



# 注射用瑞康曲妥珠单抗（艾维达®）

国产1类新药，CDE**突破性**疗法，优先审评

PFS、ORR**刷新同类全球记录\***

填补国产空白，提供更具**性价比**的优质选择

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司  
MAH：苏州盛迪亚生物医药有限公司

\*非头对头比较  
此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

# 目录

## CONTENTS



### 01 药品基本信息

本品国产新一代HER2 ADC，申请**首个协议期内简易新增**

### 02 创新性

CDE **突破性疗法**，优先审评审批，FDA孤儿药认证

### 03 有效性

PFS、ORR均**同类最优\***，乳腺癌权威指南一致推荐

### 04 安全性

安全性优，**无黑框警告**，停药率、间质性肺病等**均更低\***

### 05 公平性

中国自主研发、**同类最优、更具性价比**的治疗方案

\*非头对头比较

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

# 国产第三代全新HER2 ADC，同类最优，申请**首个协议期内简易新增**

药品名称	注射用瑞康曲妥珠单抗		
注册规格	100mg/瓶		
注册类别	治疗用生物制品 <b>1类</b>		
适应症	1. 治疗存在HER2激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。 2. 治疗既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的局部晚期或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者。【 <b>本次新增</b> 】 ( <b>突破性疗法，仅历时6个月获批上市</b> )		
用法用量	本品推荐剂量为4.8mg/kg，如果患者体重≥85kg，给药剂量固定为408mg。采用静脉输注给药，每3周一次（每周周期21天），直至疾病进展或出现无法耐受的毒性。		
中国大陆首次上市时间	2025年5月27日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市国家	中国	是否为OTC药品	否

## 参照药品建议：**德曲妥珠单抗**

- ① 均为HER2靶向ADC，**同靶点，同机制**
- ② 在德曲妥珠单抗结构上，**本品进一步升级**
- ③ 本新增适应症人群**两者完全一致**
- ④ 德曲妥珠单抗本适应症**已纳入医保，同指南推荐**

## 与德曲妥珠单抗相比的**本品优势**

- ① 主要终点PFS、ORR等**疗效数据均更优\***
- ② 无黑框警告，停药率**更低**，间质性肺病、胃肠道AE、乏力等**更少\***
- ③ 本品年费用**更低**，具有**绝对经济性优势**

\*非头对头比较

# 提供**高效、低毒、经济**的治疗方案，兼具卓越疗效与更优安全性

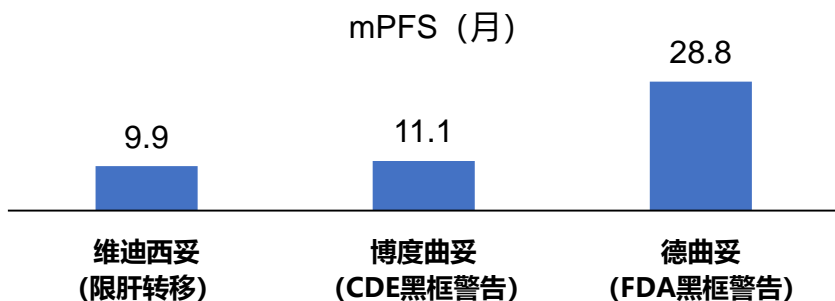
## HER2阳性乳腺癌治疗亟需提升

### ➤ 晚期预后不佳

- HER2阳性晚期患者恶性程度高、高复发
- 5年OS率不足30%<sup>1</sup>

### ➤ 当前疗效不足，安全性差

- 德曲妥单抗 停药率**20.0%**<sup>2</sup>，间质性肺病ILD达**15.0%**<sup>2</sup>，**日本亚组22%**<sup>3</sup>，有**FDA黑框警告**，部分患者无法获益
- 目录外同类PFS ~**10个月**，含**黑框警告或人群限制**<sup>4-6</sup>



