

新型国产 PD-1 单抗拓展性应用初步评价方案建立 ——以派安普利单抗为例

王鹏翀, 朱亚宁, 史先鹏, 雍素云, 郝瑞芳, 张鹏*

陕西省人民医院药学部 陕西西安

【摘要】目的 分析派安普利单抗的拓展性应用情况, 建立新型国产程序性死亡受体-1 (PD-1) 单抗的拓展性应用的初步评价方案, 为临床应用提供依据和参考。**方法** 收集药品信息和拓展性应用循证证据, 确定拓展性应用范围; 检索相关指南, 对于已在海外获批适应症或已得到指南推荐的拓展性应用予以推荐; 筛选已获批适应症或得到指南推荐的其他同类药品, 通过可替代性评价给出拓展性应用推荐意见。**结果** 经初步筛选, 确定 8 种拓展性应用; 通过检索指南, 对派安普利单抗在肝癌、鳞状非小细胞肺癌和鼻咽癌方面的拓展性应用予以推荐, 对胃癌方面的应用不予推荐; 通过可替代性评价对派安普利单抗头颈鳞癌、小细胞肺癌和胆管癌方面的拓展性应用进行推荐, 对非鳞非小细胞肺癌方面的应用不予推荐。**结论** 建立了一种通过指南检索和同类竞品对比从而快速评价新型国产 PD-1 单抗拓展性应用的初步方案。

【关键词】派安普利单抗; 国产 PD-1 单抗; 拓展性应用; 可替代性; 快速评价

Establishment of a preliminary evaluation plan for the expanded application of a new domestically produced PD-1 mAb——Taking Piamprimab as an example

*Pengchong Wang, Yaning Zhu, Xianpeng Shi, Suyun Yong, Ruifang Hao, Peng Zhang**

Department of Pharmacy, Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an, Shaanxi

【Abstract】 Objective To analyze the expanded application of piamprilumab, establish a preliminary evaluation plan for the expanded application of a new domestic programmed death receptor-1 (PD-1) monoclonal antibody, and provide basis and reference for clinical application. **Methods** Collect drug information and evidence-based evidence of extended application to determine the scope of extended application; search relevant guidelines, and recommend extended applications that have been approved in foreign countries or have been recommended by guidelines; screened the approved indications or obtained For other similar drugs recommended by the guideline, recommendations for extended application are given through substitutable evaluation. **Results** After preliminary screening, 8 expanded applications were identified; through the search guide, the expanded application of piamprilumab in liver cancer, squamous non-small cell lung cancer and nasopharyngeal carcinoma was recommended, but not in gastric cancer. It is recommended; the expanded application of pianpilimumab in head and neck squamous cell carcinoma, small cell lung cancer, and cholangiocarcinoma is recommended through the evaluation of surrogacy, and the application in non-squamous non-small cell lung cancer is not recommended. **Conclusion** A preliminary scheme for rapid evaluation of the expandable application of the new domestic PD-1 mAb was established through the guideline search and comparison of similar competing products.

【Keywords】 Pienpilimumab; Domestic PD-1 mAb; Expanded Application; Substitutability; Rapid Evaluation

前言

作用于免疫检查点程序性死亡受体-1 (PD-1)

的阻断药物已成为近几年抗肿瘤治疗方面的研究热点, 其能够直接作用于自身免疫系统, 提高 T 细胞

*通讯作者: 张鹏

对癌细胞的杀伤作用，从而对多种癌症均可产生良好的治疗效果^[1]。随着研发和工艺水平的不断进步，越来越多的新型国产 PD-1 单抗成功上市，为国内癌症患者提供了更多的用药选择。近年来，国产 PD-1 单抗的迅速发展离不开国家政策的大力支持，许多 PD-1 单抗得到了快速审批上市的机会，从而使患者能够较早享受到价格相对较低的国产 PD-1 单抗治疗。

