

注射用德达博妥单抗 (商品名：达卓优®)

阿斯利康（无锡）贸易有限公司

目录外新通用名药品申报：

本品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。

目录

1. 基本信息

中国首个获批用于HR+/HER2-乳腺癌内分泌经治且晚期经**至少一线化疗后**的TROP2 ADC

2. 创新性

1类新药，ADC结构**独具创新**，实现强效杀伤、稳定连接、精准靶向，**兼顾疗效和安全**

3. 有效性

HR+/HER2-乳腺癌中国人群**mPFS近翻倍** (8.1月 vs 4.2月 HR 0.54) ; **填补**HR+/HER2 IHC 0人群无ADC可用的**目录空白**

4. 安全性

与化疗相比，≥3级不良反应发生率减半 (21% vs 45%) ，**血液学毒性更低** (≥3级中性粒细胞减少发生率: 1% vs 31%)

5. 公平性

仅**1个适应症**申请纳入医保，且预计临床多为**晚期四线及以后患者**，**基金影响有限**

注射用德达博妥单抗是**1类新药**，中国首个获批用于HR+/HER2-乳腺癌内分泌经治且晚期经至少一线化疗后的TROP2 ADC

基本信息¹

申报目录类别	基本医保目录		
通用名 (商品名)	注射用德达博妥单抗 (达卓优®)		
注册规格	100mg/瓶		
药品注册分类	治疗用生物制品1类	药品注册证书到期时间	2030年8月
说明书适应症	本品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。		
用法用量	本品推荐剂量为6mg/kg (体重≥90kg的患者的最大剂量为540mg)，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。		
中国大陆首次获批时间	2025年8月	全球首个获批国家/地区及获批时间	日本, 2024年12月
是否独家	是	是否为OTC药品	否

参照药品

建议参照药：注射用芦康沙妥珠单抗

选择理由：

- 同靶点同机制，均为TROP2 ADC
- 注射用芦康沙妥珠单抗通用名已纳入医保
- 获批相同适应症：均可用于HR+/HER2-乳腺癌

与参照药相比：

- **≥3级不良反应发生率：本品仅为化疗的一半** (21% vs 45%³)，芦康沙妥珠单抗与化疗相近 (62% vs 65%⁴)
- **给药频率：本品每三周给药一次**，芦康沙妥珠单抗每两周给药一次^{1,2}
- **有效期：本品有效期48个月**，芦康沙妥珠单抗有效期为18或24个月^{1,2}
- **基金影响：本品仅1个适应症申请纳入医保**，芦康沙妥珠单抗目前*已获批4个适应症

*目前：截止至2026年6月5日

1. 注射用德达博妥单抗说明书. 2. 注射用芦康沙妥珠单抗说明书. 芦康沙妥珠单抗有效期：200mg/瓶 - 自制剂生产之日起，有效期为24个月；100mg/瓶 - 自制剂生产之日起，有效期为18个月. 3. Shusen Wang, et al. ESMO Asia 2024; Abstract 38MO. 4. Ying Fan, et al. ESMO 2025; LBA 23.

