

安尼妥单抗注射液（恩尼妥®）

首个国产原研胃癌HER2双表位双抗，确立胃癌二线治疗新标准

1类新药，国家重大新药创制专项支持

获CDE突破性疗法认定、优先审评审批

目录

01

药品基本信息

1类 新药，首个国产原研胃癌HER2双表位双特异性抗体，建议评级突破

02

创新性

**国家重大新药创制专项支持，全球首创CRIB专利技术，攻克双抗研发错配难题
双靶一体化协同设计，无限交联HER2受体聚集成簇，信号通路阻断更彻底**

03

有效性

mPFS达7.1m，mOS延长至20.9m，死亡风险降低69%，获CDE突破性疗法认定

04

安全性

无间质性肺病风险，不增加心脏毒性，无黑框警告，安全性优于HER2单抗及ADC

05

公平性

填补胃癌二线抗HER2治疗医保目录空白，覆盖人群少，基金影响有限

申报目录类别：国家基本医疗保险目录

通用名（商品名）	安尼妥单抗注射液（恩尼妥®）		
注册规格	360 mg (14.4mL) /瓶		
适应症	<p>本品联合化疗适用于治疗 既往至少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</p>		
用法用量	静脉滴注，30mg/kg，每3周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性		
注册分类	治疗用生物制品 1类		
上市许可持有人	上海津曼特生物科技有限公司（石药集团全资子公司）		
上市时间	2026年5月28日	目前大陆地区通用名药品上市情况	独家
全球首次上市时间及国家/地区	中国	是否为OTC药品	否

建议参照药品

☉ “参照药预沟通” 指定参照：**空白**

相较于同治疗领域 HER2 单抗及ADC
本品临床综合评价**全面更优**，建议评级：**突破**

- ✓ **双靶协同**：HER2双抗，同时结合ECD2、ECD4 两个HER2受体结构域，结合力及阻断效果更强，克服潜在耐药
- ✓ **高效低毒**：ORR/PFS/OS等疗效数据实现全面突破性获益；无间质性肺病风险，免疫原性和心脏毒性低，无TEAE致死
- ✓ **使用更便捷**：无需避光、无需复溶，无需预处理
- ✓ **获CDE突破性疗法认定及优先审评审批**：独立知识产权，本土研发生产，供应保障充分

胃癌死亡率高、疾病负担重

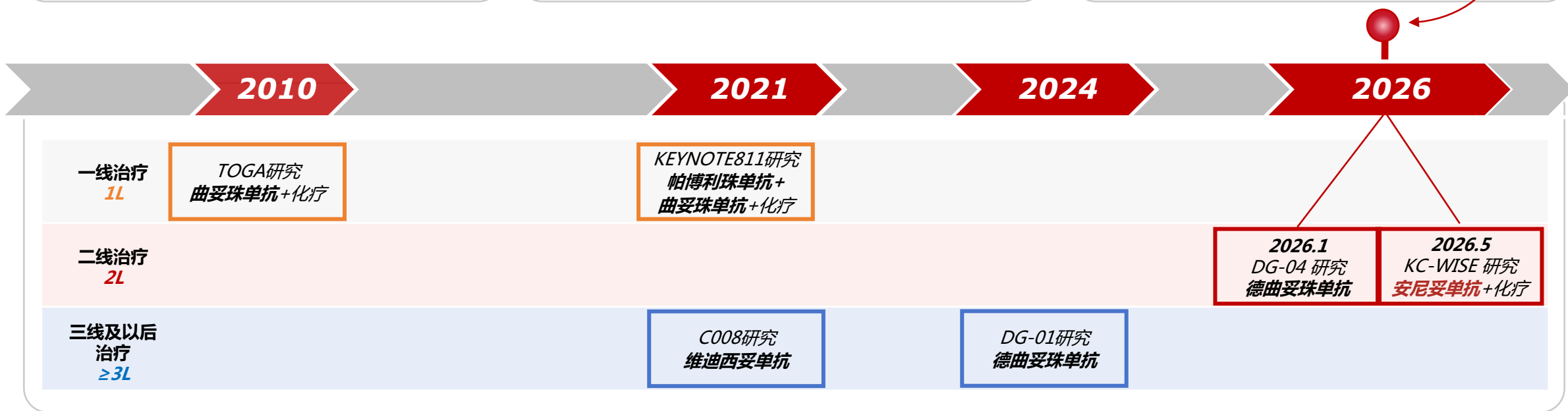
- 中国是胃癌高发国家，每年新发约36万例、死亡约26万例¹，居恶性肿瘤死亡率第3位
- 多数患者初诊时已是晚期，**五年生存率不足15%**²
- HER2是胃癌重要靶点，**中国胃癌HER2阳性率约8.8%~13%**³，二线HER2阳性患者不足9000人
- HER2阳性患者预后更差，是临床治疗难点

