

编码：YPSN202600196

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：注射用德曲妥珠单抗

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:31:05	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用德曲妥珠单抗	商品名	优赫得
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.2类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型2	化合物以及方法专利	核心专利权期限届满日2	2035-01
核心专利类型3	用途专利	核心专利权期限届满日3	2035-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Daiichi Sankyo Europe GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	<p>【HER2阳性乳腺癌】本品序贯紫杉醇、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。本适应症是基于替代终点病理完全缓解率的提高给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展的辅助治疗研究能否证实本品在早期或局部晚期乳腺癌患者中的长期临床获益。本品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。</p> <p>【HER2低表达和HER2超低表达乳腺癌】本品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。本品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。</p> <p>【HER2阳性胃癌】本品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阳性成人胃或食管结合部腺癌患者。本品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阳性成人胃或食管结合部腺癌患者。</p> <p>【HER2突变肺癌】本品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。该适应症是基于单臂临床试验的结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于开展的确证性试验的临床获益。</p>		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.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.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IHC2+/ISH-)成人乳腺癌患者。		
说明书用法用量	本品用于静脉给药。必须由医疗卫生专业人员复溶和稀释，通过静脉输注给药。本品不得以静脉推注或快速静脉注射方式给药。应使用5%葡萄糖溶液稀释本品。不得使用氯化钠溶液进行复溶或稀释，因为其可能会破坏颗粒形成。参同【附		

式给药。应使用0.9%氯化钠注射液稀释本品。不得使用氯化钙注射液稀释本品，因为可能会产生沉淀物（参见【用法用量】中的“使用、处理和处置的特殊说明”）。为了防止用药错误，使用前应检查西林瓶标签，以确保正在制备和使用的药物为德曲妥珠单抗，而非曲妥珠单抗或恩美曲妥珠单抗。不得使用曲妥珠单抗或恩美曲妥珠单抗代替本品。

【HER2阳性乳腺癌】接受本品治疗的患者应有经记录的HER2阳性肿瘤状态，即定义为免疫组织化学（IHC）评分3+，或原位杂交（ISH）+。【HER2低表达或HER2超低表达乳腺癌】接受本品治疗的患者应有经记录的HER2低表达肿瘤状态，即定义为免疫组织化学（IHC）评分1+，或IHC 2+且原位杂交（ISH）-；或HER2超低表达肿瘤状态，定义为IHC 0（存在细胞膜染色）。【HER2阳性胃癌】接受本品治疗的患者应有经记录的HER2阳性肿瘤状态，即定义为免疫组织化学（IHC）评分3+，或IHC 2+且原位杂交（ISH）+。【HER2突变非小细胞肺癌】接受本品治疗的患者应采用经充分验证的检测方法检测到HER2（ERBB2）激活突变。HER2检测必须在专业实验室进行，以确保结果的可靠性。给药方案【早期乳腺癌】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。【紫杉醇（第1、8和15天80 mg/m² 每周一次），曲妥珠单抗（6mg/kg，每3周的第1天给药一次），帕妥珠单抗（起始剂量840mg，此后每3周的第1天给药一次，给药剂量为420mg）】。有关曲妥珠单抗、帕妥珠单抗及紫杉醇用药的详细信息，请参见其现行药品说明书。【转移性乳腺癌】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），直至疾病进展或出现无法耐受的毒性。【局部晚期或转移性胃癌】本品推荐剂量为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。【不可切除或转移性非小细胞肺癌】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），直至疾病进展或出现无法耐受的毒性。初始给药剂量应为90分钟静脉输注。如果既往输注时的耐受性良好，则本品的后续剂量可采用30分钟输注给药。如果患者出现输液相关症状，应减慢本品的输注速率或中断给药。出现严重输液反应时，应永久停用本品。