HR+/HER2-乳腺癌患者内分泌经治且晚期经至少一线化疗后，继续化疗获益有限，且伴随沉重的疾病负担，亟需兼顾疗效与安全性的靶向治疗选择

疾病基本情况



中国女性乳腺癌发病35.72万人，发病率51.71/10万人¹，位列**女性恶性肿瘤第二位**



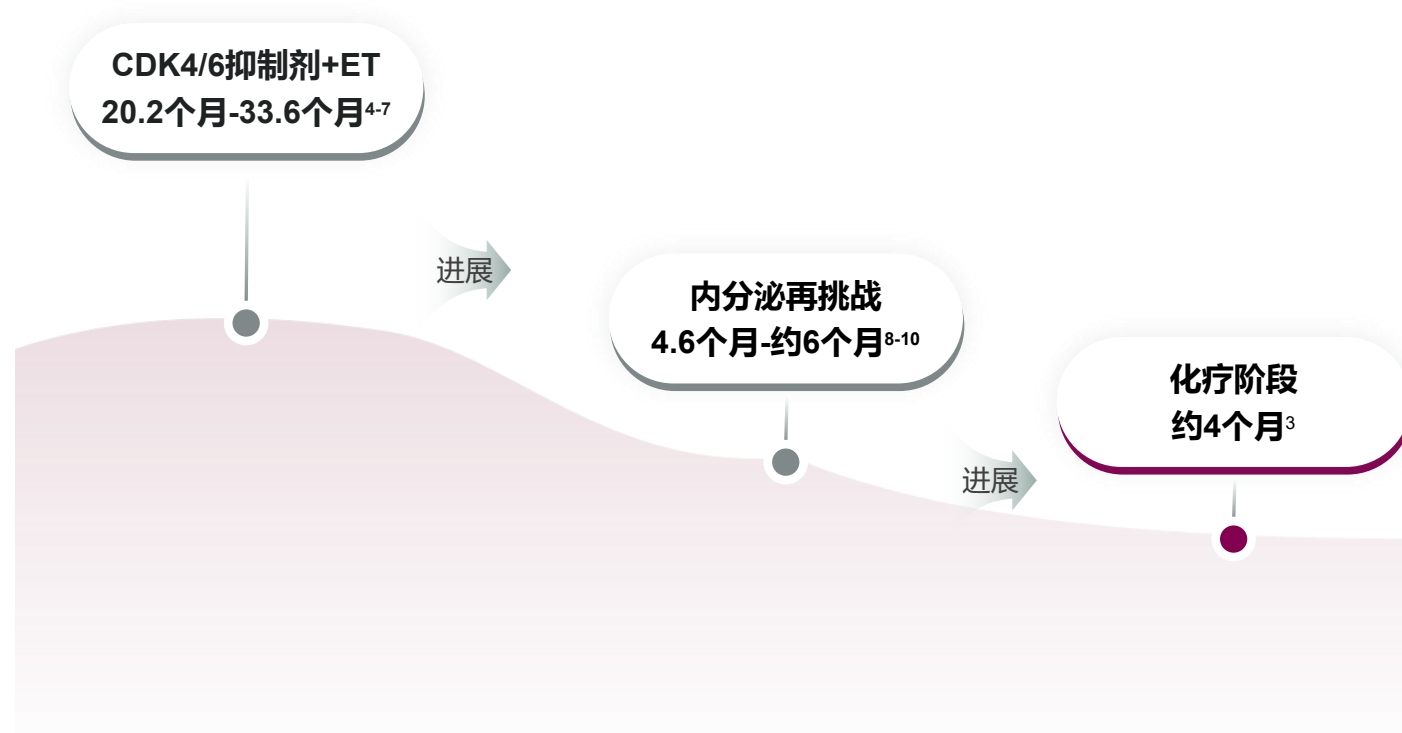
HR+/HER2-约占全部乳腺癌的70%²，是乳腺癌治疗管理的重点人群



适应症人群为内分泌经治且**至少一线化疗后**的HR+/HER2-乳腺癌晚期患者，**人数有限**

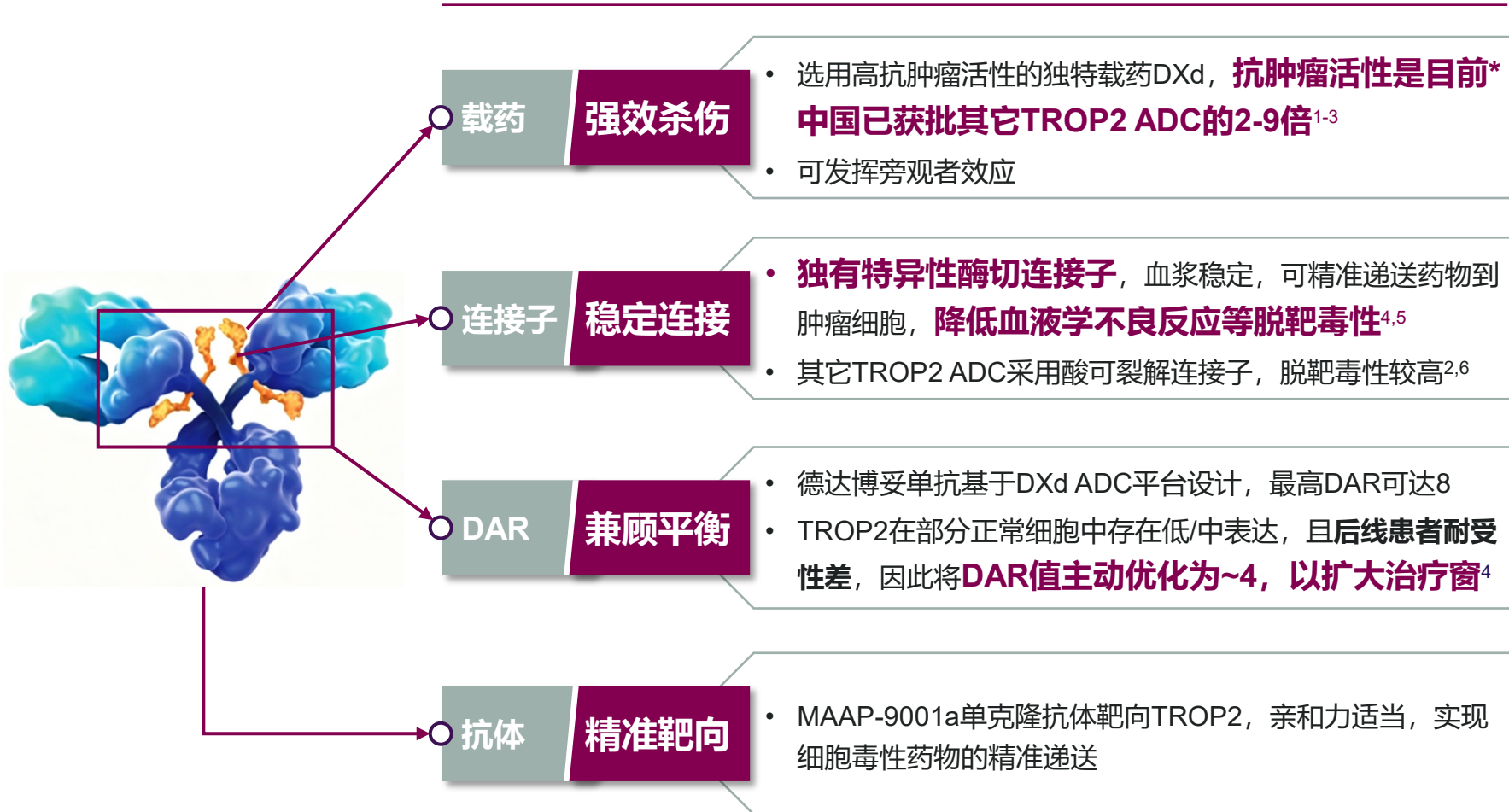
HR+/HER2-乳腺癌后线治疗疾病负担重，未满足需求强烈

- 晚期患者内分泌治疗进展后，后续治疗mPFS获益呈“断崖式”下跌
- 患者内分泌经治且晚期经至少一线化疗后，**继续化疗获益有限（仅约4个月³），且伴随较强的不良反应和生活质量下降³**



以患者需求为中心，注射用德达博妥单抗优化载药、连接子、DAR设计，兼顾疗效和安全性，彰显创新实力

结构升级：优化ADC关键要素，构建精准递送“智能导弹”



德达博妥单抗及DXd ADC平台同获
2025 World ADC奖项⁷



德达博妥单抗：
2025 最具临床影响力ADC

- 评价临床表现、满足未被满足患者需求的能力以及商业潜力



DXd ADC平台：
2025最佳ADC平台技术

- 评价技术原创性与创新性，以及该平台在科学和临床层面的验证情况

*目前：截止至2026年6月5日

1. Ogtani Y, et al. 2016 Oct 15;22(20):5097-5108. 2. Yezhe Cheng, et al. Front Oncol. 2022 Dec 23;12:951589. 3. Sánchez-Díez M, et al. Pharmaceuticals. 2025 Feb 13;17(2):247. 4. Okajima D, et al. Mol Cancer Ther. 2021;20:2329-2340. 5. 陈露露,等. 肿瘤防治研究,2024,51(7):535-541. 6. Chia CSB. ChemMedChem. 2022 Jun 3;17(11):e202200032. 7. <https://worldadc-awards.com/about/2025-winners-shortlisted/>, 访问时间：2026年6月5日