## 本品全面升级治疗格局

### ➤ 持久缓解，卓越获益

- 本品PFS高达**30.6个月**，ORR **81.7%**<sup>7</sup>，**同类最优**

### ➤ 安全耐药

- 本品停药率**仅4.9%**，间质性肺病**仅2.8%**<sup>8</sup>
- **无黑框警告**，无人群限制

### ➤ 结构更升级

- 采用全新有效载荷 **瑞泽替康**，优化药物抗体比

1. Gonzalez-Angulo AM, et al. Adv Exp Med Biol. 2007;608:1-22.

2. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023;401(10371):105-117 (中位随访28.4个月)

3. Iwata H, et al. Cancer Sci. 2024;115:3079-3088.

4. Jiayu Wang et al. 2024 SABCS, PS8-06.

5. Hu XC, et al. 2025 ESMO. LBA24.

6. 注射用博度曲妥单抗中国说明书.

7. 注射用瑞康曲妥单抗中国说明书.

8. Erwei Song. ESMO 2025, Oral #LBA19.

# 首个开展和DS-8201对比试验的ADC，国产1类新药，中国自主研发

Best in Class, 已启动本品 vs 德曲妥珠单抗的研究<sup>1</sup>

## 采用全新的有效载荷：瑞泽替康



- **更高活性载药**：载荷细胞毒性指标IC50更低，抗肿瘤活性更强
- **更强旁观者杀伤**：脂溶性高，提高膜渗透性，杀伤临近肿瘤细胞
- **更低毒性**：增强载荷结合连接子的稳定性，避免毒素的不受控释放

## 优化药物抗体比 (DAR值为6)



- **降低安全性风险**：采用较低DAR值，降低25%的毒素剂量，更贴合亚洲患者体质，兼顾疗效与安全

IC50: 半数抑制浓度 DAR: 药物抗体比

1. CDE药物临床登记平台: 正在开展瑞康曲妥珠单抗 vs 德曲妥珠单抗在HR阳性HER2低表达晚期乳腺癌的随机、开放、多中心II期研究.

# CDE 11项突破性疗法, 3项优先审评, FDA孤儿药认证, 成功出海

## 国产真创新药物

**“11项” CDE突破性疗法**  
含本适应症

**“3项” CDE优先审评**  
含本适应症

**FDA孤儿药认证**

**海外独家授权许可**  
和Glenmark达成合作协议

1. HER2阳性乳腺癌二线
2. HER2突变NSCLC二线
3. HER2低表达乳腺癌二线
4. HER2阳性结直肠癌
5. HER2阳性胃癌
6. HER2阳性胆道癌
7. HER2表达上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
8. HER2表达宫颈癌
9. PD-L1阳性三阴性乳腺癌
10. HER2突变NSLCL一线
11. HER2阳性晚期乳腺癌一线