所治疗疾病基本情况

该药物主要使用临床科室为肿瘤科。①中国女性乳腺癌发病率约51.17/10万人，HER2+占比约15-30%，易复发转移，耐药后治疗匮乏；其中早期II期高危或III期患者约40%，标准新辅助治疗pCR率欠佳。②HER2低表达及超低表达在乳腺癌中占比约65%，一线CDK4/6i进展后缺乏有效治疗。③我国胃癌发病率死亡率双高（22年新增36万，死亡26万），5年生存率9.4%，HER2+约11%-18%，既往≥2L选择有限，mOS至多9个月。④肺癌在中国发病率和死亡率第一，HER2突变率约2-4%，易脑转移，既往后线选择有限，非HER2 ADC方案获益不足。

中国大陆首次上市时间

2023-02

现行有效药品注册证书的到期时间

2028-02-20

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

①HER2+晚期乳腺癌：德曲妥珠单抗与恩美曲妥珠单抗≥2线适应症已纳入医保。III期临床DB03头对头结果显示德曲妥珠单抗显著延长mPFS，大于恩美曲妥珠单抗4倍（28.8 vs 6.8个月），2-3线人群mPFS达37.3个月，mOS近5年（56.4个月）。瑞康曲妥珠单抗、博度曲妥珠单抗≥2线适应症未纳入医保。维迪西妥单抗仅获批肝转移人群，未纳入医保。②HR+/HER2低/超低表达晚期乳腺癌：德曲妥珠单抗是首个且唯一获批超低表达适应症的靶向治疗药物。维迪西妥单抗仅获批HER2低表达肝转移人群，未纳入医保。③HER2+早期新辅助乳腺癌：德曲妥珠单抗是首个且唯一获批该适应症的ADC。④HER2+晚期胃癌：德曲妥珠单抗是首个且唯一获批2线治疗的ADC。维迪西妥单抗≥3线适应症已纳入医保，mOS 7.9个月；同适应症德曲妥珠单抗显著提升ORR（51.3%），mOS 12.5个月，降低41%死亡风险。⑤HER2突变晚期NSCLC：德曲妥珠单抗是首个获批该适应症的抗HER2治疗药物，瑞康曲妥珠单抗于次年获批，德曲妥珠单抗是唯一在注册临床研究中证实有OS获益的产品，对脑转移患者同样有效。

企业承诺书

↓ 下载文件

注射用德曲妥珠单抗_企业承诺书_AZ无锡贸易.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件

注射用德曲妥珠单抗_双适应症说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

注射用德曲妥珠单抗_最新说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请先上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件

注射用德曲妥珠单抗_药品注册证书合并版.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 注射用德曲妥珠单抗_PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用德曲妥珠单抗_PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	本品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。	是，已获得注册批件	2024-08-05
2	本品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。	是，已获得注册批件	2024-10-09
3	本品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。	是，已获得注册批件	2025-12-22
4	本品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。	是，已获得注册批件	2026-01-04
5	本品序贯紫杉醇、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。	是，已获得注册批件	2026-03-25

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算日均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ①	用法用量	费用类型	金额（元） ①	疗程/周期 ①
注射用维迪西妥单抗	是	60mg/支	3416	胃癌患者：2.5mg/kg，每两周一次，静脉滴注，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性	年度费用	241204	-

参照药品选择理由：①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。②机制靶点相同：均为靶向HER2的ADC。③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。