注射用德达博妥单抗改善治疗便捷性，优化患者治疗体验；作为**1类新药**，深耕中国市场，助推中国生物医药产业发展

应用创新：给药便捷、便于管理，降低临床管理难度

目前中国获批唯一*每三周给药1次的TROP2 ADC

	德达博妥单抗 ¹	芦康沙妥珠单抗 ²	戈沙妥珠单抗 ³
给药周期	每3周1次	每2周1次	每3周2次
首次输注时长	首次90分钟	前四次90±15分钟	首次180分钟
后续治疗输注时长	可缩短至30分钟	至少1小时	至少1-2小时
药品效期	48个月	18或24个月	36个月

提升中国患者药物可及性，助推中国医药产业创新发展

首批递交上市申请，缩短中国患者药物可及时差

首批：中国、美国、欧洲等 第二批：日本、英国、瑞士等 第三批：韩国、新西兰等

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	JXSS2400026	注射用Datopotamab Deruxtecan	治疗用生物制品	进口	1	Daiichi Sankyo Europe GmbH; AstraZeneca Oncology, SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO., LTD.;	

中国1类新药

深耕中国市场，推动中国生物医药行业创新发展

第一三共在华投资11亿元建设ADC新生产大楼，

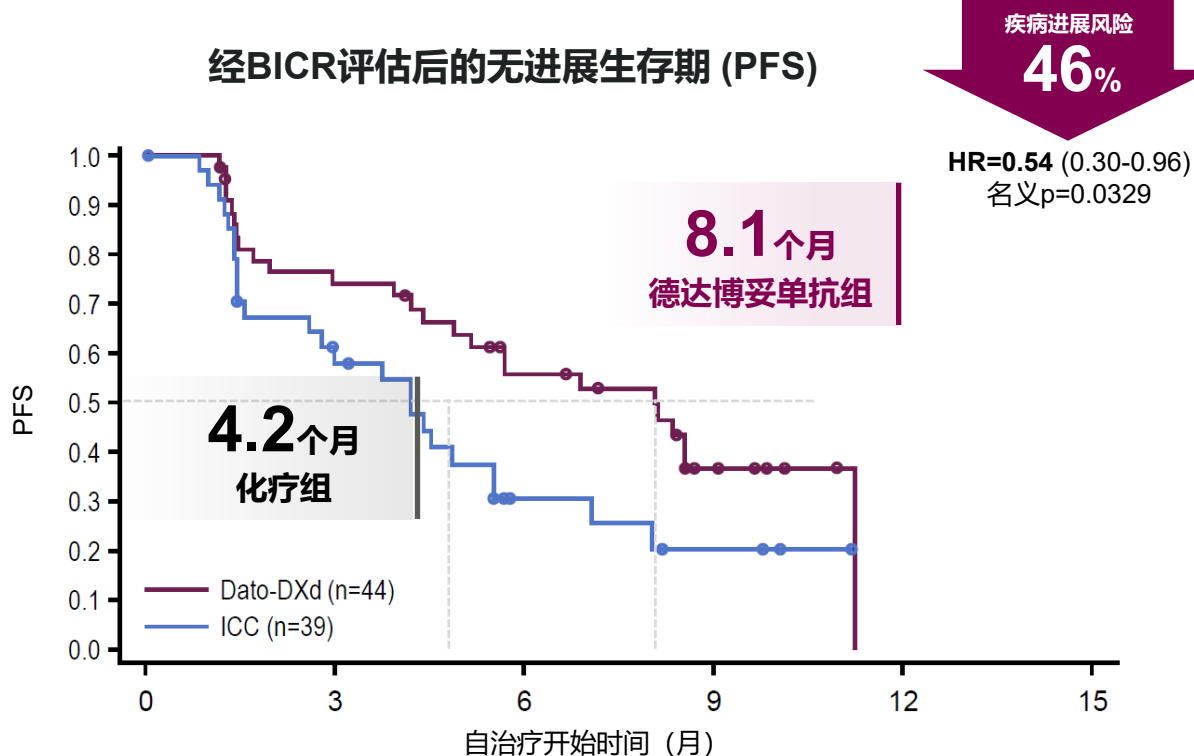
- 作为国家首批生物制品跨境分段生产试点，在浦东聚焦高附加值生产环节，实现了全球技术与本土需求的有效衔接
- 采用全球统一的前沿平台和质量管理体系，推动本土生物医药产业向国际高标准迈进