## 与参照药相比的创新点<sup>1,2</sup>

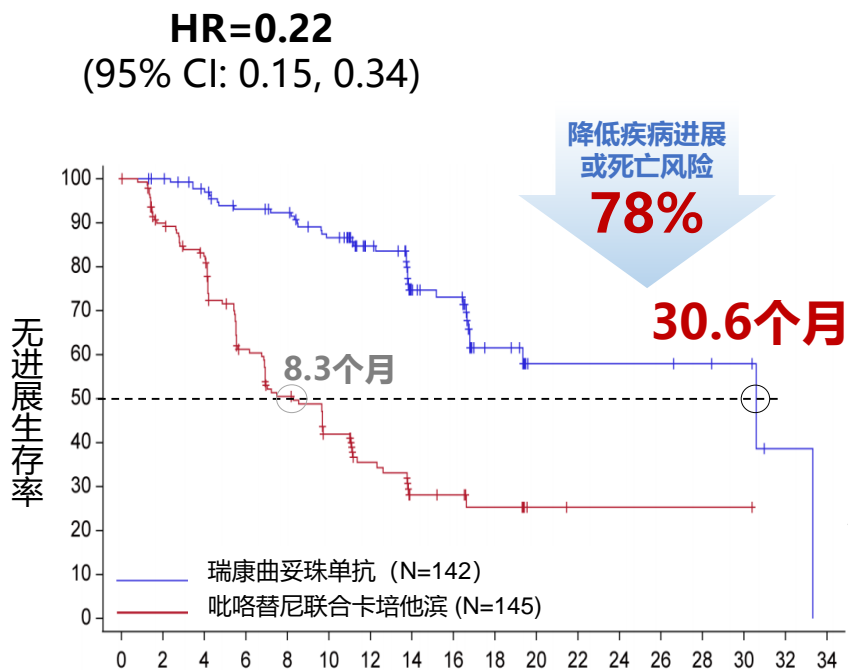
通用名	瑞康曲妥珠单抗 (本品)	德曲妥珠单抗
抗体	抗HER2 IgG1单克隆抗体	抗HER2 IgG1单克隆抗体
连接子	GGFG/可裂解	GGFG/可裂解
有效载荷	✓ <b>升级</b> SHR169265 瑞泽替康 / 拓扑异构酶I抑制剂	DXd 德鲁替康 拓扑异构酶I抑制剂
偶联方式	Cys 位点偶联	Cys 位点偶联
DAR值	✓ <b>升级</b> 6	8
载荷抗肿瘤活性 (IC50值)	✓ <b>更强</b> IC50低: 0.30-2.32 nM	IC50: 0.60-7.85 nM
血浆稳定性 (21天血浆载荷释放率)	✓ <b>更稳</b> < 1%	1.2%~3.9%
黑框警告	✓ <b>无</b>	FDA黑框警告

IC50: 半数抑制浓度 DAR: 药物抗体比

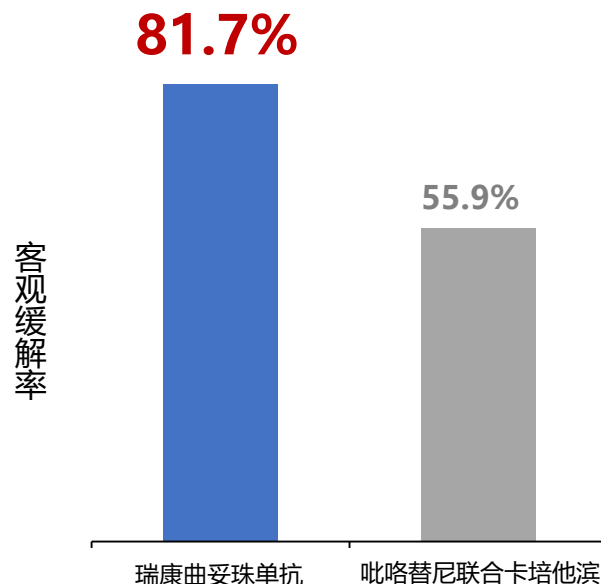
1. Ting, Z, et al. SHR-A18112023 AACR LB031. 2. Ting, Z, et al. Research Square: doi.org/10.21203/rs.3.rs-3770094/v1.

