

# 注射用芦康沙妥珠单抗 (SKB264) (佳泰莱®)

申报企业：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

## 中国原创、国产1类新药、所有适应症完全获批

- 晚期TKI经治EGFR突变非小细胞肺癌：全球首个相较含铂化疗取得OS统计学显著获益
- 填补HR+/HER2- BC内分泌耐药后部分患者的目录空白：斩获全球ADC最优PFS HR值

# 芦康沙妥珠单抗申请新增适应症：晚期TKI经治EGFR突变非小细胞肺癌、内分泌耐药后的晚期二线及以后HR+/HER2-乳腺癌

申报类别	基本医保目录		
通用名	注射用芦康沙妥珠单抗		
注册规格	200 mg/瓶; 100mg/瓶		
注册分类	治疗用生物制品 <b>1类</b>		
是否为OTC	否		
现行医保支付范围	<ul style="list-style-type: none"> <li>既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者；</li> <li>经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）和含铂化疗治疗进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。</li> </ul>		
2026年申请新增适应症	<ul style="list-style-type: none"> <li>用于经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗进展的<b>EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗</b></li> <li>用于治疗既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的<b>激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体2（HER2）阴性（IHC 0、IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-）乳腺癌成人患者</b></li> </ul>		
用法用量	本品推荐剂量为5mg/kg，静脉输注，每2周给药1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性		
作用机制	TROP2 抗体偶联药物（ADC）		
全球首个上市国家/地区	中国	<b>中国大陆首次上市时间</b>	2024年11月
同通用名药品上市情况	无	<b>独家及专利期</b>	<b>独家</b> （核心化合物专利2038.12到期）

建议参照药	注射用德曲妥珠单抗
选择理由	<ol style="list-style-type: none"> <li>二者乳腺癌适应症人群相似，均覆盖HR+/HER2低表达患者，且获批治疗线数相似</li> <li>二者均获批肺癌相关适应症</li> <li>已纳入国家医保目录</li> <li>同治疗领域内临床应用最广泛，CSCO指南推荐级别高</li> <li>作用机制类似，均为新型抗体偶联药物（ADC）</li> </ol>
与参照药对比主要优势	<ol style="list-style-type: none"> <li>在晚期后线HR+/HER2-乳腺癌三期研究中，本品在入组患者更后线的前提下，对比化疗的<b>PFS风险比(HR) 优于德曲妥珠单抗 (0.35 vs. 0.51)</b><sup>1-3</sup></li> <li>本品可覆盖HR+/HER2-乳腺癌<b>后线全人群</b>，而德曲妥珠单抗仅限于HER2低表达人群</li> <li>本品安全性良好且易于管理，<b>无黑框警告</b>（德曲妥珠单抗FDA说明书有间质性肺病和胚胎-胎儿毒性2项黑框警告）</li> <li>本品三期研究纳入近400例中国患者，在中国人群中证据等级更加可靠</li> </ol>
建议分级	改进

我国肺癌和女性乳腺癌年发病率分别为75.13/10万、51.71/10万<sup>4</sup>，根据流行病学数据及**诊断率、治疗率、市场份额**预估测算：

- 晚期TKI经治EGFR突变NSCLC预计**使用本品的患者约0.6万人**
- 内分泌耐药后的晚期2L+ HR+/HER2- BC预计**使用本品的患者约0.36万人**