但由于多数新型国产 PD-1 单抗上市时间较短，目前已获批的适应症尚不能满足不同癌症患者的需求，而一些上市较早的进口 PD-1 单抗，目前虽然研究相对成熟，获批适应症很多，但价格往往是普通癌症患者难以承受的。面对患者急需接受免疫治疗，而进口 PD-1 单抗许多患者难以承受的现实情况，临床中常对新型国产 PD-1 单抗进行拓展性应用，以满足患者寻求更有效治疗方案的迫切需求。此种情况虽然已经不可避免地出现，并在一些患者中起到十分积极的效果，但对于一些既未获批适应症和指南推荐，也无循证医学证据支持的情况，使用 PD-1 单抗也可能存在着治疗效果下降，不良反应严重的风险。可能导致因不符合适应症，且无拓展性应用评价依据，而无法对 PD-1 单抗选择的合理性做出判断的情况，为医生和患者增添了许多风险。因此开展拓展性应用评价对于 PD-1 单抗合理应用具有重要意义。

《中华人民共和国医师法》第二十九条^[2]中明确指出：在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有询证医学证据的药品用法实施治疗。而《湖北省医疗机构药品拓展性临床应用管理专家共识》^[3]对药品拓展性临床应用给出如下定义：是指医疗机构医师在尚无更好治疗手段等特殊情况下，由本机构建立管理制度，对药品说明书中未明确、但具有循证医学证据的药品用法进行管理，由医师征得患者明确知情同意后实施临床药物治疗的过程。目前对于 PD-1 单抗类药物的拓展性应用评价，仍缺少较为明确的评价方案。而新型国产 PD-1 单抗上市时间较短，通常缺少系统评价或 meta 分析等询证等级较高的证据。并且系统、完整的药品综合性评价对于医院工作人员的科研素养要求较高，通常需要较长时间才能完成，这对于快速发展

的国产 PD-1 单抗并不适用。常常出现系统性综合评价尚未完成，PD-1 单抗已获批多项新的适应症或被指南推荐用于新的瘤种等情况。因此，建立一种适用于医院普通工作人员，能够对新型国产 PD-1 单抗进行简单快速的拓展性应用评价的初步方案十分有必要。

本文从医院视角出发，以提高用药合理性为目的，从药品信息、有效性、安全性、经济性、可及性、创新性和可替代性等方面对派安普利单抗在不同瘤种中拓展性应用的合理性进行初步评价，并以此为例，建立一种新型国产 PD-1 单抗拓展性应用的初步评价方案，为医疗工作者快速选择和合理应用新型国产 PD-1 单抗提供依据，通过该方案可初步避免一些不合理的用药方案，提高用药合理性。

1 方法

资料检索药品基本信息来自药品说明书。拓展性应用情况、有效性、安全性等，循证医学证据主要通过检索 PubMed、Cochrane、Embase、中国知网和万方数据库获得，检索时间均截止至 2022 年 6 月。

评价方法首先，检索派安普利单抗目前已报道的临床试验，获得其拓展性应用范围，并分析临床试验数据评价派安普利单抗的有效性、安全性和指南推荐情况，进行初步筛选，若派安普利单抗已获得相应指南推荐，则推荐派安普利单抗进行拓展性应用。之后，对于未获得指南推荐的瘤种，检索国家卫健委、中国临床肿瘤学会（CSCO）及美国国立综合癌症网络（NCCN）指南和药品说明书，筛选出已获批相应适应症或已获得指南推荐的同类药物，与派安普利单抗进行对比；若派安普利单抗在有效性、安全性、经济性和可及性等方面均不劣于同类竞品，则推荐派安普利单抗进行拓展性应用。若所针对瘤种尚无获批相应适应症或获得指南推荐的同类药物的情况，则认为免疫疗法在该适应症中尚未获得广泛认可，则不推荐派安普利单抗进行拓展性应用。

2 结果

药品基本信息

派安普利单抗于 2019 年 12 月在国内获批上市，是目前全球唯一采用 IgG1 亚型且经 Fc 段改造的新型国产 PD-1 单抗，其具体药品基本信息如下：

2.1 适应症

适用于至少经二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗^[4]。

2.2 药理作用

PD-1 作为一种“免疫检查点”，可抑制 T 细胞免疫应答，导致肿瘤免疫逃逸^[5]。派安普利单抗是针对 PD-1 的人源化单克隆抗体，可消除肿瘤细胞对 T 细胞活性的抑制，提高 T 细胞杀伤肿瘤的能力^[6]。