其他情况请说明：注射用维迪西妥单抗胃癌患者用法用量为2.5mg/kg，每两周一次。年度费用=（2.5mg/kg*65kg）/60mg/支*365天/14天*3416元/支=241204元。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	雷莫西尤单抗联合紫杉醇
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	本品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。
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Gastric04研究是一项全球III期随机对照研究，在HER2阳性胃癌中，德曲妥珠单抗6.4mg/kg相较于标准联合治疗对照组，ORR显著提升，44.3% vs. 29.1%，7例达到CR，确认的DCR为91.9% vs 75.9%；中位OS 14.7个月 vs. 11.4个月（HR=0.70）；中位PFS 6.7个月 vs. 5.6个月（HR=0.74）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床试验_DESTINY-Gastric04试验结果证明.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品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。
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Gastric06研究是一项中国II期单臂桥接注册研究，德曲妥珠单抗6.4mg/kg显示在3线及以上HER2阳性胃癌中，ORR 28.8%，中位OS 11.1个月（敏感性分析，去除4例因COVID-19导致的死亡，中位OS 12.4个月）；中位5.7个月
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床试验_DESTINY-Gastric06试验结果证明.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单纯化疗药物（伊立替康或紫杉醇）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品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。
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Gastric01研究是一项日韩II期随机对照研究，德曲妥珠单抗6.4mg/kg 相较于化疗组（对照组），ORR显著提升，51.3% vs. 14.3%，11例达到CR。T-DXd组确认的DCR为85.7%，mDOR为11.3个月；中位OS 12.5个月 vs. 8.4个月（HR=0.59）；中位PFS 5.6个月 vs. 3.5个月（HR=0.47）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床试验_DESTINY-Gastric01试验结果证明.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	剂量密集多柔比星和环磷酰胺序贯紫杉醇、曲妥珠单抗和帕妥珠单抗

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品序贯紫杉醇、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。本适应症是基于替代终点病理完全缓解率的提高给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展的辅助治疗研究能否证实本品在早期或局部晚期乳腺癌患者中的长期临床获益。
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Breast11研究是一项全球多中心的III期临床试验。结果显示：T-DXd-THP方案的病理学完全缓解（pCR）率显著改善，达67.3%，优于标准方案（ddAC-THP）56.3%；亚组获益一致，且初步EFS数据也呈现获益趋势。安全性优于含蒽环类的标准方案，3级及以上不良事件（37.5% vs 55.8%）及LVEF下降率（1.3% vs 6.1%）上更低，未发现新的安全性信号。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床试验_DESTINY-Breast11试验结果证明.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单药化疗（卡培他滨、白蛋白紫杉醇、紫杉醇）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品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。
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Breast06研究是一项全球多中心、开放标签、随机对照的III期临床试验，也是全球首个针对HER2超低表达乳腺癌取得阳性结果的III期研究：德曲妥珠单抗组治疗HER2低/超低表达全人群mPFS显著改善，达13.2个月，对照组8.1个月；近60%患者达到客观缓解，接近对照组2倍；HER2超低表达与低表达获益一致。安全性数据与既往研究相似，未发现新的安全性信号。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床试验_DESTINY-Breast06试验结果证明.pdf
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品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。该适应症是基于单臂临床试验的结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于开展的确证性试验的临床获益。
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Lung05研究是一项在中国开展的开放标签、II期单臂关键注册性临床研究，研究入组了72例中国晚期经治HER2突变非小细胞肺癌患者，接受德曲妥珠单抗单药治疗，主要研究终点独立中心审查(ICR)评估的ORR达到56.9%，中位PFS为9.9个月，中位OS达到21个月，与DL02中全球总体人群展现出一致的获益趋势，相对传统以化疗为基础的治疗方案为患者带来了突破性的临床获益。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，	↓ 下载文件 临床试验_DESTINY-Lung05试验结果证明.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品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。 该适应症是基于单臂临床试验的结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于开展的确证性试验的临床获益。
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Lung02研究是一项全球随机II期临床研究，在接受5.4mg/kg德曲妥珠单抗单药治疗的102位晚期经治HER2突变非小细胞肺癌患者中，客观缓解率达到50%，中位PFS达到10个月，中位持续缓解时间为12.6个月，中位OS达到19个月，相对既往以化疗为基础的疗法，德曲妥珠单抗展现出强烈且持久的肿瘤缓解，延长患者总生存，安全性良好。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 临床试验_DESTINY-Lung02试验结果证明.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	德曲妥珠单抗已获得国内外指南一致推荐用于2线HER2阳性胃癌：2026 CSCO胃癌诊疗指南I级推荐(1A)；2024 ESMO胃癌指南 IIA推荐；2026 v2.0 NCCN胃癌指南 首选推荐 (1类)；2023 ASCO晚期胃癌免疫与靶向治疗指南首选推荐
本次新增的适应症或功能主治	本品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。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 临床指南_DESTINY-Gastric04_节选高亮合并版.pdf
--	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	德曲妥珠单抗已获得国内外指南一致推荐用于3线及以上HER2阳性胃癌：2026 CSCO胃癌诊疗指南I级推荐(2A)；2025 CACA胃癌整合诊治胃癌指南优先推荐；2024 ESMO胃癌指南 IA推荐；2026 v2.0 NCCN胃癌指南 首选推荐 (1类)；2023 ASCO晚期胃癌免疫与靶向治疗指南首选推荐
本次新增的适应症或功能主治	本品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。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 临床指南_DESTINY-Gastric06_节选高亮合并版.pdf
--	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	CSCO乳腺癌诊疗指南 (2026) 和中国晚期乳腺癌规范诊疗指南 (2024) 均将德曲妥珠单抗列为CDK4/6抑制剂经治患者 I 级推荐 (1A) ； CACA-CBCS (2026) 考虑推荐用于既往接受CDK4/6抑制剂且未经化疗患者；ESMO (2025) 优
----------------	---