# 晚期二线EGFRm NSCLC和HR+/HER2-乳腺癌临床未满足需求突出，亟需新型ADC药物提升患者生存获益、填补医保目录空白

## 晚期EGFRm NSCLC及HR+/HER2-BC治疗格局

### 2026年CSCO指南推荐的 **晚期EGFR突变NSCLC** 常用治疗方案<sup>1</sup>

一线

- 以EGFR-TKI为主（单药或联合化疗）

二线

- 含铂双药化疗±贝伐珠单抗
- 含铂双药化疗+依沃西单抗
- 含铂双药化疗+信迪利单抗+贝伐珠单抗
- 芦康沙妥珠单抗**
- 含铂双药化疗+埃万妥单抗

注：以上方案均针对广泛进展再次活检T790阴性或三代TKI治疗失败患者

### 2026年CSCO指南推荐的 **晚期HR+/HER2-乳腺癌** 常用治疗方案<sup>2</sup>

一线

- I级推荐：内分泌治疗联合CDK4/6i
- II级推荐：化疗

内分泌耐药

- 以ADC药物为主
- I级推荐：德曲妥珠单抗（仅用于HER2(超)低表达患者）、化疗
  - II级推荐：**芦康沙妥珠单抗**（可用于HER2(超)低表达或零表达患者）、戈沙妥珠单抗、德达博妥单抗

## 疾病负担沉重、临床未满足需求突出

### 晚期二线EGFR突变非小细胞肺癌 (NSCLC)

- 晚期EGFR突变NSCLC患者在一线EGFR-TKI耐药后，二线常选择以含铂双药化疗为基础的联合治疗方案。芦康沙妥珠单抗作为CSCO指南中唯一的ADC推荐，OS HR斩获目前指南推荐的**所有二线治疗方案的最优值**<sup>3-6</sup>
- 临床亟需能带来切实生存获益、且经济可及的创新治疗方案

### 内分泌耐药后的晚期二线及以后HR+/HER2-乳腺癌

- 当前晚期HR+/HER2-乳腺癌患者的一线标准治疗是内分泌联合CDK4/6i方案。但对于内分泌耐药患者，后线选择十分有限
- 对于内分泌耐药后的**HR+/HER2零表达患者**，目前医保目录内**无任何创新药物可选**，芦康沙妥珠单抗作为TROP2 ADC得到**CSCO指南第一顺位推荐**

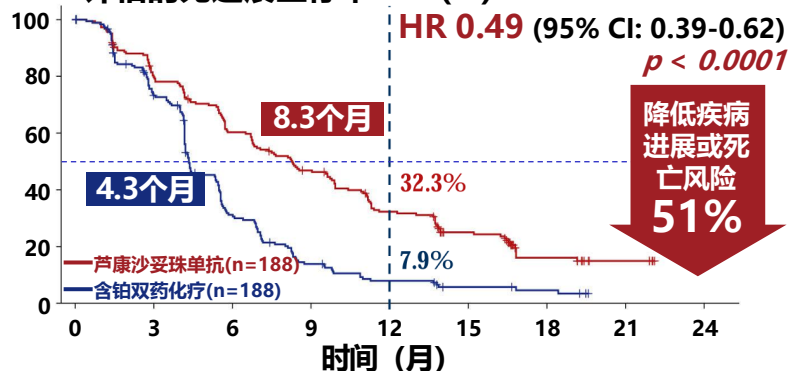
# 芦康沙妥珠单抗重塑EGFR突变NSCLC二线治疗格局，是全球首个相较含铂双药化疗实现PFS和OS双重显著获益的创新药