*目前中国获批唯一：截止至2026年6月5日

1. 注射用德达博妥单抗说明书；2. 注射用芦康沙妥珠单抗说明书. 芦康沙妥珠单抗有效期：200 mg/瓶 - 自制剂生产之日起，有效期为24个月；100 mg/瓶 - 自制剂生产之日起，有效期为18个月。3. 注射用戈沙妥珠单抗说明书。

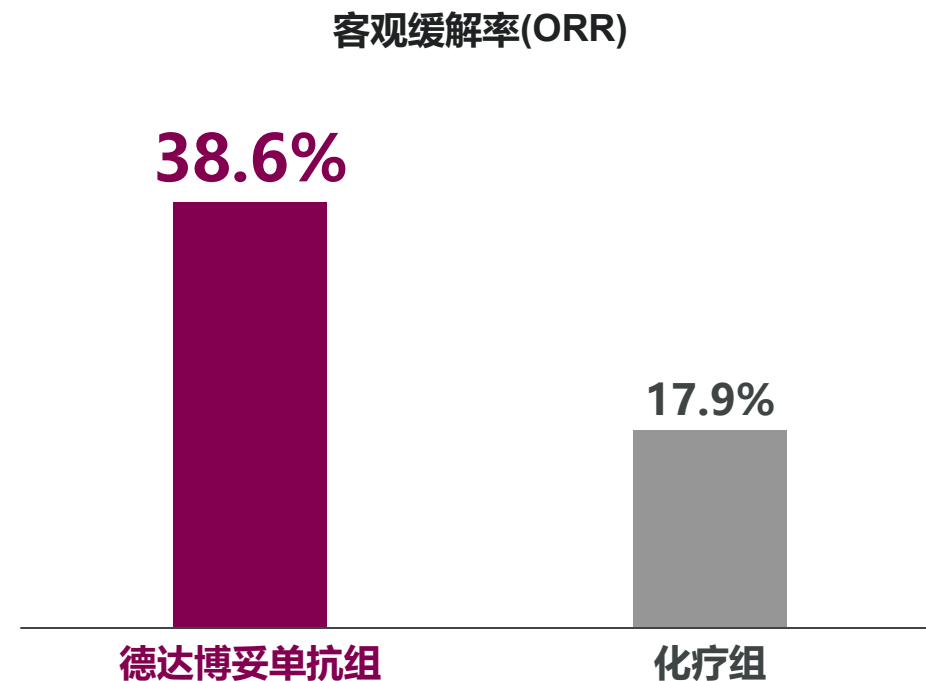
与化疗相比，注射用德达博妥单抗可显著延长PFS、可提升ORR，为内分泌经治且晚期经至少一线化疗的HR+/HER2-乳腺癌的中国患者带来多重临床获益

中国人群mPFS获益近翻倍¹



ITT人群mPFS显著获益：德达博妥单抗组6.9个月 vs 化疗组4.9个月 (HR=0.63, $p < 0.0001$)²

中国人群ORR超化疗组2倍以上¹



ITT人群ORR 36.4%且有2例患者实现完全缓解 (vs 化疗组ORR 22.9%)²

#TROPION-Breast01是一项全球性、随机、多中心、开放标签的III期临床研究，共入组了732名HR阳性、HER2阴性 (IHC 0、IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-)、在接受内分泌治疗期间发生疾病进展或不适合接受内分泌治疗，且既往接受过1~2线化疗的不可切除或转移性成人乳腺癌患者，研究的双主要终点为由盲态独立中心阅片 (BICR) 评估的无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS)

1. Shusen Wang, et al. ESMO Asia 2024; Abstract 38MO. 2. Bardia A, et al. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296.