2.3 药动学特点

非房室模型结果显示，单次给予派安普利单抗后，在 1-10mg/kg 范围内药物暴露量与给药剂量成正比。多次给药后，第 3 周第 15 天时根据 C_{max} 和 AUC 计算的平均蓄积比分别为 1.82 和 2.80。基于群体药代动力学分析，派安普利单抗的平均稳态分布容积为 6.52 ± 1.17 L，平均清除率为 0.238 ± 0.105 L/天，平均消除半衰期为 23.3 ± 9.51 天。

2.4 药品信息和使用方法

见表 1。

2.5 药物结构特点

派安普利单抗是一种以 PD-1 为靶点的人源化 IgG1 抗体，是目前上市的 PD-1 中唯一的 IgG1 亚型抗体，其 Fc 段和 Fab 段经进一步优化改造，不会诱导 IgG4 可能引起的免疫逃逸，不与体内抗肿瘤 IgG1 形成二聚体，也不易发生药物相互聚集^[7]。并且在制备过程中易于纯化，宿主蛋白残留少，有利于减少输液反应，其结构如图 1 所示。

(1) 有效性。见表 2、3。

(2) 安全性。见表 4。

(3) 经济性及可及性评价。见图 2，表 5。

单价（规格）：4875 元（每瓶 100mg：10mL），用法用量：200mg q2w，援助方案：2+2，2+PD，最多 24 个月，单周期：9750 元，平均年治疗费用：19500 元。

派安普利单抗目前尚未进入国家医保药品目录，其生产企业正大天晴为 2020 年度中国医药工业百强企业榜第 15 位。

表 1 药品信息和使用方法

辅料	给药剂量	配制与溶媒要求	稳定性	贮藏条件	有效期
三水合乙酸钠，冰醋酸，山梨醇，聚山梨酯 80	200mg	0.9%氯化钠注射液，1.0-5.0 mg/mL	稀释前 25°C 或以下 24h 配制后 2-8°C 避光 24h， 20-25°C 6h	2-8°C 冷藏环境下避光保存和运输，避免剧烈晃动，请勿冷冻	24 个月

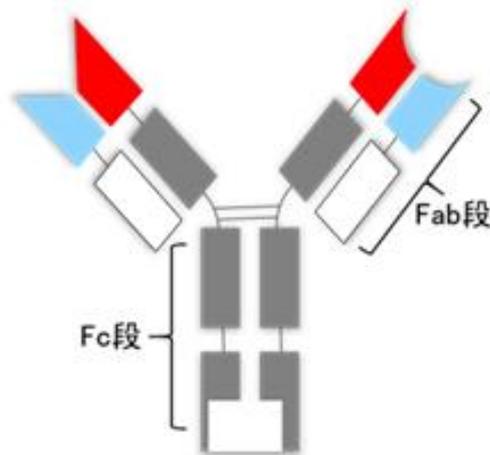


图 1 派安普利单抗的结构示意图

表 2 派安普利单抗用于经典型霍奇金淋巴瘤的循证医学证据

治疗方案	规范/指南/共识	制定组织	说明书适应症	证据级别	是否首选
派安普利单抗	基于一项多中心、单臂、开放标签的 I/II 期研究 (AK105-201) 的客观缓解率和缓解持续时间符合适应症	NMPA	经典型霍奇金淋巴瘤	/	否