选推荐用于HER2低/超低表达且不适合内分泌治疗患者；NCCN（2026）推荐用于HER2低/超低表达内脏危象或内分泌难治患者的一线治疗

本次新增的适应症或功能主治

本品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。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 临床指南_DESTINY-Breast06_节选高亮合并版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

德曲妥珠单抗新辅助适应症在中国获批后已获得CSCO与CACA-CBCS指南新增推荐：中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2026：HER2阳性乳腺癌新辅助治疗，Ⅲ级推荐新增T-DXd-THP方案(2B)(新增)；CACA-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范（2026年精要版）V1.1：德曲妥珠单抗是乳腺癌新辅助治疗HER2阳性必选人群和可选人群中，均推荐可选德曲妥珠单抗*4-T*4+曲妥+帕妥。

本次新增的适应症或功能主治

本品序贯紫杉醇、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。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 临床指南_DESTINY-Breast11_节选高亮合并版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

德曲妥珠单抗已获得国内外指南一致推荐用于HER2突变NSCLC后线治疗，包括CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2026)列为I级推荐，NCCN非小细胞肺癌临床实践指南（2026.V5）列为优选，2025 CACA肺癌整合诊治指南推荐使用，2025 中华医学会肺癌临床诊疗指南列为I类推荐，2026 ASCO IV期NSCLC指南列为强推荐，2026 ESMO NSCLC指南列为IIIB推荐。

本次新增的适应症或功能主治

本品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。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 临床指南_DESTINY-Lung02_05_节选高亮合并版.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

注射用德曲妥珠单抗JXSS2300089-申请上市技术审评报告：DESTINY-Gastric06是一项在中国进行的多中心、开放性、单臂、II期研究，纳入局部晚期或转移性HER2阳性胃癌或GEJ腺癌成人患者，既往接受过至少两种治疗方案（包括氟嘧啶和铂类药物）且经中心确认为HER2阳性（IHC3+或IHC2+/ISH+）。每3周静脉输注本品6.4mg/kg直至疾病进展、死亡、撤回知情同意或出现不能耐受毒性。主要有效性结果指标为ICR基于RECISTv1.1评估确认的ORR。基于本品在境外完成的研究DESTINY-Gastric01结果显示本品对照化疗ORR为（40.5%vs11.3%），OS为12.5vs8.4个月，HR=0.59(0.39,0.88)，故同意本品开展中国单臂设计的关键注册研究。DESTINY-Gastric06的HER2阳性全分析集

(FAS)经ICR确认的ORR为28.8% (95%CI: 18.8,40.6) ;研究者评估的ORR与ICR评估结果基本一致。关键次要指标中位DOR、中位PFS和中位OS支持本品的临床获益,亚组分析显示一致的获益趋势,提示本品疗效的稳健性。

《技术审评报告》原文(可节选)

[↓ 下载文件](#) 德曲妥珠单抗上市技术审批报告_DESTINY-Gastric06_JXSS2300089.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