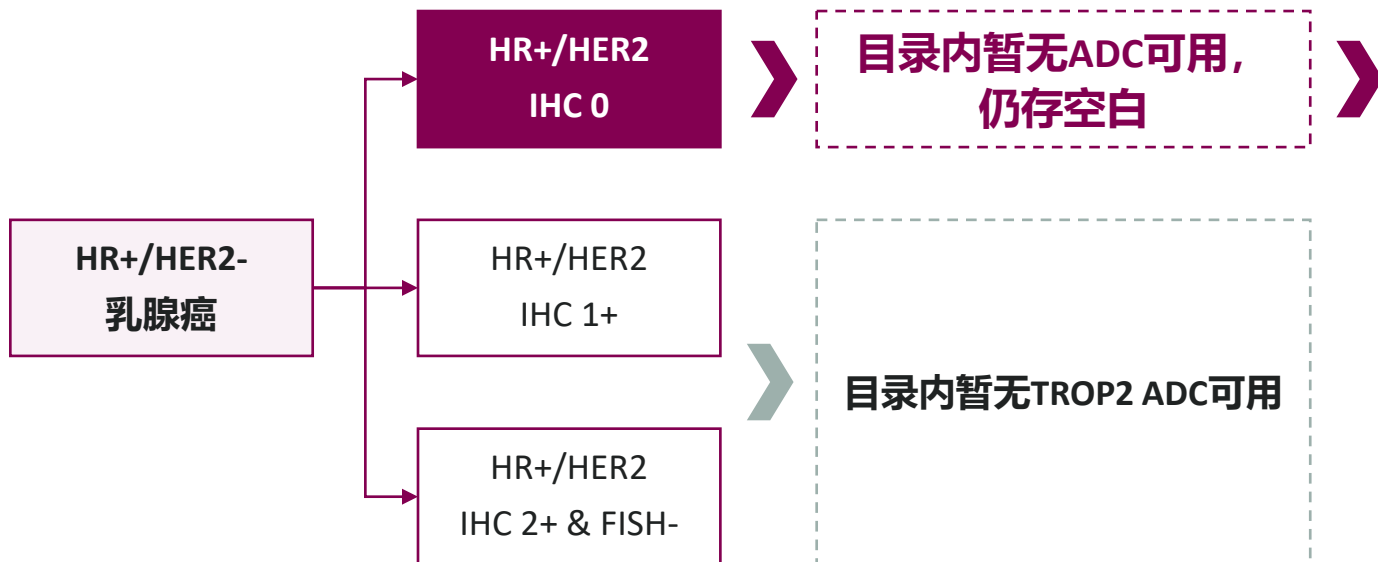
注射用德达博妥单抗纳入医保可填补目录空白，满足HR+/HER2-晚期乳腺癌、尤其是HR+/HER2 IHC 0人群的临床亟需



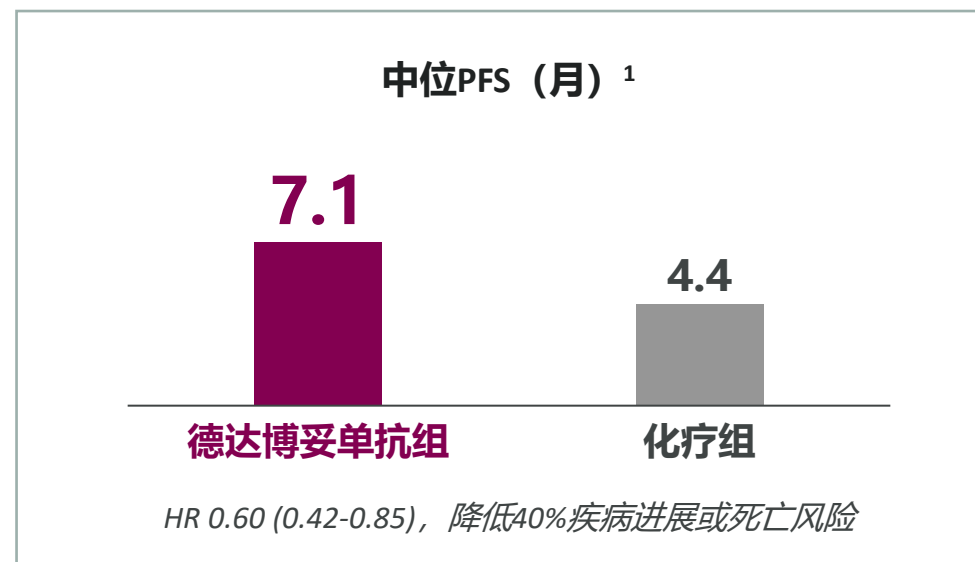
德达博妥单抗纳入医保可填补目录空白

- 目录内暂无同机制药品 (TROP2 ADC) 可用于HR+/HER2-乳腺癌
- 目录内暂无可用于HR+/HER2 IHC 0人群的ADC药物

HR+/HER2-乳腺癌患者HER2 IHC 亚型分布



HR+/HER2 IHC 0人群明确获益



1. Bardia A, et al. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296.

国内外权威指南推荐注射用德达博妥单抗用于内分泌经治且晚期经至少一线化疗后的HR+/HER2-乳腺癌

CSCO指南 (2026版)