表 3 派安普利单抗拓展性临床应用的循证医学证据

治疗方案	瘤种	治疗线数	研究类型	疗效	指南和专家共识推荐情况
派安普利单抗	胃癌 ^[7]	晚期二线	多中心 I/II 期临床研究 (NCT03352531/NCT04172506)	ORR 26.3% DCR 42.1%	1、卫健委《原发性肝癌诊疗指南(2022版)》推荐
派安普利单抗 +安罗替尼	肝癌 ^[8-9]	晚期一线	Ib/II 期研究 (NCT04172571)	mPFS 8.8 月 ORR24% DCR84%	2、《肝癌转化治疗中国专家共识(2021版)》推荐 3、《基于免疫检查点抑制剂的肝细胞癌免疫联合治疗的多学科中国专家共识(2021版)》推荐
派安普利单抗 +卡铂+紫杉醇	NSCLC 鳞癌 ^[10]	晚期一线	随机、双盲、多中心 III 期临床研究 (NCT03866993)	mPFS 7m ORR 69.7% mDoR 9.43m	2022 CSCO 原发性 NSCLC 指南一线治疗推荐 注册适应症中
派安普利单抗 +安罗替尼	NSCLC 非鳞癌 ^[11-12]	晚期一线	随机、双盲、多中心 III 期临床研究 (NCT03866980)	ORR 57.1% DCR 90.5%	
派安普利单抗 +安罗替尼	小细胞 肺癌 ^[13]	晚期二线	单臂、开放、多队列、多中心 II 期临床试验 (NCT04203719)	ORR 28% DCR 71.43%	
派安普利单抗 +安罗替尼	头颈鳞 癌 ^[14]	晚期二线	单臂、开放、多队列、多中心 II 期临床试验 (NCT04203719)	mPFS 4.62 ORR 42.86% DCR 84%	
派安普利单抗	鼻咽癌 ^[15]	晚期二线	多中心、开放性、单臂 II 期临床研究 (NCT03866967)	mPFS 3.65m mOS:18.63 ORR 29.7% DCR 49.5%,	2022 CSCO 鼻咽癌诊疗指南二线治疗推荐 注册适应症中
派安普利单抗	胆管癌 ^[16]	晚期二线	多中心 I/II 期临床研究 (NCT03352531/NCT04172506)	ORR 22.2% DCR 44.4%	

表 4 主要不良反应发生情况

不良事件类型	鳞状 NSCLC (n=358) 数量 (%)	非鳞状 NSCLC (n=26) 数量 (%)	小细胞肺癌 (n=20) 数量 (%)	鼻咽癌 (n=130) 数量 (%)	头颈癌 (n=30) 数量 (%)	胆管癌 (n=12) 数量 (%)	胃癌 (n=21) 数量 (%)	肝细胞癌 (n=23) 数量 (%)
治疗相关不良反 应 (TRAE)	106 (30)	14 (53.8)		103 (79.2)	28 (93.3)			
≥3 级 TRAE		4 (15.4)	6 (30)	19 (14.6)	11 (36.7)			
严重不良反 应				13 (10)				
因 TEAE 而停药		2 (7.7)		4 (3.1)				
高血压		4 (15.4)	2 (10)	4 (15.4)	2 (6.7)			
发热				32 (24.6)				
ALT 升高		4 (15.4)		22 (17)		1 (8.3)		2 (8.7)
AST 升高		4 (15.4)				1 (8.3)		2 (8.7)
中性粒细胞减少	24 (7)			14 (10.8)			1 (4.8)	2 (8.7)
GGT 升高			1 (5)			1 (8.3)	1 (4.8)	
脂肪酶升高	22 (6)							
疲劳							2 (9.5)	2 (8.7)
甲状腺功能减退				32 (24.6)	2 (6.7)		2 (9.5)	
甲亢		4 (15.4)						
腹泻	14 (4)							
食管炎						1 (8.3)		
关节痛								4 (17.4)
贫血	21 (6)			30 (23.1)		2 (16.7)	1 (4.8)	1 (4.3)

线治疗晚期小细胞肺癌，纳武利尤单抗和帕博利珠单抗二线治疗晚期胆管癌已获得指南推荐。2022 年 CSCO 胃癌诊疗指南中明确指出：“免疫检查点抑制剂在晚期胃癌二线治疗地位尚未确立，不推荐在临床实践中常规单独或联合应用，鼓励患者参加相关的临床研究”，因此对于派安普利单抗二线治疗晚期胃癌暂不推荐拓展性应用。