T-DXd 安全性汇总分析:【5.4mg/kg 剂量(N=3340,治疗8.8个月)】发生率≥20%的AE包括恶心(70.1%)、疲劳(55.7%)、呕吐、脱发、中性粒细胞减少、贫血、便秘、腹泻、食欲减退、转氨酶升高、骨骼肌肉疼痛及血小板减少。【6.4mg/kg 剂量(N=1133,治疗5.1个月)】常见AE谱相似,但贫血(47.9%)、食欲减退(46.8%)及中性粒细胞减少(45.9%)的比例较5.4mg/kg组更高。【DESTINY-Breast11研究(5.4mg/kg 序贯THP)】对320例患者评估(治疗5.6个月),除单药应用的常见AE(≥20%)除恶心(64.7%)外,序贯使用THP方案存在相较单药更高比例的腹泻(58.8%)和周围神经病变(45.0%)。其他AE包括脱发(47.5%)、疲劳(41.3%)、转氨酶升高、骨骼肌肉疼痛、便秘、中性粒细胞减少、呕吐、贫血、皮疹及口腔黏膜炎。T-DXd总体安全性特征与剂量相关,序贯THP方案中胃肠道和神经毒性事件更常见,但整体安全性与已知数据一致,未发现新的安全性信号。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

根据临床研究和上市后使用的安全性经验,结合对现有累积疗效和安全性数据的分析,均表明注射用德曲妥珠单抗在已获批的适应症中保持有利的获益-风险特征。本品近5年内未收到来自各国家/地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 注射用德曲妥珠单抗_安全性材料合并版.pdf

五、创新性信息

创新程度

①获盖伦奖、ADC平台最佳技术奖、FDA及CDE给予的30个突破性疗法认证/优先审评审批/孤儿药认证。②首个且唯一获批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。③新一代独创ADC,拥有“三高”特性:高活性载药、高药物抗体比(DAR≈8)、高效抗肿瘤旁观者效应。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 注射用德曲妥珠单抗_创新程度文件合并版.pdf

应用创新

①单药治疗,提升治疗方便性及患者依从性(除乳腺癌新辅助治疗为序贯THP)。②65岁及以上老年患者无需调整本品剂量。③轻度或中度肾功能损害的患者、及总胆红素≤1.5倍正常上限(ULN)的患者无需调整剂量。④与其它生物制剂或针剂常规贮藏条件一致(2-8°C避光保存),不额外增加储藏成本。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 注射用德曲妥珠单抗_应用创新.pdf

传承性(仅中成药填写)

-

传承性证明文件

-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响

乳腺癌、肺癌、胃癌是我国常见的恶性肿瘤:①乳腺癌是女性肿瘤相关死亡的主要原因之一,严重威胁女性健康与生存;②我国是胃癌大国,发病率死亡率双高,全球三分之一以上的胃癌病例发生在中国;③肺癌是中国发病率和死亡率第一的恶性肿瘤。德曲妥珠单抗为乳腺癌、肺癌、胃癌患者带来精准靶向治疗,显著且有质量地延长患者生存,助力“健康中国2030”目标达成。

符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)

①于2024年纳入国家医保谈判药品目录,已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。②中国首个且唯一获批治疗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,在乳腺癌、胃癌、肺癌靶向HER2治疗中,均实现突破性获益,满足临床实际需求。③已被多个国家/地区纳入医保,且为推荐国家/地区中最低价。

弥补目录短板

①中国首个且唯一获批治疗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,填补目录空白。②首个且唯一晚期二线及三线治疗胃癌mOS突破一年、首个且唯一HR+晚期乳腺癌一线CDK4/6抑制剂后mPFS超1年、唯一在注册性研究中证实对HER2突变NSCLC有OS获益的ADC药物,且在HER2+早期乳腺癌新辅助治疗中取得更高pCR率,弥补目录保障短板。

临床管理难度

靶点明确，单药治疗（除乳腺癌新辅助治疗为序贯THP），应用场景明确，获批适应症明晰，靶向HER2的乳腺癌、肺癌、胃癌的诊疗路径清晰成熟，临床滥用风险小，便于医保管理。