# HER2阳性乳腺癌二线：带来**突破性生存获益**，权威指南**一致推荐**

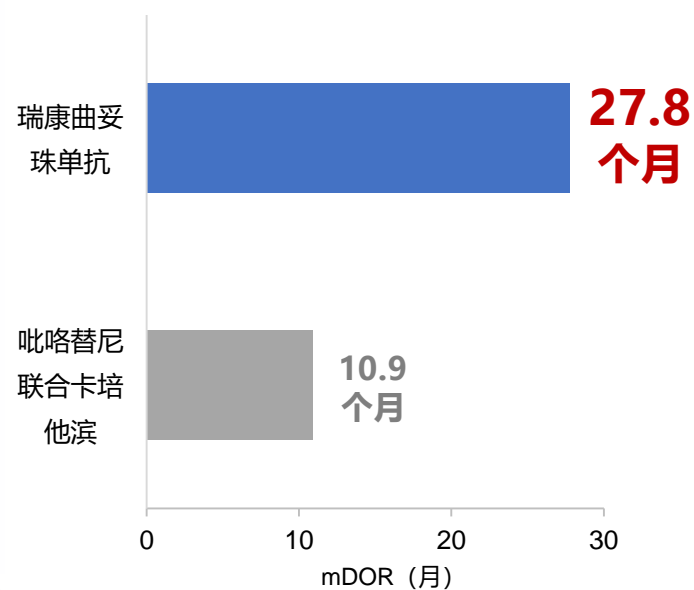
**mPFS达30.6月， > 3.7倍对照组<sup>1,2</sup>**



**ORR达81.7%， 高效缓解<sup>1,2</sup>**



**mDOR 27.8个月， 持久获益<sup>1,2</sup>**



本品已纳入《CSCO 乳腺癌诊疗指南2026》<sup>3</sup>及《CACA-CBCS乳腺癌诊治指南与规范2026年版》<sup>4</sup>

数据截至2025年3月3日  
瑞康曲妥珠单抗中位随访时间: 15.9个月  
吡咯替尼联合卡培他滨中位随访时间: 15.3个月

1. 注射用瑞康曲妥珠单抗中国最新说明书。  
2. Erwei Song. ESMO 2025, Oral #LBA19.  
3. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南2026.

4. 中国抗癌协会与中华医学会肿瘤学分会乳腺癌诊治指南与规范 (2026年版精要本)。

# 同类最优PFS、ORR、HR值，刷新同类全球记录\*

	瑞康曲妥珠单抗-本品	德曲妥珠单抗	维迪西妥单抗	博度曲妥珠单抗
研究名称	HORIZON-Breast01研究 <sup>1,2</sup>	DESTINY-Breast03研究 <sup>3,4</sup>	C006研究 <sup>5</sup>	KL166-06研究 <sup>6</sup>
适应症人群	HER2阳性乳腺癌二线 (申请新增)	HER2阳性乳腺癌二线 (目录内)	仅肝转移 HER2阳性乳腺癌二线 (目录外)	HER2阳性乳腺癌二线 (目录外)
mPFS	<b>30.6个月</b>	28.8个月	9.9个月	11.1个月
PFS HR值	<b>0.22</b> (95% CI: 0.15, 0.34)	0.33 (95% CI: 0.26, 0.43)	0.56 (95% CI: 0.35, 0.90)	0.39 (95% CI: 0.30, 0.51)
mOS	<b>尚未达到</b>	52.6个月	尚未达到	尚未达到
OS HR值	<b>0.31</b> (95% CI: 0.14, 0.69)	0.73 (95% CI: 0.56, 0.94)	0.56 (95% CI: 0.25, 1.29)	0.62 (95% CI: 0.38, 1.03)
ORR	<b>81.7%</b>	79.0%	58.5%	76.9%

1. 注射用瑞康曲妥珠单抗中国说明书.

2. Erwei Song. ESMO 2025, Oral #LBA19.

3. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023;401(10371):105-117 (中位随访28.4个月).

