

# 注射用德曲妥珠单抗 (优赫得)

## 阿斯利康 (无锡) 贸易有限公司

### 基本医保目录内通用名药品续约:

1. 单药适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者
2. 单药适用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的, 或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后6个月内复发的, 不可切除或转移性HER2低表达 (IHC 1+或IHC 2+/ISH-) 成人乳腺癌患者

### 基本医保目录内通用名药品新增适应症:

1. 单药适用于治疗既往接受过两种或两种以上治疗方案的局部晚期或转移性HER2阳性成人胃或胃食管结合部腺癌患者
2. 单药适用于治疗既往接受过一种含曲妥珠单抗治疗方案的局部晚期或转移性HER2阳性成人胃或胃食管结合部腺癌患者
3. 序贯紫杉醇、曲妥珠单抗和帕妥珠单抗 (THP), 适用于HER2阳性II期 (高危) 或III期乳腺癌成人患者的新辅助治疗
4. 单药适用于治疗既往在转移性疾病阶段经一种或一种以上内分泌治疗进展的, 不可切除或转移性激素受体 (HR) 阳性HER2低表达 (IHC 1+或IHC 2+/ISH-) 或HER2超低表达 (IHC 0, 存在细胞膜染色) 成人乳腺癌患者
5. 单药适用于治疗存在HER2 (ERBB2) 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 (NSCLC) 成人患者

仅用于医保沟通, 供医保相关领导和专家参考, 不用于产品推广目的

## 1. 药品基本信息

- 德曲妥珠单抗新增**5个适应症**，建议以HER2阳性胃癌二线为主适应症，以目录内**同机制、同靶点、患者人群重叠**的晚期胃癌治疗标准方案**维迪西妥单抗**为参照药

## 2. 有效性

- **首个且唯一<sup>\*,\*\*</sup>晚期二线及三线治疗胃癌mOS突破一年**的HER2靶向ADC药物<sup>1,2</sup>
- **首个且唯一<sup>\*\*\*</sup>HR+晚期乳腺癌一线CDK4/6i经治后mPFS超1年<sup>3</sup>**的治疗方案，HER2+早期乳腺癌新辅助治疗**pCR率新高<sup>4</sup>**
- **唯一<sup>^</sup>在注册性研究中证实对HER2突变晚期非小细胞肺癌有OS获益<sup>5,6</sup>**的HER2靶向药物

## 3. 安全性

- 不良反应**多为1-2级，长期随访安全性耐受性良好**

## 4. 创新性

- **新一代独创ADC，获30个<sup>\$</sup>突破性疗法认证、优先审评审批、孤儿药认证**

## 5. 公平性

- **首个且唯一<sup>#</sup>获批治疗HER2+晚期二线胃癌、HER2+早期乳腺癌新辅助治疗、HER2超低表达晚期乳腺癌的ADC药物，填补临床和目录空白**

1. Kohei Shitara, et al. 2025 ASCO, Abstract LBA4002; 2. Peng Z, et al. EClinicalMedicine. 2025;87:103404; 3. Bardia A, Hu X, Dent R, et al. Trastuzumab Deruxtecan after Endocrine Therapy in Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med. 2024;391(22):2110-2122; 4. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2025 Oct 21:S0923-7534(25)04968-3; 5. Y. Cheng, et al. P2.10.12 Trastuzumab Deruxtecan in Patients From China With Pretreated HER2-Mutant NSCLC: Final Results From the DESTINY-Lung05 Study. WCLC 2025; 6. Pasi A Jänne, et al. J Thorac Oncol. 2025 Jul 30:S1556-0864(25)00981-5.

\*截止2026年6月5日,以“(((HER2(Title) AND (gastric(Title)))) AND (antibody-drug(Title/Abstract)))”为检索策略,限定条件为“Randomized Controlled Trial”在Pubmed和Medline检索所有时间内的研究; \*\*截止2025年6月5日,以“(((HER2(Title) AND (gastric(Title)))) AND (antibody-drug(Title/Abstract)))”为检索策略,限定条件为“Randomized Controlled Trial”在Pubmed和Medline检索所有时间内的研究; \*\*\*最新查询截至2026年6月5日,使用“hormone receptor-positive (HR+) metastatic breast cancer和 (antibody-drug-conjugate(Title/Abstract))”为关键词,限定条件为“Randomized Controlled Trial”在Pubmed和Medline检索所有时间内的研究; ^最新查询截至2026年6月5日,使用“HER2 mutation”、“advanced NSCLC”、“metastatic NSCLC”、“Antibody-Drug Conjugates”、“HER2-tyrosine kinase inhibitor”检索PubMed 2025年现有时间内的随机注册临床研究。瑞康曲妥珠单抗HORIZON-Lung研究尚未公布OS数据; \$FDA及CDE认证总; #最新查询截至2026年6月5日