注射用德达博妥单抗作为CDK4/6i经治的HR+/HER2低表达乳腺癌患者的治疗方案¹

ESMO指南 (2026版)



注射用德达博妥单抗用于既往接受过≥1线化疗的ER+/HER2-转移性乳腺癌患者⁴

CACA-CBCS指南 (2026 1.1版)



考虑注射用德达博妥单抗用于既往用过CDK4/6i且经过至少1线化疗的HR+/HER2-乳腺癌患者²

NCCN指南 (2026 V3)



注射用德达博妥单抗作为不适用T-DXd的HR+/HER2- (HER2 IHC 0、1+或2+/ISH-) 伴内脏危象或内分泌难治乳腺癌患者的治疗方案⁵

ABCC指南 (2024版)

注射用德达博妥单抗作为CDK4/6i经治HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的可选治疗方案³

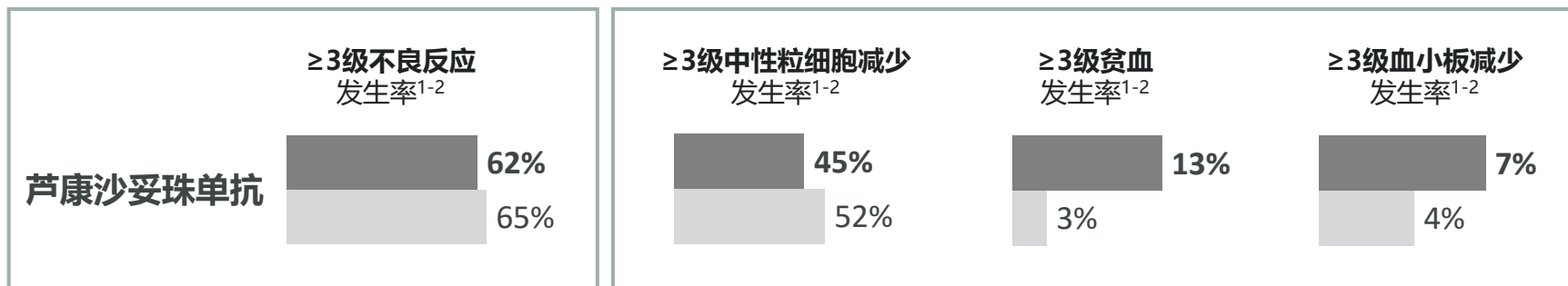
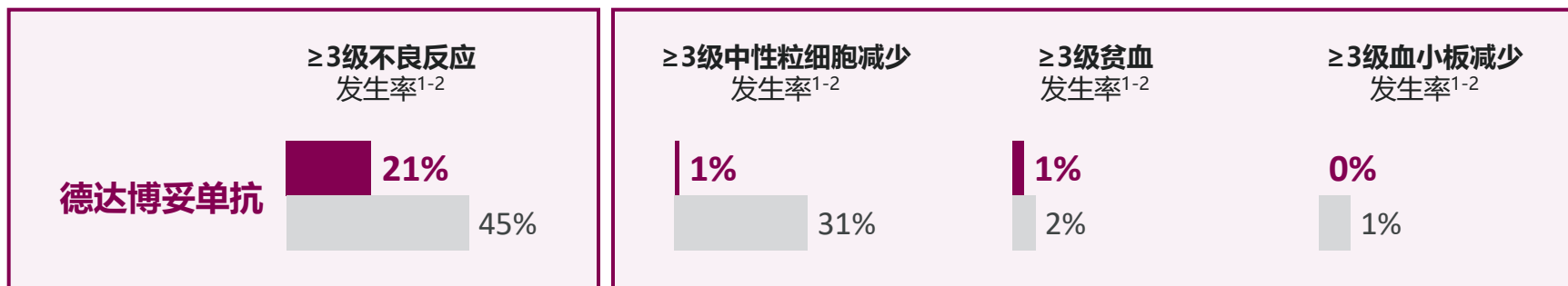
1. 中国临床肿瘤学会 (CSCO)乳腺癌诊疗指南2026版. 2. 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会, 中华医学会肿瘤学分会乳腺癌学组. 中国抗癌协会乳腺癌诊疗指南与规范 (2026年版) [J]. 中国癌症杂志, 2025, 35(12). 3. 中华肿瘤杂志2024年12月第46卷第12期. 4. Metastatic breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. 2026. 5. NCCN Guidelines. BreastCancer. 2026 V3