4. Cortés J, et al. Nat Med. 2024 Aug;30(8):2208-2215.

5. Jiayu Wang et al. 2024 SABCS, PS8-06.

6. Hu XC, et al. 2025 ESMO. LBA24.

\*非头对头比较

# 本品安全性优，**无黑框警告**，**停药率、ILD、可感知AE等均更低\***

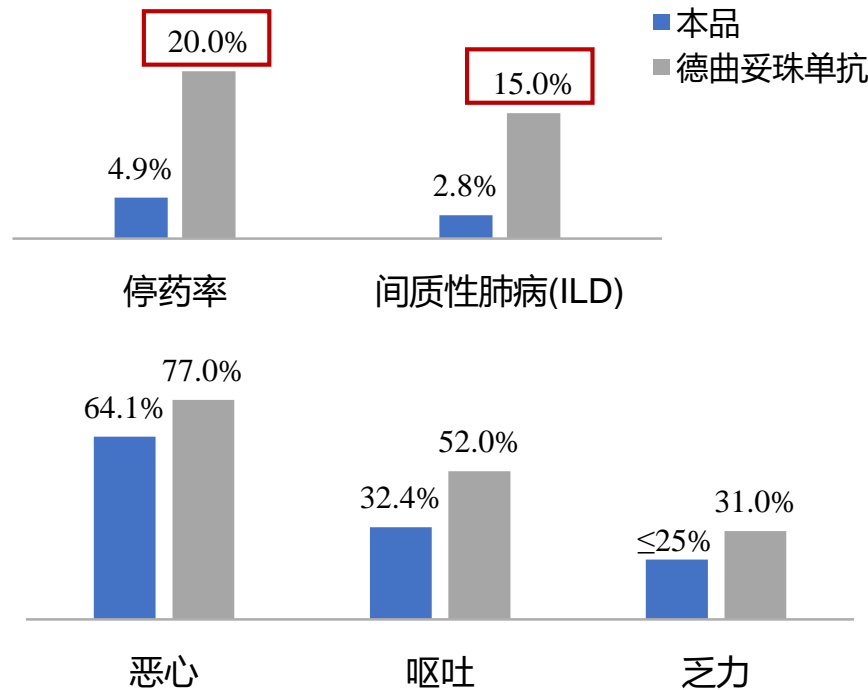
## 本品无黑框警告，患者均获益

	本品	德曲妥珠单抗	维迪西妥单抗	博度曲妥珠单抗
HER2阳性BC人群	✓ 无任何限制 <sup>1</sup>	✗ FDA ILD黑框警告 <sup>2</sup>	✗ 仅获批肝转移人群 <sup>3</sup>	✗ 眼部毒性黑框警告 <sup>4</sup>

- 本品**无黑框警告**、无安全性警告、无撤市信息；不良反应多为1~2级，可控且易管理
- 在轻中度肾损、轻度肝损、≥65岁的老人患者中**无需**剂量调整

## 整体安全性良好

和德曲妥珠单抗比<sup>5,6\*</sup>，本品多维度比较**安全性优异**



1. 注射用瑞康曲妥珠单抗中国说明书.  
2. ENHERTU FDA Label Information.  
3. 注射用维迪西妥珠单抗中国说明书.

4. 注射用博度曲妥珠单抗中国说明书.  
5. Erwei Song. ESMO 2025, Oral #LBA19.  
6. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023;401(10371):105-117 (中位随访28.4个月).

\*非头对头比较

# 中国自主研发、同类最优、更具性价比的治疗方案

## 促进公共健康

- 提高HER2阳性乳腺癌患者总生存，助力健康中国2030
- **首个开展**和德曲妥珠单抗对比试验的ADC

## 符合“保基本”原则

- **更具性价比**：本品年费用**已低于**目录内新一代HER2 ADC
- **保障供应**：目录内无HER2阳性乳腺癌的**国产ADC**

## 弥补目录短板

- **弥补治疗短板**：HER2阳性乳腺癌中，主要终点PFS高达**30.6个月**，无黑框警告，间质性肺病低至2.8%
- **填补目录空白**：目录内**唯一覆盖**HER2突变肺癌的ADC

## 便于临床管理

- **靶点及适应症明确**，诊疗路径清晰，无临床滥用风险，便于医保管理

**国产1类新药，CDE 突破性疗法，优先审评**  
**Best in Class，同类最优PFS、ORR\***  
**首协议期内新增，符合简易新增规则，国产优效替代**

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司  
MAH：苏州盛迪亚生物医药有限公司