二线缺乏有效抗HER2治疗

- 2010年**曲妥珠单抗**⁴成为HER2阳性胃癌**一线标准治疗方案**，患者整体生存显著改善。但是，“**曲帕双靶方案**”（**帕妥珠单抗联合曲妥珠单抗和化疗**）⁵用于HER2阳性胃癌一线治疗的探索**却以失败告终** ←
- 一线曲妥珠单抗治疗进展后，二线抗HER2治疗以**化疗 ± 雷莫西尤单抗**为主⁶，临床获益有限(mOS仅6-9.6个月)，**二线长期缺乏有效抗HER2精准靶向治疗**

二线靶向药物开发滞后续一线、三线

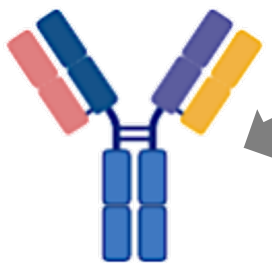
- 胃癌**一线标准治疗**以**曲妥珠单抗联合化疗方案**为主，该方案已纳入国家医保目录
- 胃癌**三线治疗**领域：2021年，**维迪西妥单抗**以单臂研究获批上市，当年国谈纳入医保目录；2024年，**德曲妥珠单抗**获批用于胃癌三线，暂未纳入医保
- 2026年，**德曲妥珠单抗与安尼妥单抗**先后获批用于HER2阳性胃癌**二线治疗**，**共同填补了临床空白**



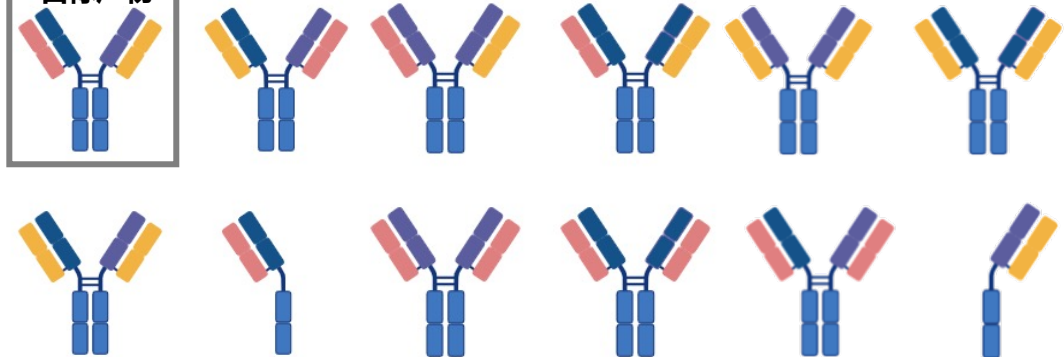
1. 赫捷,等. 中华肿瘤杂志,2026.48(3):400-412. 2.精准外科胃癌转化治疗专家共识(2025版). 中华消化外科杂志. 2025;24(3): 281-292. 3.胃癌抗HER2治疗中国专家共识(2024年版) 4. Bang YJ, Van Cutsem E, et al. Lancet. 2010 Aug 28;376(9742):687-97. 5.TTABERNERO J, et al. Lancet Oncol, 2018, 19(10): 1372-1384. 6.CSCO胃癌诊疗指南2025版

全球双抗行业共性痛点：轻/重链随机错配难题 → 产率低、纯度差、杂质多

传统工艺：收率 << 10%



目标产物

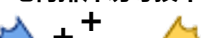


全球首创
CRIB双抗
研发平台

攻克关键技术瓶颈：抗体Fc区域引入突破性突变设计，在基因层面精准锁定肽链定向组装

→ 从根源大幅削减 杂乱错配、优化纯化工艺、目标产物收率与分子均一性实现 跨越式提升

电荷排斥诱导技术



+

-

-

-

-

-

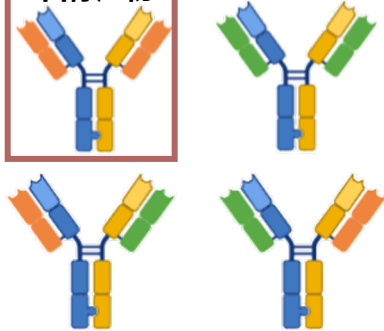
-

-

-

-

目标产物



孔-洞技术

▪ 双抗底层技术里程碑式突破：引入融合电荷吸引/互斥技术与孔-洞技术，解决双抗常见的轻/重链随机错配问题，目标得率逼近理论极限 (<10% → 94%)