注射用德达博妥单抗 ≥ 3级不良反应发生率仅为化疗的一半，且血液学毒性比化疗更低，有助于患者获得更高质量的生存获益

德达博妥单抗目前未收到药监部门发布的黑框警告

- 德达博妥单抗不良反应多为1或2级¹
- ≥3级不良事件发生率较低，最常见的3/4级不良反应为淋巴细胞减少、口腔黏膜炎、疲劳¹，可通过常规管理有效缓解

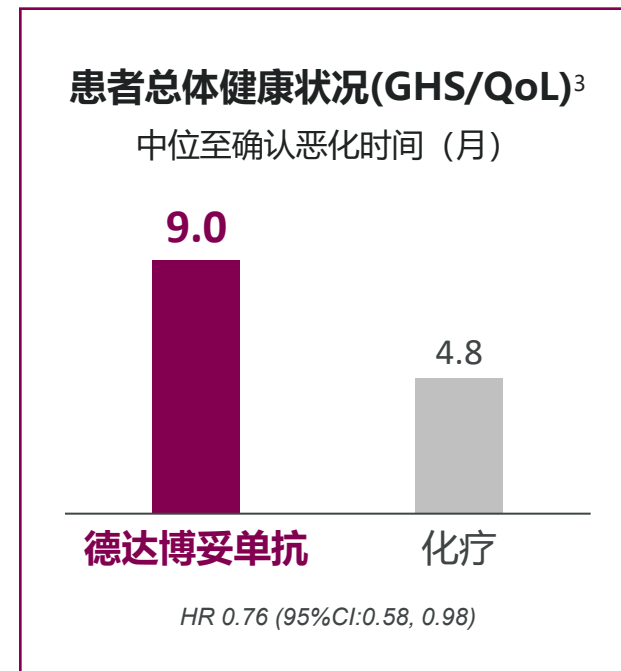
德达博妥单抗 ≥ 3级不良反应发生率仅为化疗的一半，血液学毒性比化疗更低



*TROP2 ADC药物之间非头对头研究，不能直接比较

■ 试验组 ■ 对照组化疗

德达博妥单抗可延缓健康状态恶化



*唯一：截止至2026年6月5日

1. Bardia A, et al. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296. 2. Ying Fan, et al. ESMO 2025; LBA 23.. 3. Sonia Pernas, et al. 2025 ASCO. Abstract 1006.

注射用德达博妥单抗提供了兼顾疗效、安全和便捷的治疗选择，能降低临床管理难度、填补目录短板，可帮助患者更好地回归社会和家庭

改善公共健康

- 乳腺癌是中国女性最高发的恶性肿瘤之一，乳腺癌防治是“健康中国2030”的重点领域
- **德达博妥单抗提供了兼顾疗效、安全和便捷的治疗选择，帮助患者更好地回归社会和家庭**

弥补目录短板

- **中国首个获批用于HR+/HER2-乳腺癌内分泌经治且晚期经至少一线化疗后的TROP2 ADC**，目录内暂无TROP2 ADC用于该适应症
- 医保内**暂无HR+/HER2- IHC 0人群的ADC药物**，德达博妥单抗用于IHC 0人群获益明确，可填补空白

便于临床管理

- **德达博妥单抗≥3级不良反应发生率仅为化疗的一半¹**，三周一次给药便捷，可降低临床管理难度、减少医疗资源占用
- 适应症明确，单药治疗，便于医保管理

符合“保基本”原则

- 德达博妥单抗获**国内外指南推荐**用于HR+/HER2-乳腺癌，纳入医保有助于保障我国人民的合理用药需求