# 德曲妥珠单抗五个新适应症突破靶向HER2治疗边界，建议以HER2阳性胃癌二线为主适应症，以维迪西妥单抗为参照药

通用名	注射用德曲妥珠单抗			
注册规格	100mg/瓶			
说明书适应症	<b>HER2阳性胃癌</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>单药适用于治疗既往接受过一种含曲妥珠单抗治疗方案的局部晚期或转移性HER2阳性成人胃或胃食管结合部腺癌患者 <b>(新增1-主适应症)</b></li> <li>单药适用于治疗既往接受过两种或两种以上治疗方案的局部晚期或转移性HER2阳性成人胃或胃食管结合部腺癌患者 <b>(新增2)</b></li> </ul>			
	<b>HER2阳性乳腺癌</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>单药适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者 <b>(目录内)</b></li> <li>序贯紫杉醇、曲妥珠单抗和帕妥珠单抗 (THP)，适用于HER2阳性II期 (高危) 或III期乳腺癌成人患者的新辅助治疗 <b>(新增3)</b></li> </ul>			
	<b>HER2低表达和HER2超低表达乳腺癌</b>			
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>单药适用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后6个月内复发的，不可切除或转移性HER2低表达 (IHC 1+或IHC 2+/ISH-) 成人乳腺癌患者 <b>(目录内)</b></li> <li>单药适用于治疗既往在转移性疾病阶段经一种或一种以上内分泌治疗进展的，不可切除或转移性激素受体 (HR) 阳性HER2低表达 (IHC 1+或IHC 2+/ISH-) 或HER2超低表达 (IHC 0, 存在细胞膜染色) 成人乳腺癌患者 <b>(新增4)</b></li> </ul>			
	<b>HER2突变肺癌</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>单药适用于治疗存在HER2 (ERBB2) 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 (NSCLC) 成人患者 <b>(新增5)</b></li> </ul>			
用法用量	<p><b>早期乳腺癌：</b>本品推荐剂量为5.4 mg/kg，采用静脉输注给药，每3周一次 (每周期21天)，共4个周期，继之使用4个周期的THP方案</p> <p><b>转移性乳腺癌，不可切除或转移性非小细胞肺癌：</b>推荐剂量为5.4 mg/kg，采用静脉输注给药，每3周一次 (每周期21天)，直至疾病进展或出现无法耐受的毒性。</p> <p><b>局部晚期或转移性胃癌：</b>推荐剂量为6.4 mg/kg，采用静脉输注给药，每3周一次 (每周期21天)，直至疾病进展或出现无法耐受的毒性</p>			
	中国大陆首次上市时间	2023年2月	<b>全球首次上市国家及时间</b>	美国，2019年12月
	是否独家	是	<b>是否为OTC药品</b>	否

## 建议参照药：维迪西妥单抗

- **患者重叠：**均覆盖HER2+晚期胃癌患者，且维迪西妥单抗胃癌适应症已纳入医保
- **机制靶点相同：**均为靶向HER2的ADC
- **标准方案：**维迪西妥单抗为HER2表达胃癌三线及以上的标准治疗方案，mOS为7.9个月<sup>2</sup>

### 本品优势

- **填补前线空白：**德曲妥珠单抗是首个且唯一\*获批HER2+晚期胃癌2L的ADC
- **疗效优：**三线治疗HER2+胃癌mOS突破1年 (12.5个月)<sup>1</sup>
- **机制优：**DAR达到8，抗肿瘤活性更强，维迪西妥单抗DAR仅4；载药避免于紫杉醇类等常见化疗药物交叉耐药<sup>3-7</sup>
- **常规审批：**HER2+胃癌二线适应症为常规审批，胃癌三线适应症已提交确证性研究证明其获益大于风险转常规批准\*\*

\*最新查询截止2026年6月5日；\*\*维迪西妥单抗胃癌适应症为条件性批准上市，2026年6月8日到期

1. Kohei Shitara et al. N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430. doi: 10.1056/NEJMoa2004413. Epub 2020 May 29.; 2. Peng Z, et al. Cancer Commun (Lond). 2021;41(11):1173-1182.; 3. Modi S, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2020 Feb 13;382(7):610-621.; 4. Nakada T, et al. The latest research and development into the antibody–drug conjugate, [fam-]trastuzumab deruxtecan (DS-8201a), for HER2 cancer therapy. Chem Pharm Bull (Tokyo). 2019;67(3):173-185.; 5. Lapoirie J, et al. Irinotecan and its metabolite SN38 inhibits procollagen I production of dermal fibroblasts from Systemic Sclerosis patients. Sci Rep. 2021 Sep 9;11(1):18011.; 6. Riccardi F, et al. Front Pharmacol. 2023 Sep 18;14:1274088.; 7. Shi F, et al. Drug Deliv. 2022 Dec;29(1):1335-1344.

# 胃癌、乳腺癌、肺癌是我国高发的恶性肿瘤，临床治疗及生存未满足需求明确，德曲妥珠单抗在三大癌肿实现突破性生存获益



## 胃癌

- 2022年我国胃癌新发病例约**36万**<sup>1</sup>，在我国恶性肿瘤中排名第**第5**<sup>2</sup>，死亡病例约**26万**<sup>1</sup>，排名第**第3**<sup>3</sup>
- 全球**三分之一以上**的胃癌病例发生在中国<sup>4,5</sup>，5年生存率为**9.4%**<sup>6</sup>
- 大样本研究显示国内外胃癌患者的HER2阳性率约为**11-18%**<sup>7</sup>



## 乳腺癌

- 乳腺癌发病率居全球女性恶性肿瘤**首位**<sup>9</sup>，中国女性乳腺癌发病率约**51.71/10万人**<sup>10</sup>
- HER2+乳腺癌约占**15-30%**<sup>11-15</sup>，复发风险更高，其中**早期II期高危或III期患者比例约40%**<sup>16</sup>
- HER2低表达与HER2超低表达在乳腺癌中约占**65%**<sup>17,18</sup>



## 肺癌

- 肺癌是中国发病率、死亡率**第一**的恶性肿瘤<sup>32</sup>
- HER2突变非小细胞肺癌 (NSCLC)** 约占总体NSCLC的**2-4%**<sup>33</sup>，患者预后差，易发生脑转移

疾病基本情况

未满足需求

- 既往后续二线及以上的抗HER2治疗**选择有限**，二线及以上治疗方案注册研究（非德曲妥珠单抗）**mOS至多9个月**<sup>8</sup>

- HER2阳性II期（高危）或III期乳腺癌目前标准新辅助治疗的**pCR率欠佳**，其中IIIB/IIIC患者pCR仅**44.7%**<sup>19</sup>
- 既往HER2低表达/超低表达被视为HER2阴性，**缺乏有效靶向治疗选择**，存在巨大的未满足需求，**CDK4/6i经治后既往治疗获益有限，PFS不足7个月**<sup>20-31</sup>