针对其余 4 种拓展性应用，分别选取卡瑞利珠单抗用于一线治疗晚期非鳞非小细胞肺癌和二线治疗晚期小细胞肺癌、纳武利尤单抗用于二线治疗晚期头颈鳞癌和二线治疗晚期胆管癌作为同类竞品，从有效性、安全性、经济性和可及性几个方面与派安普利单抗对比，进而给出拓展性应用推荐意见。

其中，派安普利单抗目前虽然尚未进入国家医保目录，单价依然较高，但相关的慈善援助方案显示，派安普利单抗援助方案为“首轮 2+1，后续 2+PD”模式，获得慈善援助的患者平均年治疗费用可降低至 19500 元，与同类进口 PD-1 单抗相比具有一定的价格优势。此外，考虑到派安普利单抗为国内公司自主研发的新药，不存在药品进口过程，国内患者获得途径稳定可靠，文化与心理方面认可程度较高，通过慈善援助方案后价格具有一定优势，因此具有较高的经济性和可及性。

对于非鳞非小细胞肺癌方面的应用，派安普利单抗目前公布的临床试验结果尚未达到中位无进展生存期（mPFS），次要终点客观缓解率（ORR）为 26.3%，疾病控制率（DCR）为 42.1%，而卡瑞利珠单抗 mPFSB 为 11.3 个月，ORR 为 60%，DCR 为 87.3%；派安普利单抗治疗相关不良反应（TRAE）为 53.8%，而卡瑞利珠单抗 TRAE 为 36%；平均年治疗费用方面考虑慈善赠药后派安普利单抗为 1.95 万元，而卡瑞利珠单抗也是国产 PD-1 单抗，作为医保乙类药品经医保报销后年治疗费用仅为 1.5 万元。综上所述，派安普利单抗在有效性、安全性、经济性和可及性方面均劣于卡瑞利珠单抗，因此对于派安普利单抗一线治疗晚期非鳞非小细胞肺癌暂不推荐拓展性应用。

对于头颈鳞癌方面的应用，派安普利单抗的 mPFS 为 4.62 个月，ORR 为 42.86%，DCR 为 84%，而纳武利尤单抗的中位总生存期（mOS）为 7.5 个月，mPFSB 为 2.9 个月；派安普利单抗 TRAE 为 93.3%，3 级及以上 TRAE 为 36.7%，无 TRAE 导致的停药

或死亡，而纳武利尤单抗 3 级及以上 TRAE 为 13.1%；平均年治疗费用派安普利单抗为 1.95 万元，而纳武利尤单抗为进口非医保药品，年治疗费用高达 22.13 万元。综上所述，派安普利单抗在有效性、经济性和可及性方面优于纳武利尤单抗，安全性方面 3 级及以上 TRAE 虽高于纳武利尤单抗，但未见因 TRAE 停药或死亡的报道，考虑到纳武利尤单抗高昂的治疗费用，派安普利单抗具有较大的经济性优势，因此推荐派安普利单抗二线治疗晚期头颈鳞癌的拓展性应用。

对于小细胞肺癌方面的应用，派安普利单抗尚未达到 mPFS，ORR 为 28%，DCR 为 71.4%，而卡瑞利珠单抗的 ORR 为 34%，mPFS 为 3.6 个月，mOS 为 8.4 个月；派安普利单抗 3 级及以上 TRAE 为 30%，而卡瑞利珠单抗 3 级及以上 TRAE 为 72.9%，8.5% 因 TRAE 而停药；卡瑞利珠单抗二线治疗晚期小细胞肺癌的应用尚未获批适应症，也为进入医保，因此年治疗费用为约 5 万元。综上所述，派安普利单抗在有效性、安全性、经济性和可及性方面均不明显劣于卡瑞利珠单抗，因此推荐派安普利单抗二线治疗晚期小细胞肺癌的拓展性应用。

对于胆管癌方面的应用，派安普利单抗的 ORR 为 22.2%，DCR 为 44.4%，而纳武利尤单抗的 ORR 为 22%，DCR 为 59%，mOS 为 14.24 个月，mPFSB 为 3.68 个月；派安普利单抗无 TRAE 导致的停药或死亡，而纳武利尤单抗 3 级及以上 TRAE 为 17%，2.2% 因 TRAE 而停药；纳武利尤单抗年治疗费用高达 22.13 万元。综上所述，派安普利单抗在有效性、安全性、经济性和可及性方面不明显劣于纳武利尤单抗，并具有较大的经济性优势，因此推荐派安普利单抗二线治疗晚期胆管癌的拓展性应用。