▪ 纯化工序从6步提升至11步：增加不同层析、深层过滤、超滤等步骤，分步逐级去除同源二聚体、半抗片段、聚体等多种杂质，杂质更少，药物安全性更高

▪ 安尼妥单抗分子构型为天然存在的IgG1结构：与泽尼达妥单抗（进口HER2双抗）相比，无需经scFv改造，分子稳定性更高、免疫原性风险更低

20+项专利申请全面保护，技术创新获全球认可

主要授权专利如下：

- 中国 ZL201510008045.8 具有共同轻链的双特异性抗体或抗体混合物
- 中国 ZL201680005167.4 Bispecific antibody or antibody mixture with common light chains
- 美国 US11396557
- 欧洲 EP3243840
- 日本 JP7041516
- 中国 ZL201680073286.3 基于CH3结构域的异二聚体分子、其制备方法及其用途
- 美国 US11168149 Heterodimer molecule based on CH3 structural domain, and preparation method therefor and use the reof
- 欧洲 EP3392276
- 日本 JP7444381

“国家重大新药创制”
专项支持

国家十三五“重大新药创新”科技专项
2019年度课题

课题编号：2019ZX09732001

国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心

卫科专项函(2019)764号

关于重大新药创制科技重大专项
2019年度实施计划立项课题的通知

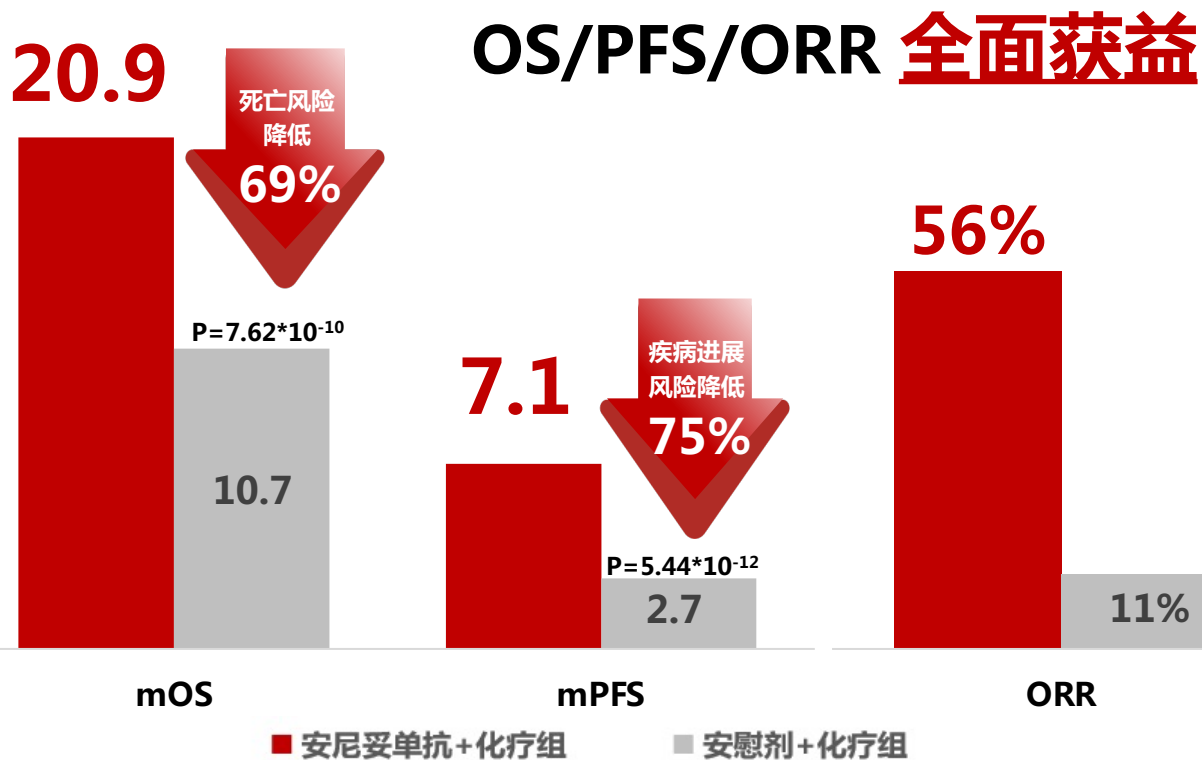
有效性
1/3

本品联合化疗用于HER2阳性胃癌患者二线治疗，mPFS达7.1个月，mOS延长至20.9个月，死亡风险显著降低69%，获得CDE突破性疗法认定、优先审评审批



KC-WISE研究¹⁻²

随机、双盲、多中心、关键III期临床试验 (n=188, 全中国人群)



国家药品监督管理局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA



突破性疗法认定



优先审评审批

发表于顶级期刊 *Annals of Oncology*



GOOD SCIENCE
BETTER MEDICINE
BEST PRACTICE

ANNALS OF
ONCOLOGY

ORIGINAL ARTICLE

安尼妥单抗

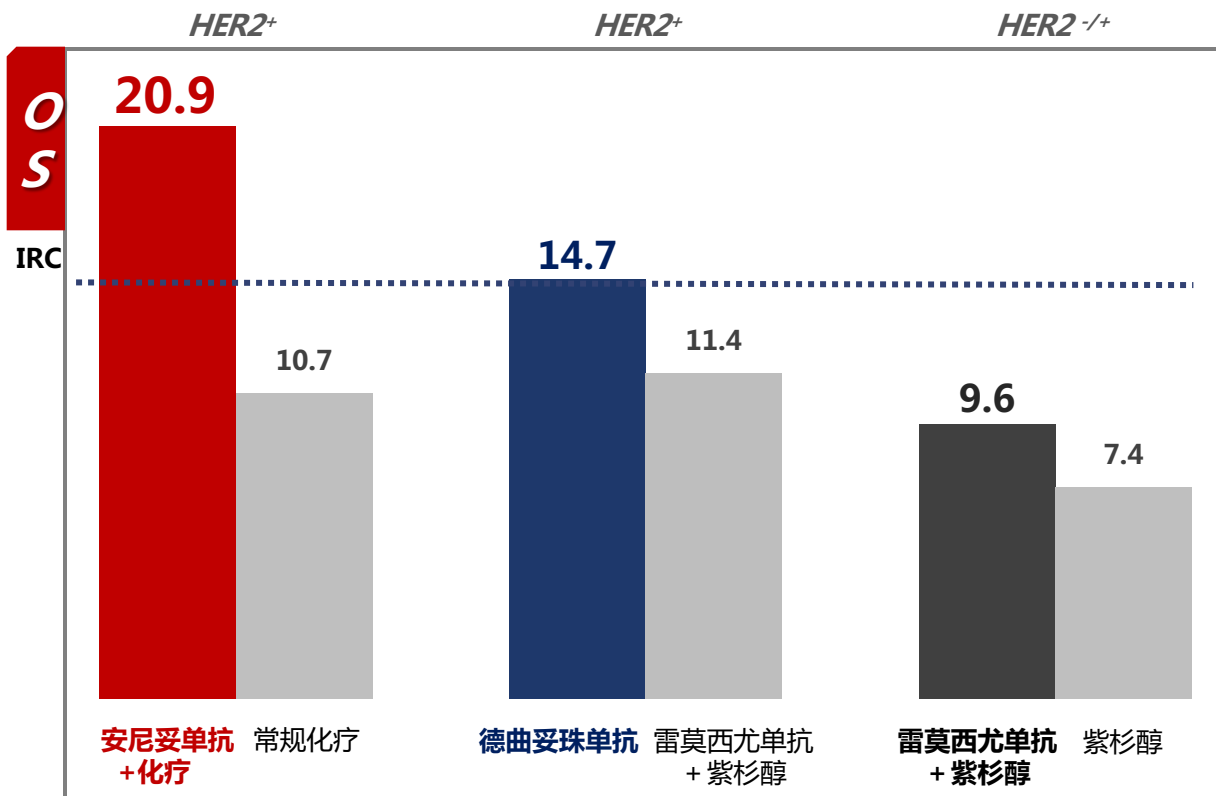
Anbitamab in previously treated HER2-positive gastric cancer (KC-WISE): prespecified interim analysis of a randomized, phase III clinical trial