- 既往后线治疗方案**选择有限**，非HER2 ADC方案**获益不足**：化疗ORR 10%，PFS 4.3个月<sup>34</sup>；泛HER2类TKI ORR 30%，mPFS 6.9个月<sup>35</sup>；其他如HER2单克隆抗体未显示临床获益<sup>36</sup>

德曲妥珠单抗在三大癌肿实现突破性生存获益，填补HER2+早期乳腺癌新辅助、HER2超低表达晚期乳腺癌、HER2+胃癌2L临床空白

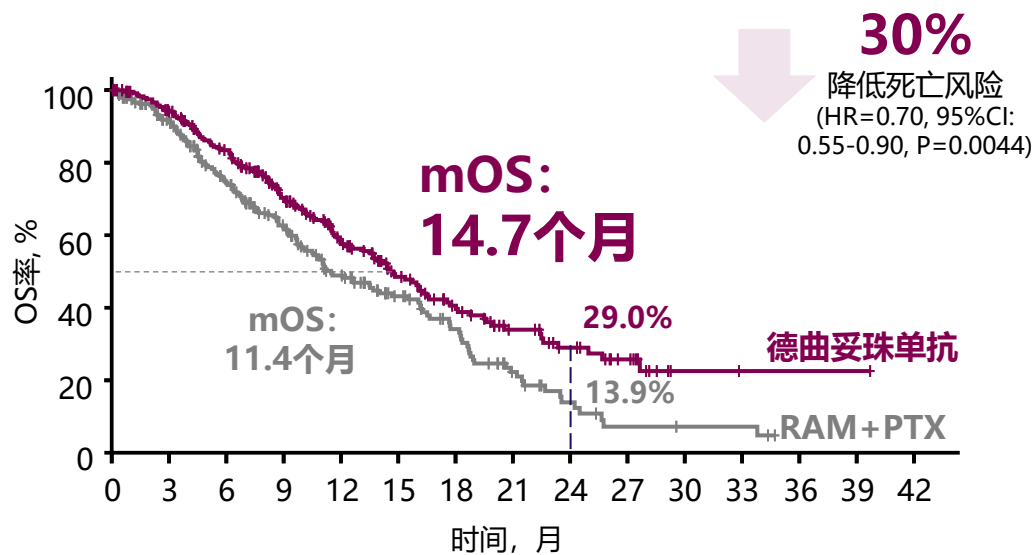
1. Global Can 2022 <https://gco.iarc.who.int/>; 2. 2.Global Can: <https://gco.iarc.who.int/today/>; 3. Global Can: [https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/bars?types=0;1](https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/bars?types=0;1;); 4. Sung H, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209-249. 5. Yang, WJ, et al. World J Gastroenterol. Apr 28, 2023; 29(16): 2452-2468; 6. Wang H, et al. Mol Clin Oncol. 2018;9(4):423-431; 7. Van Cutsem E, Bang YJ, Feng YI F, et al. HER2 screening data from ToGA: targeting HER2 in gastric and gastroesophageal junction cancer. Gastric Cancer. 2015 Jul;18(3):476-84; 8. 2025 CSCO GC Guidelines; 9. Bray F, et al. CA Cancer J Clin. 2024 Apr 4; 10. Siegel Rebecca L et al. "Cancer statistics,2022." CA a cancer journal for clinicians vol.72, 1(2022):7-33. doi:10.3322/caac.21708; 3. Parise, Carol, and Vincent Caggiano. "Breast cancer mortality among Asian: 11. American women in California: variation according to ethnicity and tumor subtype." Journal of Breast Cancer 19.2 (2016): 112-121. 12. Wolff, Antonio C, et al. "Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast; 13. cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline update." Archives of Pathology and Laboratory Medicine 138.2 (2014): 241-256. 5. Dean Colombi Windy, and Francisco J. Esteve. "Her2 positive breast cancer: hereceptin and beyond." European Journal of Cancer 44.18 (2008): 2806-2812; 14. CSCO BC数据指南; 15. CancerMPC数据指南; 16. Chen et al. Characteristics of breast cancer in Central China, literature review and comparison with USA, Volume 30, December 2016, Pages 206-213; 17. Shui R, Liang X, Li X, et al. Hormone Receptor and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Detection in Invasive Breast Carcinoma: A Retrospective Study of 12,467 Patients From 19 Chinese Representative Clinical Centers. Clin Breast Cancer. 18. Lv H, Yue J, Zhang Q, et al. Prevalence and concordance of HER2-low and HER2-ultralow status between historical and rescanned results in a multicentre study of breast cancer patients in China. Breast Cancer Res. 2025;27(1):45. Published 2025 Mar 19; 19. Hurvitz SA, et al. Lancet Oncol. 2019 Jan;19(1):115-126; 20. Kalinsky K, et al. J Clin Oncol. 2023 Aug 20;41(24):4004-4013; 21. Kalinsky K, et al. J Clin Oncol. 2025, 43(9):1101-1112; 22. Mo H, et al. Clin Breast Cancer. 2022 Feb;22(2):143-148; 23. Zhou J, et al. Breast. 2022 Dec;66:255-261; 24. Bidard FC, et al. J Clin Oncol. 2022 Oct 14;40(28):3246-3256; 25. Varnier R, et al. 2025 ESMO BC.515P; 26. Rugo HS, et al. J Clin Oncol. 2022 Oct 10;40(29):3365-3376; 27. Robert NJ, Diéras V, Glaspy J, et al. J Clin Oncol 2011;29:1252-60; 28. O' Shaughnessy J, Schwartzberg L, Piccart M, et al. Cancer Res 2021;81:Suppl.GS4-01. abstract ([https://aacrjournals.org/cancerres/article/81/4\\_Supplement/GS4-01/647820/Abstract-GS4-01-Results-from-CONTESSA-A-phase-3](https://aacrjournals.org/cancerres/article/81/4_Supplement/GS4-01/647820/Abstract-GS4-01-Results-from-CONTESSA-A-phase-3)); 29. O' Shaughnessy J, McIntyre K, Wilks S, et al. JAMA Netw Open 2021;4(4):e214103; 30. Robert NJ, Diéras V, Glaspy J, et al. RIBBON-1: randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III trial of chemotherapy with or without bevacizumab for first-line treatment of human epidermal growth factor receptor 2-negative, locally recurrent or metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2011;29:1252-60. 31. O' Shaughnessy J, Schwartzberg L, Piccart M, et al. Results from CONTESSA: a phase 3 study of tesetaxel plus a reduced dose of capecitabine versus capecitabine alone in patients with HER2-, hormone receptor + (HR+) metastatic breast cancer (MBC) who have previously received a taxane. Cancer Res 2021;81:Suppl.GS4-01. abstract ([https://aacrjournals.org/cancerres/article/81/4\\_Supplement/GS4-01/647820/Abstract-GS4-01-Results-from-CONTESSA-A-phase-3](https://aacrjournals.org/cancerres/article/81/4_Supplement/GS4-01/647820/Abstract-GS4-01-Results-from-CONTESSA-A-phase-3)); 32. O' Shaughnessy J, McIntyre K, Wilks S, et al. Efficacy and safety of weekly paclitaxel with or without oral asertib in patients with metastatic breast cancer: a randomized clinical trial. JAMA Netw Open 2021;4(4):e214103; 33. Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2;4(1):47-53; 34. Mazieres J, Barlesi F, Fileroni T, et al. Ann Oncol 2020 Aug 20;38(24):2753-2761; 35. Zhou C, Li X, Wang Q, et al. J Clin Oncol 2020 Aug 20;38(24):2753-2761; 36. Kinoshita I, Goda T, Watanabe K, et al. Ann Oncol 2018; 29: viii540; 2020;20(1):e65-e74.