本次评价结合药品说明书、相关指南推荐情况和临床试验数据对派安普利单抗的拓展性应用进行评价。首先，检索派安普利单抗相关文献，筛选其中有关派安普利单抗 II 期及以上临床试验的相关报道，排除已获批的适应症后，确定 8 种拓展性应用。通过检索相关指南，对派安普利单抗已获得指南推荐的肝癌、鳞状非小细胞肺癌和鼻咽癌方面的拓展性应用进行推荐。之后，继续检索指南和药品说明书，筛选其余 5 个瘤种中获批适应症或获得指南推荐的 PD-1 单抗。由于胃癌诊疗指南中无同类 PD-1 单抗推荐，因此对于派安普利单抗二线治疗晚期胃

癌暂不推荐拓展性应用。之后,分别选取获批适应症或被指南推荐的卡瑞利珠单抗和纳武利尤单抗作为同类竞品,从有效性、安全性、经济性和可及性几个方面与派安普利单抗对比。推荐派安普利单抗二线治疗晚期头颈鳞癌、二线治疗晚期小细胞肺癌、二线治疗晚期胆管癌的拓展性应用。不推荐派安普利单抗一线治疗晚期非鳞非小细胞肺癌的拓展性应用。此外,目前所给出的拓展性临床应用意见主要根据现有的疾病治疗现状和药物临床试验结果进行推荐,后续也将继续跟进实际进展情况进行动态调整。

至此,本文以派安普利单抗为例,建立了一种从有效性、安全性、经济性和可及性等方面与同类竞品对比从而快速评价新型国产 PD-1 单抗拓展性应用的初步方案。该方案思路清晰,操作简便,相对较快捷,可适应新型国产 PD-1 单抗发展迅速和临床拓展性应用情况繁多复杂的现状,为医疗决策者初步遴选和合理应用新型国产 PD-1 单抗提供依据。

参考文献

- [1] Okazaki T, Chikuma S, Iwai Y, et al. A rheostat for immune responses: the unique properties of PD-1 and their advantages for clinical application [J]. *Nat Immunol*, 2013, 14(12): 1212-8.
- [2] 政策法规司. 中华人民共和国医师法: 中华人民共和国主席令(第 94 号) [EB/OL]. (2021-08-20) [2022-04-18]. http://www.gov.cn/xinwen/2021-08/20/content_5632496.htm.
- [3] 湖北省医院协会要是专业委员会《湖北省医疗机构药品拓展性临床应用管理专家共识》编写组. 湖北省医疗机构药品拓展性临床应用管理专家共识 [J]. *医药导报*.
- [4] Xu N, Han B, Jiao S, et al. 31P Integrated safety analysis of anti-programmed cell death-1 (PD-1) antibody penpulimab in advanced solid tumour or lymphoma [J]. *Annals of Oncology*, 2020, 31: S1428-S9.
- [5] Li B, Chan H L, Chen P. Immune Checkpoint Inhibitors: Basics and Challenges [J]. *Curr Med Chem*, 2019, 26(17): 3009-25.
- [6] Sun C, Mezzadra R, Schumacher TN. Regulation and Function of the PD-L1 Checkpoint [J]. *Immunity*, 2018, 48(3): 434-52.
- [7] Zheng Y, Mislav ARA, Coward J, et al. Penpulimab, an anti-PD1 IgG1 antibody in the treatment of advanced or metastatic upper gastrointestinal cancers [J]. *Cancer Immunol Immunother*, 2022.
- [8] Han C, Ye S, Hu C, et al. Clinical Activity and Safety of Penpulimab (Anti-PD-1) With Anlotinib as First-Line Therapy for Unresectable Hepatocellular Carcinoma: An Open-Label, Multicenter, Phase Ib/II Trial (AK105-203) [J]. *Front Oncol*, 2021, 11: 684867.
- [9] Jiao S.C., Bai L, Dong J. Clinical activity and safety of penpulimab (Anti-PD-1) with anlotinib as first-line therapy for advanced hepatocellular carcinoma (HCC) [J]. *Journal of Clinical Oncology*, 2020, 38: 15.
- [10] Paz-Ares, Luis, Ciuleanu, et al. First-line nivolumab plus ipilimumab combined with two cycles of chemotherapy in patients with non-small-cell lung cancer (checkmate 91a): an international, randomised, open-label, phase 3 trial [J]. *The Lancet Oncology*, 22(2): 198-211.
- [11] Han B, Chen J, Wang Z. Penpulimab in combination with anlotinib as first-line treatment in advanced nonsquamous non-small-cell lung cancer [J]. *Journal of Clinical Oncology*, 2021, 39: 15 SUPPL.
- [12] Dhillon S. Penpulimab: First Approval [J]. *Drugs*, 2021, 81(18): 2159-66.
- [13] Zhang C, Yang S, Chen J. Penpulimab plus anlotinib as second-line treatment for the small cell lung cancer after failure of platinum-based systemic chemotherapy [J]. *Journal of Clinical Oncology*, 2021, 39: 15 SUPPL.
- [14] Shi Y.-K, Gao L, Tian Y. Efficacy and safety of penpulimab plus anlotinib in recurrent/metastatic (R/M) head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC): A phase II study [J]. *Annals of Oncology*, 2021, 32(S806): Supplement 5.
- [15] Chen X, Hu C, Wang W. A phase II study of the anti-programmed cell death-1 (PD-1) antibody penpulimab in patients with metastatic nasopharyngeal carcinoma (NPC) who had progressed after two or more lines