Annals of Oncology (IF : 65.4)



HR=0.70, 95% CI 0.55-0.90, P=0.0044。此外，KC-WISE (KN026-001) 研究⁶²是一项随机、双盲、多中心 II/III 期临床研究，评估了安尼妥单抗 (KN026) 联合化疗在既往接受曲妥珠单抗治疗后进展的 HER2 高表达胃癌二线及以上治疗的功效。其中期分析显示，与标准化疗 + 安慰剂相比，KN026 联合化疗显著延长 PFS (7.1 个月 vs. 2.7 个月, HR=0.25, P<0.0001) 和 OS (19.6 个月 vs. 11.5 个月, HR=0.29, P<0.0001)，并提高 ORR (55.8% vs. 10.8%)。为 HER2 高表达患者二线及以上治疗提供了新的循证选择。如既往一线化疗未应用曲妥珠单抗，II 期临床研究显示了紫杉醇联合曲妥珠单抗的疗效和安全性。

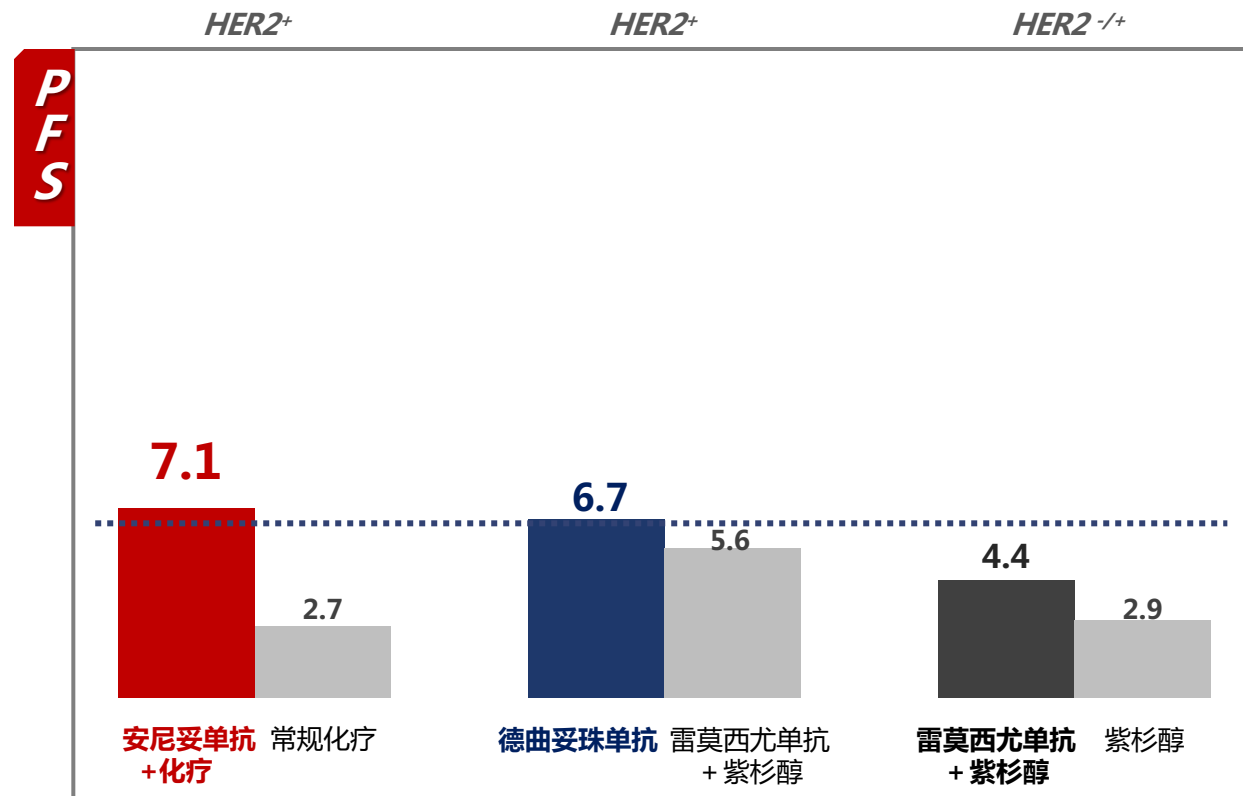
- 与 **靶向HER2的主流ADC药物（如德曲妥珠单抗）**相比，安尼妥单抗展现出明显的优势（mOS: **20.9m vs 14.7m**、mPFS: **7.1m vs 6.7m**）
- 与指南早期优先推荐的**常规化疗±雷莫西尤单抗方案**相比，安尼妥单抗也呈现出更为显著的生存获益



KC WISE (KN026-001)¹
NCT05427383, ≥2L
中国III期
n=188

DESTINY-Gastric04²
NCT04704934, 2L
全球III期(含中国)
n=494

RAINBOW³
NCT01170663, 2L
全球III期
n=665



KC WISE (KN026-001)¹
NCT05427383, ≥2L
中国III期
n=188

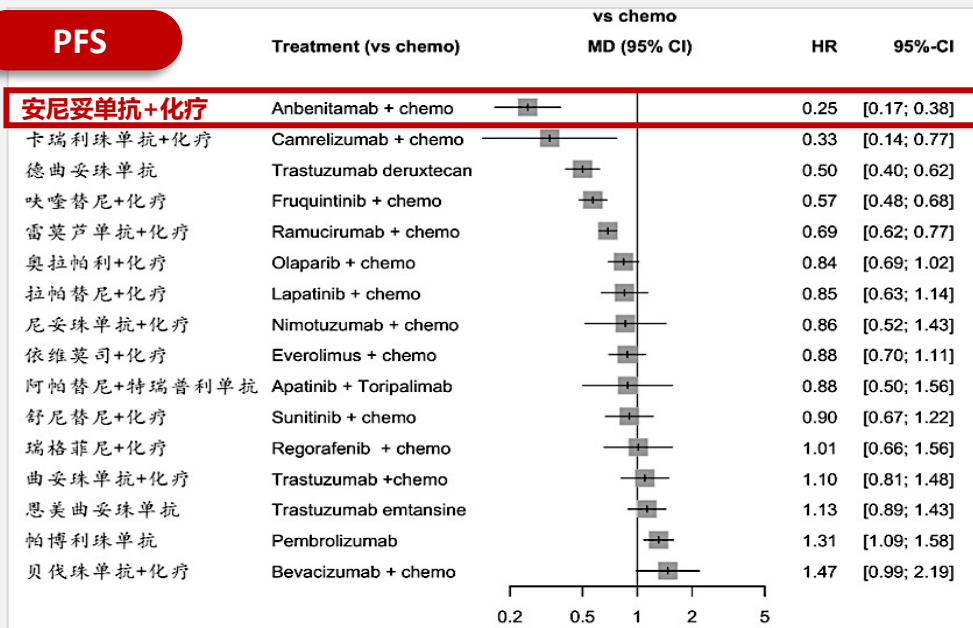
DESTINY-Gastric04²
NCT04704934, 2L
全球III期(含中国)
n=494

RAINBOW³
NCT01170663, 2L
全球III期
n=665

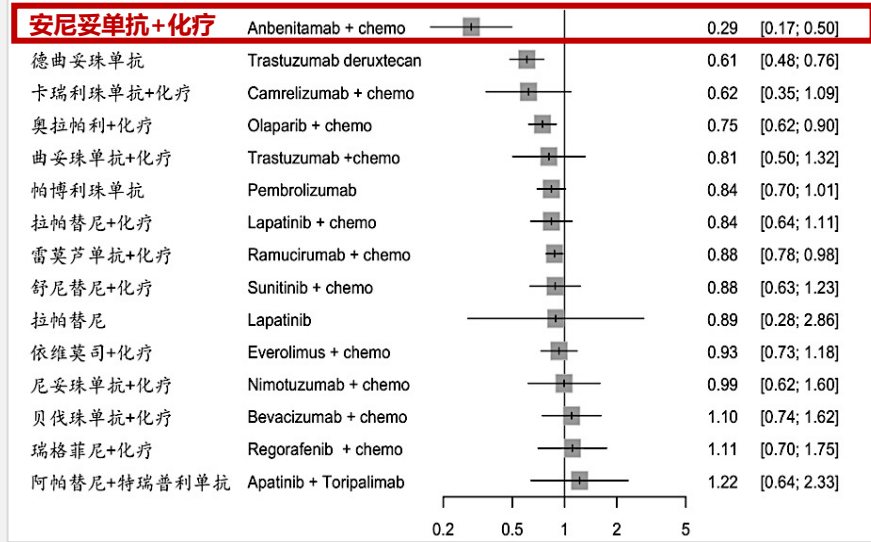
网状meta分析

总人群

接受过前线治疗的，
局晚/进展/转移/复发的
胃/胃-食管癌患者



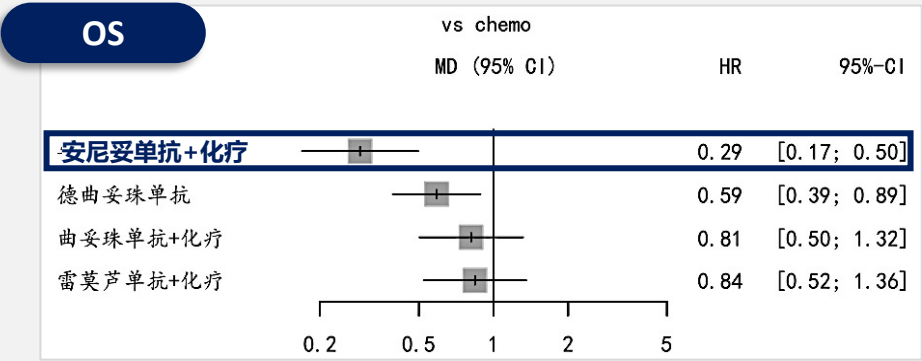
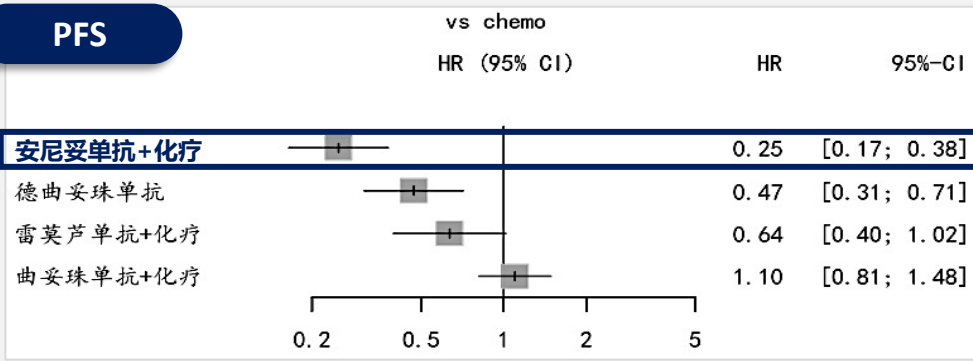
OS



网状meta分析

亚组人群

HER2表达为阳性
且一线接受过含曲妥
珠单抗系统治疗



注：此网状meta分析已在PROSPERO平台注册；本分析共纳入21篇临床文献，涵盖“安尼妥单抗+化疗、卡瑞利珠单抗+化疗、德曲妥珠单抗、呋喹替尼+化疗、雷莫芦单抗+化疗、奥拉帕利+化疗、拉帕替尼+化疗、尼妥珠单抗+化疗、依维莫司+化疗、阿帕替尼+特瑞普利单抗、舒尼替尼+化疗、瑞格菲尼+化疗、化疗、曲妥珠单抗+化疗、恩美曲妥珠单抗、帕博利珠单抗、贝伐珠单抗+化疗”等胃癌二线治疗方案