# 胃癌：首个且唯一\*\*\*获批治疗HER2+晚期二线胃癌、mOS突破一年的HER2靶向ADC药物，建立二线治疗新标准

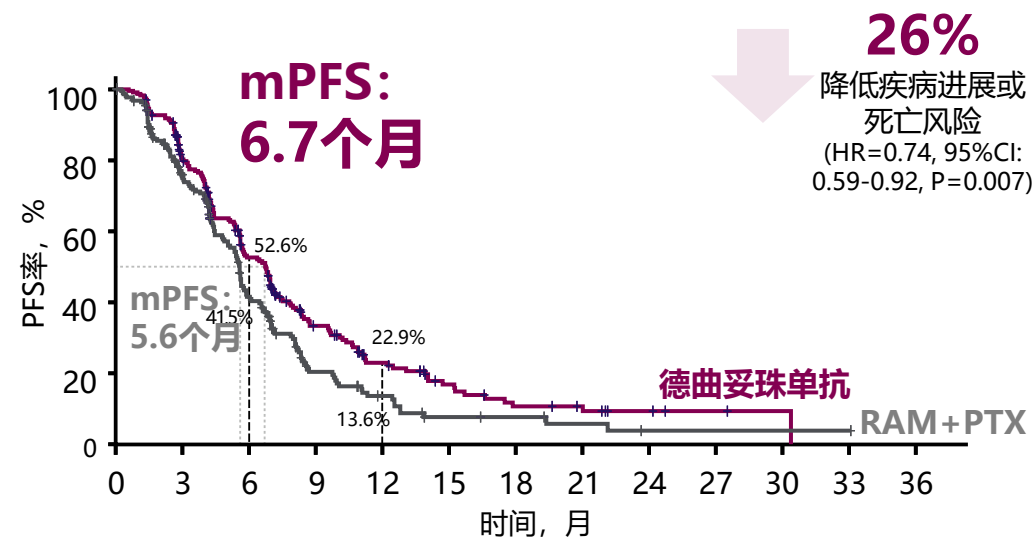
## ① HER2 + 胃癌晚期二线

首个且唯一\*获批该适应症的ADC，首个且唯一\*\*治疗晚期二线胃癌mOS突破1年的HER2靶向ADC药物

显著提升mOS至14.7个月，两年OS率翻倍<sup>1</sup>



显著提升mPFS至6.7个月<sup>1</sup>



DESTINY-Gastric04研究是一项随机、多中心、开放标签的3期临床试验，纳入494例HER2阳性不可切除和/或转移性胃癌或食管胃结合部腺癌患者，按1:1随机分配，接受德曲妥珠单抗或雷莫西尤单抗联合紫杉醇治疗，旨在比较德曲妥珠单抗与RAM+PTX作为二线治疗的疗效和安全