- of chemotherapy: Updated results [J]. *Annals of Oncology*, 2021, 32(S806): Supplement 5.
- [16] Mislav A R A, Coward J, Cooper A, et al. 157P Efficacy and safety of penpulimab (AK105), a new generation anti-programmed cell death-1 (PD-1) antibody, in upper gastrointestinal cancers [J]. *Annals of Oncology*, 2020, 31: S1300-S1.
- [17] Zhou C, Chen G, Huang Y, et al. Camrelizumab plus carboplatin and pemetrexed versus chemotherapy alone in chemotherapy-naïve patients with advanced non-squamous non-small-cell lung cancer (CameL): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial [J]. *Lancet Respir Med*, 2021, 9(3): 305-314.
- [18] Ferris RL, Blumenschein G Jr, Fayette J, et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck [J]. *N Engl J Med*, 2016, 375 (19): 1856-1867.
- [19] Harrington KJ, Ferris RL, Blumenschein G Jr, et al. Nivolumab versus standard, single-agent therapy of investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (CheckMate 141): health-related quality-of-life results from a randomised, phase 3 trial [J]. *Lancet Oncol*, 2017, 18 (8): 1104-1115
- [20] Ferris RL, Blumenschein G Jr, Fayette J, et al. Nivolumab vs investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: 2-year long-term survival update of CheckMate 141 with analyses by tumor PD-L1 expression [J]. *Oral Oncol*, 2018, 81: 45-51.
- [21] Fan Y, Zhao J, Wang Q, et al. Camrelizumab Plus Apatinib in Extensive-Stage SCLC (PASSION): a multicenter, two-stage, phase 2 Trial [J]. *J Thorac Oncol*, 2021, 16 (2): 299-309.
- [22] Kim RD, Chung V, Alese OB, et al. A Phase 2 Multi-institutional Study of Nivolumab for Patients With Advanced Refractory Biliary Tract Cancer. *JAMA Oncol*, 2020, 6(6): 888-894.

收稿日期: 2022年8月12日

出刊日期: 2022年9月25日

引用本文: 王鹏翀, 朱亚宁, 史先鹏, 雍素云, 郝瑞芳, 张鹏, 新型国产 PD-1 单抗拓展性应用初步评价方案建立——以派安普利单抗为例[J]. *国际医药研究前沿*, 2022, 6(4): 12-19
DOI: 10.12208/j.imrf.20220127

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS