

## 【药品名称】

通用名称：派安普利单抗注射液

商品名称：安尼可<sup>®</sup>

英文名称：Penpulimab Injection

汉语拼音：Pai'anpuli Dankang Zhusheye

## 【成份】

活性成份：派安普利单抗，通过 DNA 重组技术由中国仓鼠卵巢细胞制得。

辅料：醋酸钠，冰醋酸，山梨醇，聚山梨酯 80（II）。

## 【性状】

本品为无色至淡黄色澄明液体，可略带乳光。

## 【适应症】

1.本品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。

基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间附条件批准上述适应症。本适应症的完全批准将取决于正在计划开展中的确证性随机对照临床试验能否证实派安普利单抗治疗相对于标准治疗的显著临床获益。

2.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。

## 【规格】

100mg（10mL）/瓶。

## 【用法用量】

本品须在有肿瘤治疗经验的医生指导下用药。

## 推荐剂量

- 经典型霍奇金淋巴瘤：本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为 200mg，每 2 周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。
- 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 200 mg，每 3 周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

当派安普利单抗联合化疗给药时，应首先给予派安普利单抗静脉输注，间隔至少 30 分钟后再给予化疗。另请参见化疗药物给药的处方信息（参见【临床试验】）。

有可能观察到非典型反应（例如，治疗最初几个月内肿瘤暂时增大或出现新的病灶，随后肿瘤缩小）；如果患者临床症状稳定或持续减轻，即使有疾病进展

的初步证据，基于总体临床获益的判断，可考虑继续应用本品治疗，直至证实疾病进展。