## 晚期TKI经治EGFR突变非小细胞肺癌

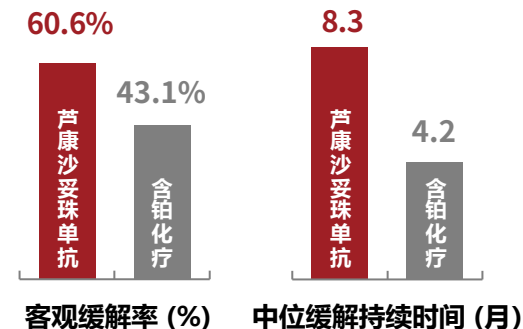
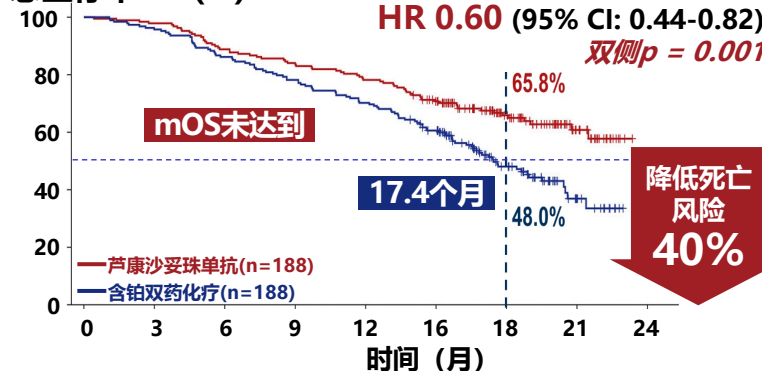
- 中位PFS高达**8.3个月**，较含铂双药化疗组**翻倍**，12个月PFS率**翻4倍**，疾病进展或死亡风险下降**51%**<sup>1,2</sup>
- 中位OS尚未达到，18个月OS率**65.8%**，死亡风险下降**40%**<sup>1,2</sup>
- ORR达**60.6%**，较化疗组显著获益，中位DOR较化疗组**翻倍**<sup>1,2</sup>
- 预先设定的各亚组中观察到一致的OS和PFS获益，包括既往TKI治疗史、肝转移、脑转移以及EGFR突变位点<sup>2</sup>

全文荣登医学顶刊新英格兰  
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE (IF=78.5)

BIRC评估的无进展生存率PFS (%)



总生存率OS (%)



### 国内外指南推荐

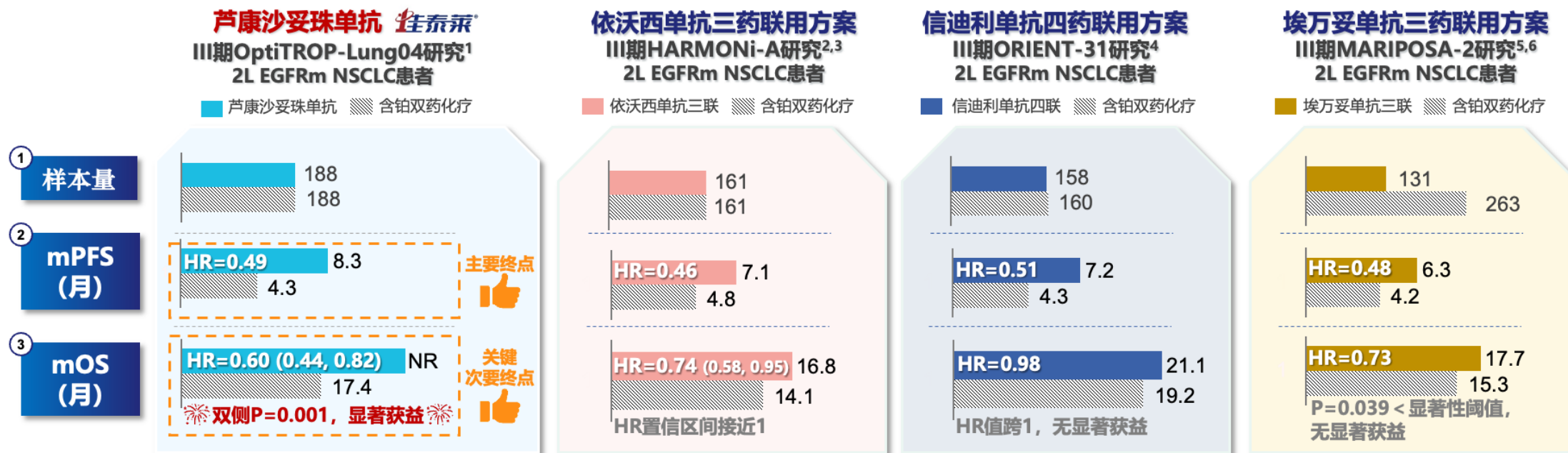
《2026年CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》推荐用于IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗、TKI及含铂双药失败后治疗 (I级推荐)

《2026年中华医学会肺癌临床诊疗指南》推荐用于EGFR-TKI 耐药后的EGFR 阳性的IV期非鳞状非小细胞肺癌患者 (I类推荐证据)

《2026年ASCO IV期驱动基因阳性NSCLC治疗指南》符合指南证据等级要求，已纳入综述说明 (尚未在美国获批，故暂未正式推荐)

# 本品凭借单药斩获二线EGFR突变NSCLC已获批方案最长中位PFS，取得显著统计学意义和临床意义的OS改善，填补该领域长期空白

## 国内已获批的晚期二线EGFR突变NSCLC新疗法临床数据对比



各项研究纳入的PFS结果均为独立盲态中心评估结果 (即研究的主要终点); 非头对头比较仅供参考

- ✓ 在本品获批前，二线EGFR突变NSCLC治疗方案相较含铂化疗OS均无统计学显著获益，且均为多药联用，安全性和依从性存在较大挑战
- ✓ 芦康沙妥珠单抗单药斩获已获批方案中最长中位PFS、首个OS统计学显著获益，目前中位OS尚未达到，有望冲击全球最长OS

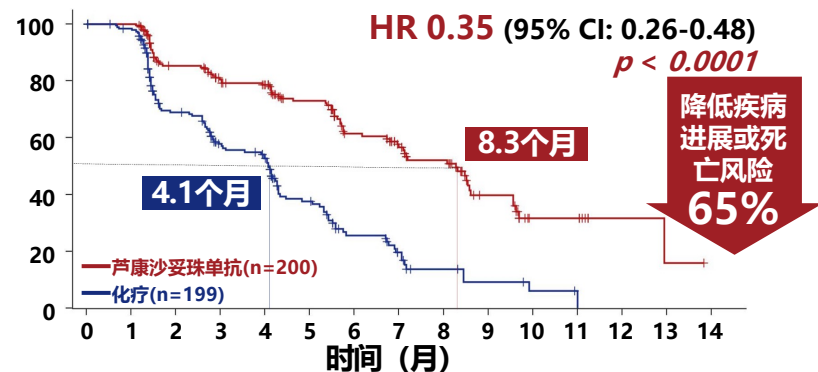
# 本品在晚期后线HR+/HER2-乳腺癌中位PFS实现翻倍，创下同类最佳记录，获批前即被纳入CSCO指南正式推荐

## 内分泌耐药后的晚期二线及以后HR+/HER2-乳腺癌

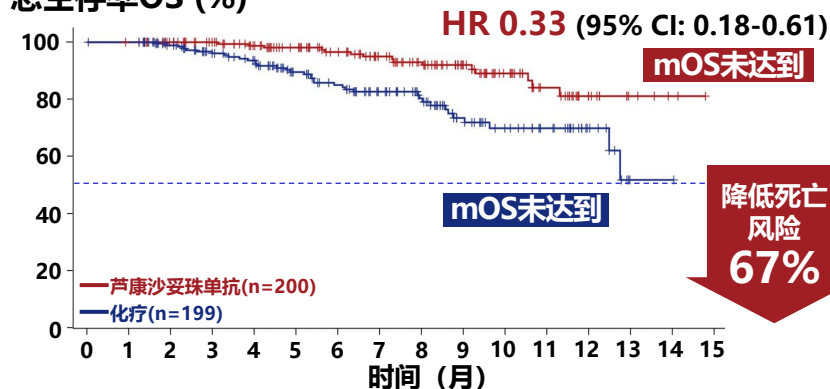
- 中位PFS达**8.3**个月，相较化疗组延长**4.2**个月，疾病进展或死亡风险下降**65%**；HER2低表达亚组获益同样亮眼，疾病进展或死亡风险下降**69%**<sup>1</sup>
- 中位OS尚未成熟，相较化疗组死亡风险下降**67%**<sup>1</sup>
- ORR达**41.5%**，较化疗组接近**翻倍**<sup>1</sup>

入选 2025 ESMO BERLIN 2025 ESMO congress  
“最新突破性摘要” (LBA)

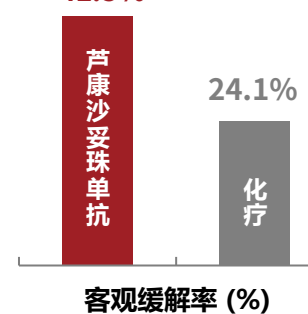
BIRC评估的无进展生存率PFS (%)



总生存率OS (%)



41.5%



权威指南  
推荐

《2026年CSCO乳腺癌诊疗指南》推荐用于CDK4/6i经治的HR+/HER2低表达晚期乳腺癌 (II级推荐第一顺位，证据等级2A)；推荐用于内分泌耐药或无最佳内分泌治疗选择的HR+/HER2阴性晚期乳腺癌解救化疗 (参考TNBC解救治疗 I 级推荐，证据等级1A)。

《2026年CBCS&CSOBO乳腺癌诊疗指南与规范》推荐用于CDK4/6i经治的HR+/HER2-晚期乳腺癌 (≥1线化疗史)。



# 对于内分泌耐药后的晚期二线及以后HR+/HER2-乳腺癌，本品斩获全球所有ADC方案中的最优PFS HR值，引领治疗变革



## 国内获批用于内分泌耐药的晚期二线及以后HR+/HER2-乳腺癌新疗法临床数据对比

**芦康沙妥珠单抗 佳泰来®**

III期OptiTROP-Breast02研究<sup>1</sup>

**德曲妥珠单抗**

III期DESTINY-Breast04研究<sup>2,3</sup>  
(HR+/HER2低表达队列)

**德达博妥单抗**

III期TROPION-Breast01研究<sup>4,5</sup>

**戈沙妥珠单抗**

亚洲III期EVER-132-002研究<sup>6</sup>

纳入人群	内分泌治疗失败，接受过晚期1-4线化疗 (转移阶段既往中位化疗线数 2)	内分泌治疗失败，接受过晚期0-3线化疗 (转移阶段既往中位化疗线数 1)	内分泌治疗失败，接受过晚期1-2线化疗 (转移阶段既往中位化疗线数 1)	内分泌治疗失败，接受过晚期1-4线化疗 (转移阶段既往中位化疗线数 2)
CDK4/6i经治率	<b>100%</b>	70%	82%	49%

1 样本量

■ 芦康沙妥珠单抗 ■ 化疗



2 mPFS (月)



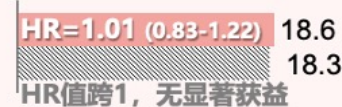
3 mOS (月)



■ 德曲妥珠单抗 ■ 化疗



■ 德达博妥单抗 ■ 化疗



■ 戈沙妥珠单抗 ■ 化疗



各项研究纳入的PFS结果均为独立盲态中心评估结果(即研究的主要终点); 非头对头比较仅供参考



- ✓ 以CDK4/6i为主的内分泌治疗是目前HR+/HER2-乳腺癌的一线标准治疗，然而内分泌耐药后患者选择十分有限，既往仅有化疗可用，ADC药物的上市为晚期后线患者打开了全新的治疗格局
- ✓ 芦康沙妥珠单抗在入组人群更后线、CDK4/6i经治率更高的情况下，仍然在一众ADC创新药中斩获PFS全球最佳HR值

# 基于优异的创新设计，芦康沙妥珠单抗整体安全性及耐受性良好，说明书无黑框警告，且上市后未发现新的安全信号

↓ 本品常见AE可管可控，停药比例低



TROP2在BC和NSCLC中表达阳性率高，而正常组织中表达有限，因此TROP2靶点治疗毒性较低



六项临床研究共1338例安全性汇总分析显示：芦康沙妥珠单抗安全性及耐受性良好，最常见不良反应为血液学不良反应<sup>1</sup>。

- NSCLC三期临床研究数据显示<sup>2</sup>：本品**严重TRAE发生率 (9.0% vs. 17.6%) 低于对照组含铂双药化疗，未发生任何级别的间质性肺炎(ILD)，无TRAE导致的停药和死亡**
- HR+/HER2- BC三期临床研究数据显示<sup>3</sup>：本品**≥3级中性粒细胞减少发生率 (45% vs. 52%) 低于化疗，≥3级恶心呕吐 (0%) 和腹泻 (1%) 发生率极低，无TRAE导致的停药和死亡**



上市后安全性与临床试验观察到的安全性特征一致，药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息，整体风险可控，获益大于风险

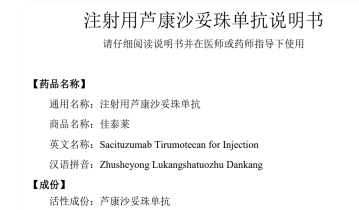
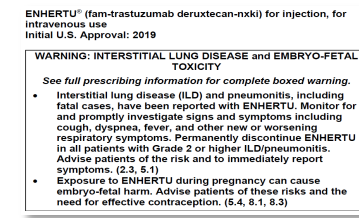
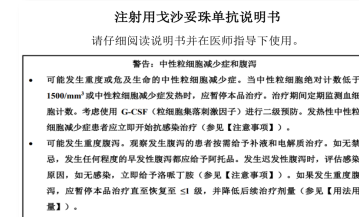
✓ 与同治疗领域药品相比，本品安全性优势显著

## ■ NSCLC适应症，与目录内依沃西三药联用、信迪利四药联用非头对头比较：

- 本品**导致死亡的TRAE发生率更低 (0% vs. 2.5% vs. 3.8%)，导致永久停药的TRAE发生率更低 (0% vs. 5.6% vs. 15.8%)**，无免疫治疗相关AE和抗血管生成治疗相关AE<sup>2,4,5</sup>

## ■ 乳腺癌适应症：

- 戈沙妥珠单抗**是首款TROP2 ADC产品<sup>6</sup>，存在“可能发生重度中性粒细胞减少症和腹泻”的**黑框警告！**
- 医保目录内的**德曲妥珠单抗** (HER2 ADC)<sup>7</sup>存在“可能发生ILD和胚胎/胎儿毒性”的**黑框警告！**
- 另一款TROP2 ADC**德达博妥单抗**同样存在较高的ILD风险，三期临床中药物相关ILD共计14例，其中≥3级ILD 3例，**ILD死亡1例**<sup>8</sup>
- 芦康沙妥珠单抗说明书无黑框警告**，常见的不良反应如血液学不良反应和口腔黏膜炎在说明书中已有详细的预防用药说明，便于临床管理<sup>1</sup>



缩写：AE, 不良事件; TRAE, 治疗相关不良事件; TROP2 ADC, 人滋养层细胞表面糖蛋白抗原2 (TROP2) 抗体偶联药物; BC, 乳腺癌; NSCLC, 非小细胞肺癌; HER2, 人表皮生长因子受体-2。  
来源：1. 芦康沙妥珠单抗最新药品说明书; 2. Fang W, et al. N Engl J Med. 2026 Jan 1;394(1):13-26; 3. Fan Y, et al. 2025 ESMO LBA 23; 4. Fang W, et al. JAMA. 2024 Aug 20;332(7):561-570. Supplement 3; 5. Lu S, et al. The Lancet Respiratory Medicine, 2023; 11, 624-636. Supplementary appendix 2; 6. 戈沙妥珠单抗药品说明书; 7. 德曲妥珠单抗美国FDA药品说明书; 8. Pistilli B, et al. Ann Oncol. 2026 May;37(5):663-674.

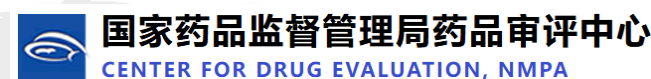
# 本品与默沙东达成海外商业化合作，已在海外同步开展17项III期，有望成为首个成功登陆美国市场的国产ADC

- 国产1类新药、具有完全自主知识产权、国内首个所有适应症均完全获批的国产ADC
- 获6项CDE突破性疗法、美国FDA突破性疗法认定；已递交的5项适应症全部纳入CDE优先审评
- 创新价值和临床价值得到全球战略合作伙伴默沙东高度认可，海外已同步开展17项全球大型III期注册临床，计划入组16,000+受试者，已布局~40个国家/地区



2026年5月18日，默沙东宣布，本品单药用于晚期后线**子宫内膜癌**患者的全球III期研究，**成功达到OS和PFS的双主要终点<sup>1</sup>**。该适应症已纳入FDA优先审评，预计将于2027年正式在美国上市

- **全球首个**在含铂化疗和免疫经治患者中证明与化疗相比OS和PFS均具有统计学显著改善的III期试验，**全球首个且唯一**在该治疗场景下针对子宫内膜癌患者实现此目标的ADC



2026年5月22日，科伦博泰在2026 ASCO公布：本品联合K药用于**一线NSCLC**的III期临床已达主要研究终点，**头对头 vs. K药，PFS HR 0.35，OS HR 0.55**，数据同步发表于医学顶刊《柳叶刀》(*The Lancet*, 影响因子IF=88.5)<sup>2</sup>

- 在该适应症上 (1L PD-L1 TPS≥1% NSCLC)，最新CSCO指南 I 级推荐第一顺位仍为K药单药，是临床治疗金标准
- 除本品外，**依沃西单抗**也正在尝试冲击K药标准治疗地位，III期临床头对头 vs. K药，**PFS HR 0.51，OS首次分析 HR 0.777**

缩写: CDE, 国家药品审评中心; FDA, 美国食品药品监督管理局; ADC, 抗体偶联药物.

来源: 1. 默沙东官网. Merck Announces TroFUSE-005 Trial Evaluating Sacituzumab Tirumotecan (Sac-TMT) Met Primary Endpoints of Overall Survival (OS) and Progression-Free Survival (PFS) in Certain Patients With Advanced or Recurrent Endometrial Cancer. May 18, 2026;

2. Xiong A, et al. Lancet. 2026 May 29;S0140-6736(26)00968-2.

# 作为目录内首个且唯一的TROP2 ADC药物，本品为晚期后线肿瘤患者提供具有**显著生存获益且经济可及**的国产优质创新药选择



- 中国肺癌和乳腺癌新发病例数居高不下，严重威胁我国患者的生命健康
- 当前晚期后线肺癌和乳腺癌患者的目录内可选治疗方案非常有限，芦康沙妥珠单抗目前**已获批的四项适应症均可显著延长晚期后线肿瘤患者的总生存期**，提高患者五年生存率和生命质量，助力“健康中国2030目标”早日实现

- 本品去年谈判价格合理，且能弥补目录内TNBC治疗空白
- 对于EGFR突变且TKI耐药的NSCLC，本品是全球首个相较含铂双药化疗取得OS统计学显著获益的新药，且OS HR值 (0.60) 为CSCO指南推荐的所有**二线方案最优值，可弥补目录内现有方案的生存获益短板**
- 对于内分泌耐药后的HR+/**HER2零表达患者**，芦康沙妥珠单抗**可弥补该领域目录空白**

- 芦康沙妥珠单抗部分适应症已通过2025年国家医保谈判顺利纳入医保目录，作为**当前医保目录内首个且唯一的TROP2 ADC药物**，芦康沙妥珠单抗显著提升了创新肿瘤药品的临床可及性、患者可负担性，相较进口TROP2 ADC大幅降低患者经济负担，**相较目录内同领域ADC或免疫联用方案同样具有经济性**

- 芦康沙妥珠单抗安全性和耐受性良好，**说明书无黑框警告**，临床用药管理安全可靠。在今天的医保落地执行阶段，临床医药专家普遍高度认可本品的疗效和安全性，病人获益明显
- 本品适应症和用药场景明确，诊疗路径成熟清晰，**无滥用风险**
- 本品已获批适应症均为**单药治疗**，单次注射支数明显低于目录内多药联用方案，显著提升临床用药便捷性，**降低医护人员负担和临床管理难度**