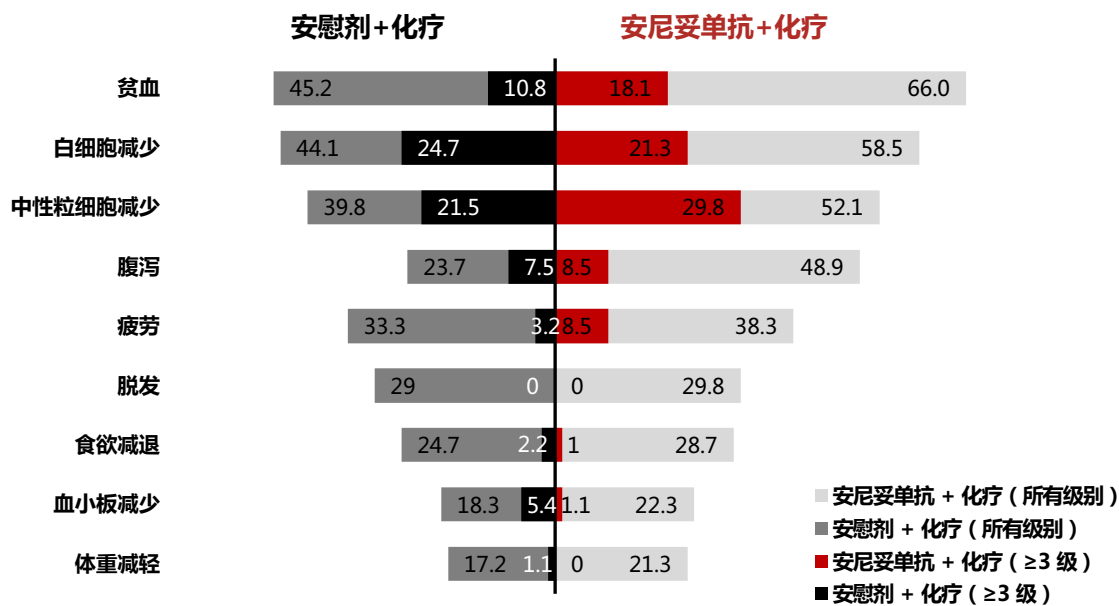
本品：临床III期RCT | 安全性数据¹

- 安尼妥单抗联用化疗组的安全性特征与对照组(单用化疗)相似，不良反应谱相同(以化疗引起的血液学毒性为主)，临床易处理
- 疗效增强的同时未带来额外风险，**临床获益-安全性特征积极**
- 针对轻度肝/肾功能不全的特殊人群，**无需调整剂量**

同治疗领域药品：临床注册研究&药品说明书 | 安全性信息¹⁻³

- 安尼妥单抗降低脱靶率，免疫原性低，不增加心脏毒性
- 相较曲妥珠单抗：**无黑框警告**（心功能不全，输注反应，肺部反应和胚胎毒性）
- 相较德曲妥珠单抗：不含细胞毒素，**无间质性肺病风险**
- TEAEs 导致死亡的风险 远低于 曲妥珠单抗和德曲妥珠单抗**

所有级别及≥3级的治疗相关不良事件 (TRAEs) ， %



安全性信息	安尼妥单抗+化疗 VS 化疗 (KC WISE , ≥2L)		德曲妥珠单抗 VS 雷莫西尤单抗 (DESTINY-Gastric04 , 2L)		曲妥珠单抗+化疗 VS 化疗 (ToGA , 1L)	
	心脏毒性 所有等级	3.2%	3.2%	2.5%	1.7%	6%
特别关注的不良事件 ≥3级	1.1%	1.1%	1.3%	—	1%	3%
间质性肺病 所有等级	—	—	13.9%	1.3%	—	—
≥3级	—	—	0.4%	1.3%	—	—
TEAEs导致死亡	1.1%	8.6%	9%	15%	5%	7%
黑框警告	—	—	FDA黑框	—	CDE黑框	—

1. Shitara K, et al. N Engl J Med. 2025 Jul 24;393(4):336-348.

2. Liu R, Zhao J, et al. Ann Oncol. 2026 Jan 20;S0923-7534(26)00015-3.

3. Bang YJ, Van Cutsem E, et al. Lancet. 2010 Aug 28;376(9742):687-97.

1. 弥补胃癌二线抗HER2治疗目录空白

- 首个且唯一获批HER2阳性胃/胃-食管结合部腺癌二线治疗的HER2双抗，**填补HER2阳性胃癌二线医保目录的长期空白**
- 显著改善生存获益：ORR达56%，mPFS达7.1m，mOS延长至**20.9m**，死亡风险降低69%，实现**突破性生存获益**

2. 符合“保基本”原则

- 胃癌农村发病率及死亡率高于城市¹，低收入人群疾病及经济负担更重；本品纳入目录，提升临床用药可及性，降低患者经济负担，**提升医保制度的广泛覆盖性和公平性。**
- 胃癌抗HER2二线总治疗人群<9000人/年，**对医保基金影响有限**

3. 便于临床及医保管理

- 靶点、适应症及用法用量明确（依据基因检测诊断、二线治疗定义清晰），**避免药物滥用，便于医保经办机构精准审核**
- 无黑框警告，不增加间质肺病及心脏毒性风险，无需特殊监测，**不需要进行二次活检，减少患者痛苦和临床综合管理成本**

4. 显著改善公共健康

- 我国胃癌疾病负担居全球首位，新发和死亡病例均占全球40%以上，**晚期患者5年生存率<15%**，严重威胁国民健康与生存
- 本品**使HER2阳性胃癌二线患者实现全新获益**，推动胃癌二线进入精准靶向治疗时代

感谢审阅



石药集团

做好药 为中国 善报天下人