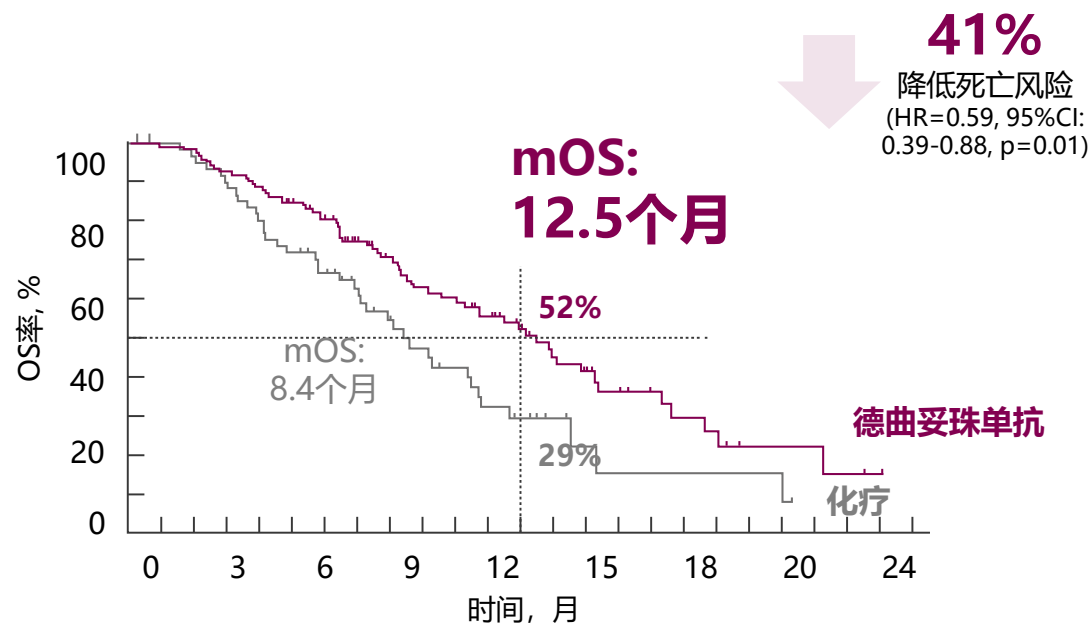
1. Kohei Shitara, et al. 2025 ASCO, Abstract LBA4002 ; RAM, 雷莫西尤单抗; PTX, 紫杉醇; 后线治疗: 既往接受大于等于二线治疗失败后, 再次换用其它方案的治疗  
\*最新查询截止2026年6月5日; \*\*截止2026年6月5日,以"((HER2(Title) AND (gastric(Title)))) AND (antibody-drug(Title/Abstract))"为检索策略,限定条件为"Randomized Controlled Trial"在Pubmed和Medline检索所有时间内的研究

# 胃癌：晚期三线适应症基于充分询证医学证据常规批准上市，mOS突破一年，显著提升ORR

## ② HER2+胃癌晚期三线

首个且唯一\*三线治疗胃癌mOS突破1年的HER2靶向ADC药物

较化疗显著降低死亡风险41%，患者中位生存期超过1年<sup>1</sup>



### 德曲妥珠单抗

mOS  
**12.5个月<sup>1</sup>**  
HR=0.59

mPFS  
**5.6个月<sup>1</sup>**  
HR=0.47

ORR%  
**51.3%<sup>1</sup>**

胃癌注册性研究  
**4项<sup>2</sup>**

提交确证性研究证明获益  
大于风险，转常规批准

### 维迪西妥单抗

- HER2+胃癌晚期三线临床数据显示<sup>3</sup>，mOS 7.9个月，mPFS 4.1个月，ORR 24.8%
- 仅有一项胃癌注册性研究<sup>2</sup>
- 胃癌适应症为为基于单臂临床试验的附条件批准上市，2026年6月到期

C008研究是一项单臂、开放标签的2期临床试验，纳入125例HER2过表达(IHC 2+或3+)的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部癌患者，全部接受RC48单药治疗，旨在评估RC48作为三线及以上治疗的疗效和安全性

以上为非头对头研究不可直接比较  
解读需谨慎

DESTINY-Gastric06研究是一项单臂II期研究(N=73, 予以德曲妥珠单抗6.4mg/kg, 静脉滴注, q3w), 旨在评价德曲妥珠单抗对既往接受过至少两种治疗方案的HER2阳性局部晚期/转移性胃/GEJ中国患者的安全性和疗效  
DESTINY-Gastric01研究是一项随机对照II期研究(N=187, 按2:1随机分配至德曲妥珠单抗组(6.4mg/kg, 静脉滴注, q3w)和医生选择化疗组(紫杉醇或伊立替康单药)), 旨在对比德曲妥珠单抗和化疗治疗日本和韩国HER2阳性晚期胃癌患者的疗效

1. Shitara K, et al. N Engl J Med. 2020;382(25):2419-2430.; 2. 德曲妥珠单抗4项注册性研究为DG01, DG02, DG04, DG06; 维迪西妥单抗注册性研究为C008; 3. Peng Z, et al. Cancer Commun (Lond). 2021;41(11):1173-1182.

\*最新查询截止2025年6月5日, 以“(((HER2(Title) AND (gastric(Title)))) AND (antibody-drug(Title/Abstract)))”为检索策略, 限定条件为“Randomized Controlled Trial”在Pubmed和Medline检索所有时间内的研究

有效性

# 乳腺癌 肺癌：填补HER2+早期新辅助乳腺癌、HER2低/超低表达晚期乳腺癌临床空白，刷新生存获益

## ③ HER2+早期新辅助乳腺癌

首个且唯一\*获批该适应症的ADC  
HER2+早期乳腺癌新辅助治疗III期研究**更高^pCR率**

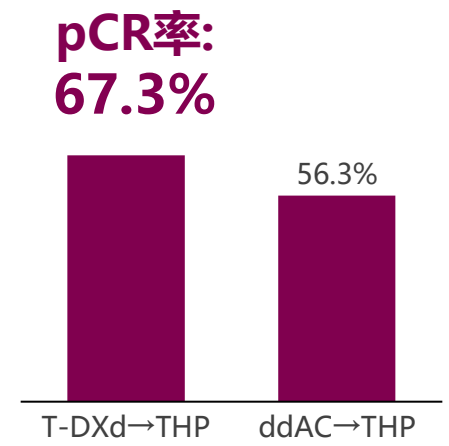
## ④ HER2低/超低表达晚期乳腺癌

首个且唯一\*\*获批超低表达适应症的靶向治疗  
首个且唯一\*\*\*为HR+晚期乳腺癌一线CDK4/6i经治患者提供**超1年mPFS**的治疗方案

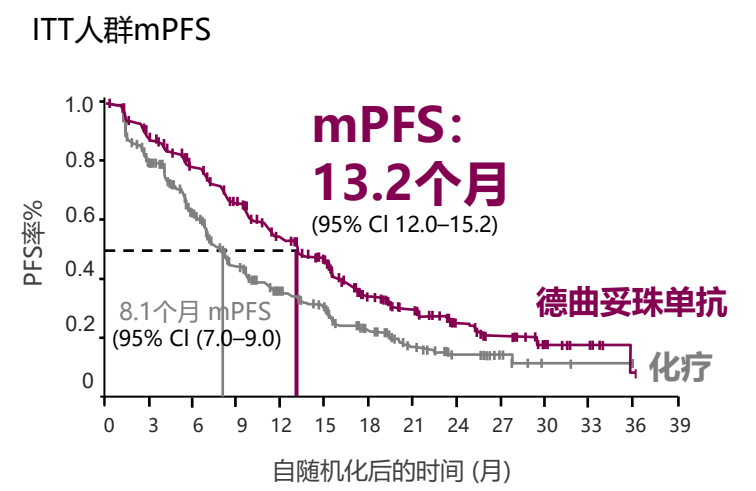
## ⑤ HER2突变晚期经治肺癌

首个获批该适应症的抗HER2治疗药物  
唯一#在注册性研究中证实针对HER2突变NSCLC有**OS获益**的HER2靶向药物

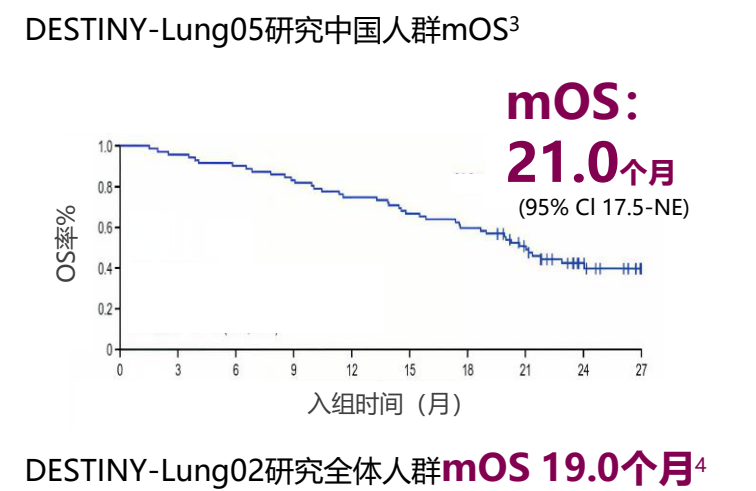
ITT人群 pCR率达67.3%<sup>1</sup>



HR+/HER2超低表达与低表达获益一致，mPFS超一年<sup>2,3</sup>



全球人群mOS达19个月，中国人群mOS达21.0个月<sup>4,5</sup>



DESTINY-Breast11研究：全球多中心、双臂、开放标签的3期随机对照研究，入组标准是既往未经治疗的Her2阳性早期乳腺癌，HR阳性或者阴性，≥cT3 N0-3或cT0-4 N1-3 炎性乳腺癌的高危人群，实验组和对照组按照1:1的比例进行分配，实验组为T-DXd 4个周期+THP 4个周期（321例患者），另一组为T-DXd单药8个周期（286例患者），对照组为ddAC 4个周期+THP 4个周期（320例患者），实验主要终点是独立评审委员会评估的pCR，次要研究终点包括EFS、安全性、OS等等。  
DESTINY-Breast10研究：III期、随机、多中心、开放标签研究，旨在评估T-DXd与医生选择的化疗方案在既往未接受过晚期化疗的HR+、HER2-低表达（HER2-low, IHC 1+或IHC 2+/ISH-）（n=713）或HER2-超低表达（HER2-ultralow, IHC 0存在细胞膜染色）（n=153）晚期乳腺癌患者中的疗效与安全性，研究主要终点为HER2低表达的PFS，次要终点包括ITT人群的PFS、OS和安全性等。  
DESTINY-Lung05研究：纳入来自中国的HER2突变（经确认的HER2第19或20外显子突变）转移性非鳞状NSCLC患者，在接受≥1种既往抗癌治疗（无既往HER2靶向治疗）后疾病进展，接受德曲妥珠单抗（5.4 mg/kg静脉注射，每3周一次）治疗。研究的主要终点为ICR评估的ORR。次要终点包括INV评估的DoR，ICR和INV评估的DoR，DCR，PFS和安全性。  
DESTINY-Lung02研究：一项国际多中心、随机、双盲、非对照II期临床研究，旨在评估德曲妥珠单抗5.4mg/kg和6.4mg/kg两种剂量在经治HER2突变不可切除或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中的疗效和安全性。主要终点为BICR确认的ORR，次要终点包括研究者评估的cORR、BICR和研究者评估的DoR、PFS、OS和安全性。  
1. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2025 Oct 21:S0923-7534(25)04968-3; 2. Curigliano G, et al. 2024 ASCO. LBA1000; 3. Bardia A, et al. N Engl J Med. 2024 Dec 5;391(22):2110-2122; 4. Y. Cheng, et al. P2.10.12 Trastuzumab Deruxtecan in Patients From China With Pretreated HER2-Mutant NSCLC: Final Results From the DESTINY-Lung05 Study. WCLC 2025; 5. Pasi A Jänne, et al. J Thorac Oncol. 2025 Jul 30:S1556-0864(25)00981-5.  
\* 最新查询截至2026年6月5日; ^ DESTINY-Breast11中德曲妥珠单抗组相较试验对照组 (ddAC+THP); \*\* 最新查询截至2026年6月5日; \*\*\* 最新查询截至2026年6月5日,使用 "hormone receptor-positive (HR+) metastatic breast cancer and (antibody-drug-conjugate[Title/Abstract] )" 为关键词,限定条件为 "Randomized Controlled Trial" 在Pubmed和Medline检索所有时间内的研究; #最新查询截至2026年6月5日,使用 "HER2 mutation", "advanced NSCLC", "metastatic NSCLC", "Antibody-Drug Conjugates", "HER2-tyrosine kinase inhibitor" 检索Pubmed 2025年现有时间内的随机注册临床研究。瑞康曲妥珠单抗HORIZON-Lung研究尚未公布OS数据

# 国内外权威指南一致推荐，获多个最高级别/首选/优先推荐

## 胃癌



### 2026 CSCO胃癌诊疗指南<sup>1</sup>

- HER2高表达胃癌二线治疗**唯一I级推荐**
- HER2高表达胃癌三线治疗**最高级别I级推荐 (2A)**



### CACA胃癌整合诊治指南 2025<sup>2</sup>

- 3线及以上HER2阳性胃癌**优先推荐**



### NCCN 胃癌临床实践指南 2026V2.0<sup>4</sup>

- 2线HER2阳性胃癌**首选推荐 (1类)**
- 3线及以上HER2阳性胃癌**首选推荐 (1类)**



### 2024 ESMO胃癌临床实践指南<sup>3</sup>

- 2线HER2阳性胃癌 **IIA推荐**
- 3线及以上HER2阳性胃癌 **IA推荐**



### 2023 ASCO晚期胃食管癌免疫和靶向治疗指南<sup>5</sup>

- 2线HER2阳性胃癌**首选推荐**
- 3线及以上HER2阳性胃癌**首选推荐**

## 其他指南

## 乳腺癌

### CSCO乳腺癌诊疗指南 2026<sup>6</sup>

- 早期HER2+新辅助：**新增III级推荐**
- 晚期HR+/HER2低表达：CDK4/6i经治后，**最高级别I级推荐 (1A类证据)**

### CACA乳腺癌诊治指南与规范 2026精要本V1.1<sup>7</sup>

- 早期HER2+新辅助：**可选方案**
- 晚期HR+/HER2低/超低表达：若既往使用过CDK4/6i，二线及后线方案**考虑T-DXd (未经化疗)**

### NCCN 乳腺癌临床实践指南 2026 V3<sup>10</sup>

- 晚期HR+/HER2阴性：内脏危象或内分泌难治，如果HER2低/超低表达且没有胚系BRCA1/2突变，一线治疗**推荐T-DXd\***

### 2025 ESMO转移性乳腺癌指南<sup>9</sup>

- 晚期HR+/HER2低/超低表达：若不适合继续内分泌±靶向治疗，**IA推荐 (未经化疗)**

### 中国晚期乳腺癌规范诊疗指南 (2024版)<sup>8</sup>

- HR+/HER2低表达晚期乳腺癌：CDK4/6i经治患者**最高级别优先推荐 (1A)**

## 肺癌

### 2026 CSCO非小细胞肺癌诊疗指南<sup>11</sup>

- IV期HER2突变NSCLC的后线治疗**最高级别I级推荐**

### CACA肺癌整合诊治指南 2025<sup>12</sup>

- HER2突变NSCLC后线治疗**推荐使用**

### NCCN非小细胞肺癌临床实践指南2026 v5<sup>15</sup>

- HER2突变NSCLC后线治疗**优选方案**

### 2026 ESMO非小细胞肺癌指南<sup>14</sup>

- IV期HER2突变NSCLC二线治疗**推荐 (III, B; MCBS 3)**

### 2026 ASCO IV期非小细胞肺癌指南<sup>16</sup>

- IV期HER2突变NSCLC二线治疗及后线治疗**强推荐**

### 2025 中华医学会肺癌临床诊疗指南<sup>13</sup>

- HER2突变晚期NSCLC患者一线系统性治疗进展后**最高级别1类推荐**

\* T-DXd可用于在转移性情况下至少接受过一线内分泌治疗的患者

1. 中国临床肿瘤学会胃癌指南, 2026; 2. 中国抗癌协会胃癌诊疗指南, 2026; 3. ESMO Gastric Cancer Living Guidelines in Oncology-Gastric Cancer 2026 v2; 4. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology-Gastric Cancer 2026 v2; 5. Manish A. Shah et al. Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline. J Clin Oncol 41, 1470-1491(2023); DOI:10.1200/JCO.22.02331; 6. 中国临床肿瘤学会乳腺癌指南, 2026; 7. 中国抗癌协会乳腺癌诊疗指南与规范, 2026 精要本V1.1; 8. 中国晚期乳腺癌规范诊疗指南 (2024版); 9. ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guideline, v1.2 April 2025; 10. National Comprehensive Cancer Network. (2026). Breast cancer (Version 3.2026); 11. 2026 CSCO非小细胞肺癌诊疗指南; 12. 2025中国肿瘤整合诊治指南(CACA)一肺癌; 13. 中华医学会肿瘤学分会. 中华肿瘤杂志, 2025, 47(9): 769-810; 14. ESMO Living Guideline: Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. 2026 v1.3; 15. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Non-Small Cell Lung Cancer(V5.2026); 16. Reuss JE, et al. J Clin Oncol. 2025 Aug 20; 43(24):e31-e44.

# 德曲妥珠单抗不良反应多为1-2级，显示出良好的获益-风险特征

## 不良反应多为1-2级，长期使用安全性及耐受性良好

- 德曲妥珠单抗**最常见不良反应**为消化道及血液学毒性，**大多数为1-2级**；在中国亚组患者中观察到的安全性特征与总体人群的安全性特征大体相似，未发现新的安全性信号<sup>1</sup>
- 在既往41个月的随访中，使用德曲妥珠单抗**未观察到毒性累积**<sup>2</sup>在长达50.9个月的长期随访中呈现与**既往一致的安全性结果**<sup>3</sup>

## 具良好的获益-风险特征，5年内无安全性警告、黑框警告、撤市信息

- 根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合现有累积疗效和安全性数据分析，均表明德曲妥珠单抗具**良好的获益-风险特征**
- **中国说明书无黑框警告**<sup>1</sup>，近**5年内未收到**来各国家/地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息
- **有明确的安全性管理方案**：如《德曲妥珠单抗临床管理路径及不良反应处理中国专家共识（2024版）》、《乳腺癌抗体药物偶联物不良反应管理指南（2025版）》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2025年版)》等

1. 德曲妥珠单抗最新说明书

2. Cortés, Javier, et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY-Breast03 trial." Nature Medicine (2024) : 1-8.

3. Im SA, et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2+ metastatic breast cancer: Final analysis from DESTINY-Breast03." 2025 SABCS PS5-01-30.

4. Bardia A, Hu X, Dent R, et al. Trastuzumab Deruxtecan after Endocrine Therapy in Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med. 2024;391(22):2110-2122. doi:10.1056/NEJMoa2407086

# 新一代独创“三高”ADC，荣获多项国际奖项、FDA及CDE给予的30个突破性疗法认证、优先审评审批及孤儿药认证

## 新一代、独创拥有“三高”特性ADC

**高**药物抗体比 **高**活性载药DXd **高**效抗肿瘤旁观者效应

DAR

### 德曲妥珠单抗

DAR≈8，具有较好的均一性减少了DAR低的ADC分子对靶点的无效占据，同时药物在体内分布、代谢等药代动力学特性的稳定<sup>1-2</sup>

载药

DXd 拓扑异构酶 I 抑制剂，抗肿瘤活性达常用化疗 (伊利替康) 1000倍<sup>1-3</sup>

抗体

曲妥珠单抗，特异性靶向HER2蛋白，偶联载药后保留曲妥珠单抗ADCC效应<sup>4</sup>

### 维迪西妥单抗

DAR=4<sup>5</sup>

MMAE抗微管类载药，载药活性较弱，与紫杉醇类等常见化疗药物产生交叉耐药<sup>5</sup>

人源化IgG1 Hertuzumab，体外研究显示ADCC效应减弱<sup>6</sup>

## 获多个国际奖项、FDA及CDE授予的审批认证



2024年盖伦奖  
最佳生物技术产品奖



2025 第十三届全球ADC大奖  
Best ADC Platform Technology



10个 突破性疗法认证  
9个 优先审评审批  
1个 孤儿药认证



3个 突破性疗法认证  
7个 优先审评审批  
1个 中国全球首批

1. Modi S, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2020 Feb 13;382 (7) :610-621.; 2. Nakada T, et al. The latest research and development into the antibody- drug conjugate, [fam-] trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) , for HER2 cancer therapy. Chem Pharm Bull (Tokyo). 2019;67 (3) :173-185.; 3. Lapoirie J, et al. Irinotecan and its metabolite SN38 inhibits procollagen I production of dermal fibroblasts from Systemic Sclerosis patients. Sci Rep. 2021 Sep 9;11 (1) :18011.; 4. Riccardi F, et al. Front Pharmacol. 2023 Sep 18;14:1274088.; 5. Shi F, et al. Drug Deliv. 2022 Dec;29(1):1335-1344.; 6. Cancer Biol Ther. 2016 Apr 2;17(4):346-54; 7. https://www.daiichisankyo.com.cn/Portals/0/306\_0\_Prix%20Galien%20Winner%20Press%20Release\_FINAL%20CN.pdf; 8. https://worldadc-awards.com/about/2025-winners-shortlisted/; 9. FDA Breakthrough Therapy Designation, Priority Review List, Orphan Drug Designations and Approvals; 10. 国家药品监督管理局药品审评中心突破性治疗公示、优先审评公示

# 德曲妥珠单抗填补目录空白，弥补目录短板，提升公平性，符合“保基本”原则，且便于医保管理

公平性

## 弥补临床和医保目录空白

- **首个且唯一**\*获批治疗HER2+晚期胃癌二线、HER2阳性早期乳腺癌新辅助治疗、HER2超低表达晚期乳腺癌的ADC药物，**填补医保目录空白**
- **首个且唯一**\*\*治疗晚期二线胃癌mOS突破1年、**首个且唯一**\*\*\*HR+ mBC一线CDK4/6i经治后mPFS超1年、**唯一**#在注册性研究中证实针对HER2突变NSCLC有OS获益、且取得HER2+早期乳腺癌新辅助治疗III期研究**更高pCR率**^的ADC药物，**刷新生存获益新高，弥补目录保障短板**

## 对公共健康有积极影响

- **乳腺癌、胃癌、肺癌是我国最常见的恶性肿瘤**，德曲妥珠单抗在靶向HER2的胃癌、乳腺癌、肺癌的治疗中，**均实现突破性生存获益**，满足临床实际需求，助力“健康中国2030”目标达成

## 符合“保基本”原则

- 德曲妥珠单抗于2024年纳入国家医保谈判药品目录，**经大幅降价减轻患者经济负担**，与恩美曲妥珠单抗相比具有**成本效果优势**<sup>1</sup>
- 新增适应症均实现**突破性生存获益**，预估患者人群有限，**对医保基金压力有限可控**

## 便于临床管理

- 德曲妥珠单抗**靶点明确、单药治疗**&、**用药场景明确**，靶向HER2的乳腺癌、肺癌、胃癌治疗诊疗路径成熟清晰，利于临床及医保管理

1. Xiao Feiyi, et al. Presented at 2026 Jinling-Qilu Forum; April 17-19, 2026

\*最新查询截至2026年6月5日; \*\*截止2026年6月5日,以“(((HER2(Title) AND (gastric(Title)))) AND (antibody-drug(Title/Abstract)))”为检索策略,限定条件为“Randomized Controlled Trial”在Pubmed和Medline检索所有时间内的研究; \*\*\*最新查询截至2026年6月5日,使用“hormone receptor-positive (HR+) metastatic breast cancer和 (antibody-drug-conjugate(Title/Abstract))”为关键词,限定条件为“Randomized Controlled Trial”在Pubmed和Medline检索所有时间内的研究; #最新查询截至2026年6月5日,使用“HER2 mutation”、“advanced NSCLC”、“metastatic NSCLC”、“Antibody-Drug Conjugates”、“HER2-tyrosine kinase inhibitor”检索PubMed 2025年现有时间内的随机注册临床研究; ^vs对照组ddAC-THP; & 除乳腺癌新辅助治疗为序贯THP