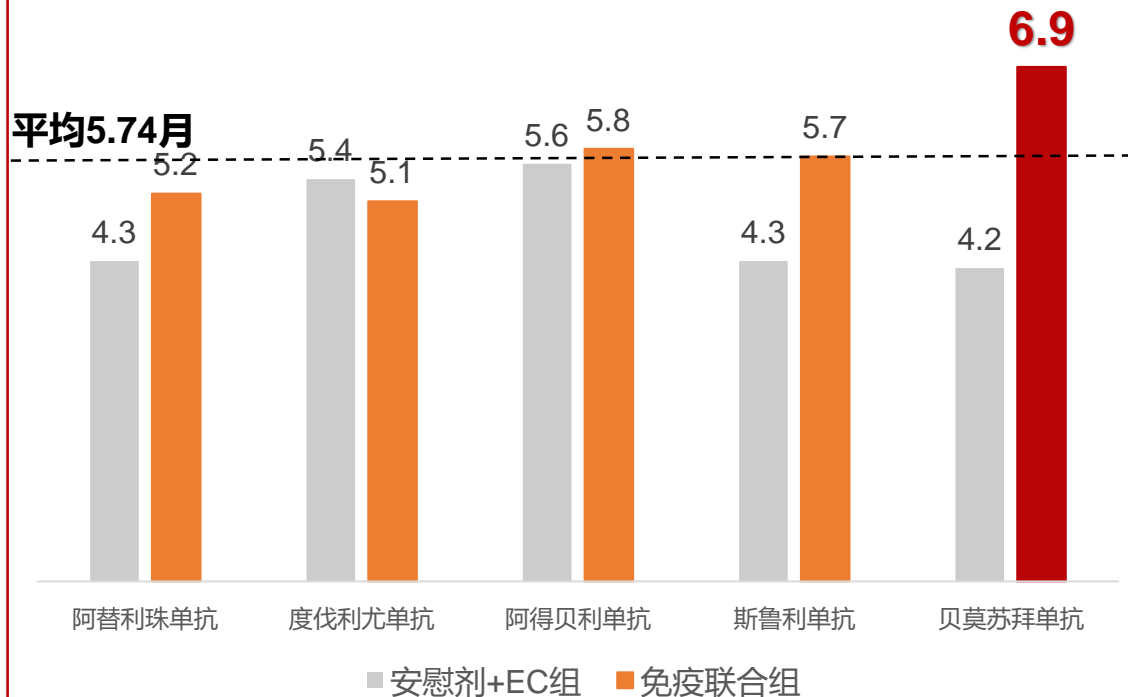


No. at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Benmelstobart+Anlotinib+EC	246	246	242	236	232	225	214	192	168	149	123	106	93	81	73	64	58	46	36	28	24	18	11	7	5	2	0
Placebo+Placebo+EC	247	244	242	237	230	220	202	181	155	134	111	90	72	58	47	43	35	25	19	14	11	8	7	2	1	1	0

数据截止时间: 2022/5/14; 中位随访时间: 14.0m (range, 12.8-15.5);
 * P值采用未分层的 log-rank 检验; † HR值采用未校正协变量的 Cox 比例风险模型。

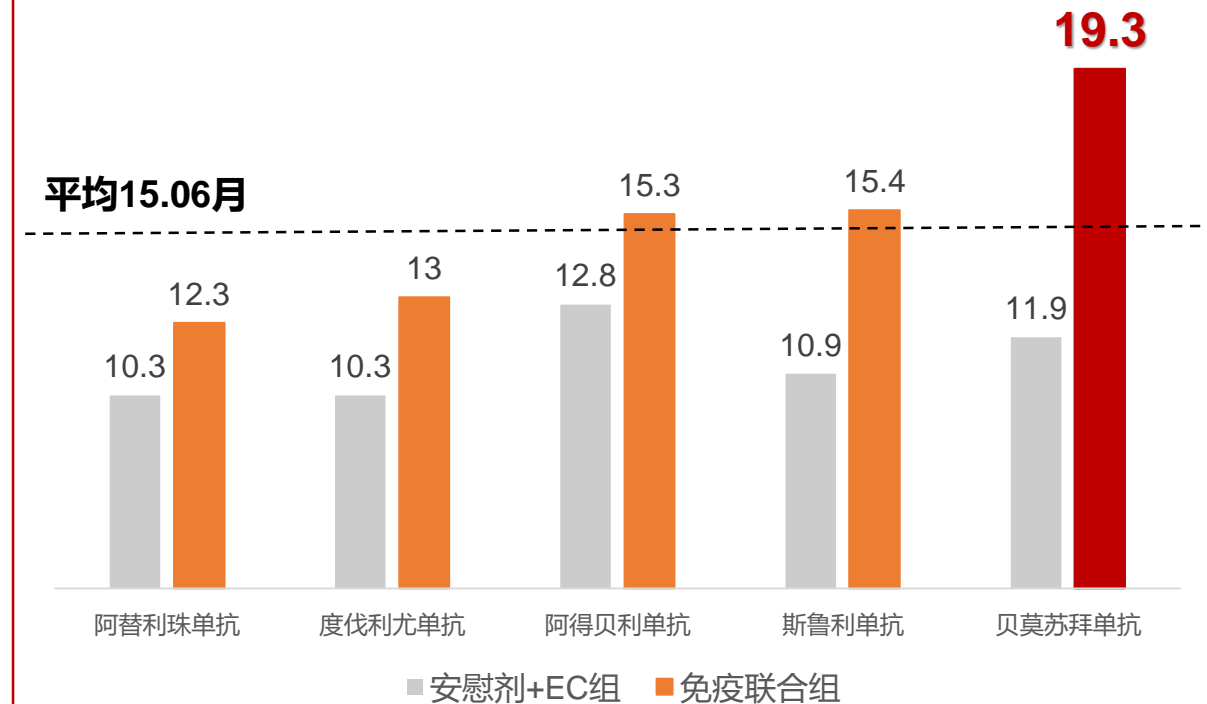
mPFS 全球最长

免疫联合化疗mPFS数据对比 (单位: 月)



mOS 全球最长

免疫联合化疗mOS数据对比 (单位: 月)



1.Horn L,et al.2018;379(23):2220-2229.
2.Paz-Ares L,et al.Lancet.2019;394(10212):1929-1939.

3.Wang J,et al.Lancet Oncol.2022;23(6):739-747.
4.Cheng Y,et al.JAMA. 2022;328(12):1223-1232.

说明书刊载的安全性信息¹

- 总结贝莫苏拜单抗已开展的14项临床试验总计836例晚期肿瘤患者的不良反应数据，发生率≥10%的不良反应有：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、丙氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转移酶升高。
- 本品联合治疗的安全性基于663例多种肿瘤类型患者的汇总数据。最常见的不良反应 (>20%) 包括：甲状腺功能减退症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、白细胞计数降低。联合治疗的3级及以上不良反应发生率为35.3%，其中发生率 > 5%的包括：血小板计数降低、中性粒细胞计数降低、高血压。
- **联合用药发生的不良反应频率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。**

1.贝莫苏拜单抗注射液说明书

2.TQB2450注射液临床试验研究报告

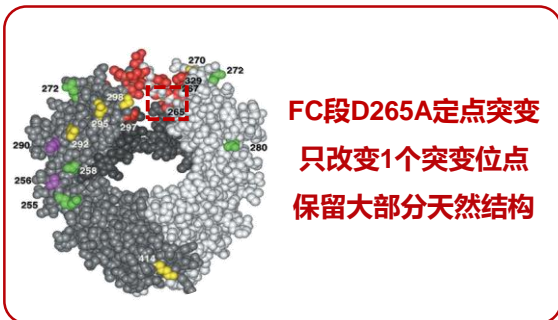
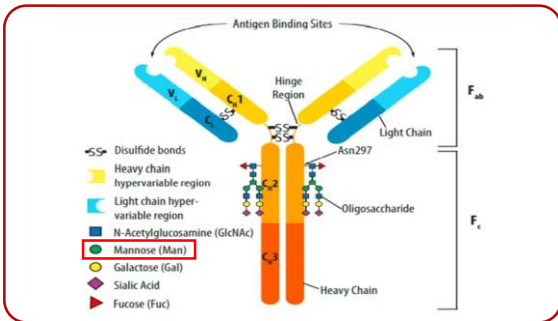
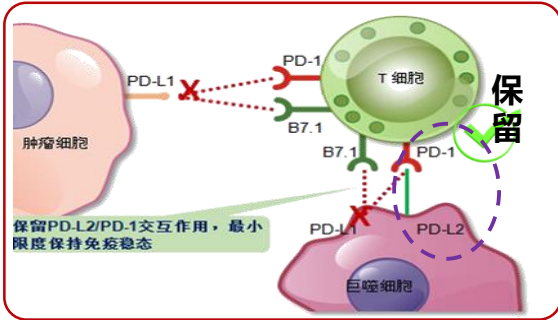
EC-SCLC适应症临床试验安全性数据²

- 研究中的不良反应及发生率，均与标准化疗说明书、与安罗替尼说明书、**与既往研究报道的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。**
- 贝莫苏拜单抗联合安罗替尼及化疗在初治的广泛期小细胞肺癌受试者中，整体安全性可控。

不良反应类别	贝莫苏拜单抗+安罗替尼+EC(n=246)	安慰剂+EC(n=246)
治疗相关AE导致停药	8.5%	2.8%
导致剂量调整或暂停用药的irAEs	19.1%	4.9%
导致停药的irAEs	8.1%	1.6%

上市后不良反应监测信息

- 本品于2024.04.30获批，截至2024.06.30，共收到不良反应报告1例，涉及2例次预期一般不良反应，表现为瘙痒（1例次）、皮疹（1例次）。未发生药品不良反应聚集性事件。



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对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

CDE突破性治疗品种

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

- 小细胞肺癌患者**发病率逐年升高**，2022年新增小细胞肺癌患者人数**15.91万人**。
- 小细胞肺癌**恶性程度高、转移早、生存短**，广泛期小细胞肺癌**2年生存率仅8%**。
- 贝莫苏拜单抗实现**小细胞肺癌一线治疗迄今最优生存获益：全球最长mOS 19.3月，全球最长mPFS 6.9月**，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**目录中尚未收录小细胞肺癌一线治疗的免疫治疗药物**。
- **免疫联合治疗已是临床主流方案**，纳入本品可完善医保目录结构、满足临床用药需求，提高参保人获益。



临床易管理

- 本品适应症的疾病诊断标准明确、治疗指南清晰，无临床滥用风险。
- 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
惠及更多小细胞肺癌患者!



安得长久

19.3个月^{*} - 刷新全球ES-SCLC一线治疗OS新高度