

# 注射用泽尼达妥单抗

## (百赫安®)

---

百济神州（上海）生物医药技术有限公司

# 泽尼达妥单抗是全球首个且唯一获批HER2阳性胆道癌的双特异性抗体

**1类新药, First in Class, 获CDE/FDA双突破性疗法认定、优先审评, FDA快速通道**

通用名 注射用泽尼达妥单抗



注册规格 300mg/瓶

说明书适应症 本品适用于既往接受过全身治疗的HER2高表达 (IHC3+) 的不可切除局部晚期或转移性胆道癌患者。

用法用量 本品采用静脉滴注的方式给药, 推荐剂量为20 mg/kg, 每两周给药一次, 直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

中国大陆首次上市时间 2025年5月

全球首次上市国家及时间 美国, 2024年11月

大陆地区上市情况 独家产品

**参照药为“空白”**

**本品2025年申报并纳入商保创新药目录, 联合评审环节指定参照药为“空白”**

**全球首个且唯一**

- 全球**首个且唯一**获批HER2阳性胆道癌的双特异性抗体, 创新价值高
- 1类新药, 获CDE/FDA双突破性疗法认定、优先审评

**填补临床空白**

- 国内**首个且唯一**治疗HER2阳性胆道癌的靶向药, 填补临床空白

**创新作用机制**

- 国内**无同作用机制同适应症靶向药**, 填补医保目录空白



# HER2阳性胆道癌疾病负担重，死亡率高，患者人数少，有极大临床未满足需求

## 疾病严重，死亡率高，患者人数少

- **死亡率高**：胆道癌（BTC）\*又称“小癌王”，患者中位生存期**不足1年**，5年生存率**低于5%**，**HER2阳性患者预后更差**<sup>1</sup>
- **患者人数少**：BTC较为少见，60%-70%为晚期或转移性患者<sup>2</sup>，HER2高表达（IHC 3+）的患者人数约4,500人；本品适应症对应的“经治”人群则更少

## 现有治疗手段生存短、不良反应重

- **生存时间短**：化疗-FOLFOX治疗效果差，客观缓解率**ORR仅5%**，中位生存mOS仅**6.2个月**，患者生存获益极为有限<sup>3</sup>
- **不良反应重**：化疗-FOLFOX不良反应重，≥3级不良反应发生率**高达69%**<sup>3</sup>，晚期胆道恶性肿瘤二线及后线患者身体基线差，难以耐受

HER2精准靶向治疗可显著改善生存，国内无其他同适应症靶向药

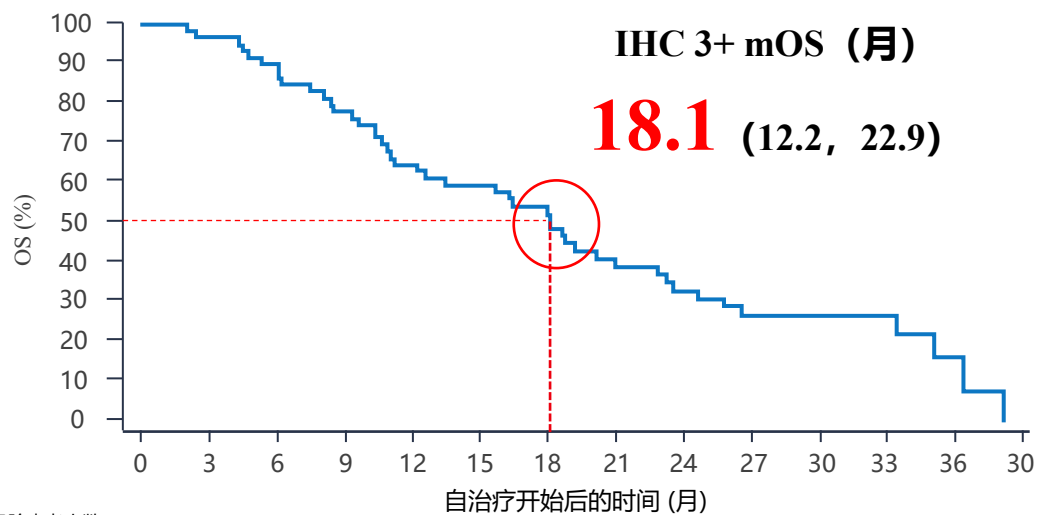
**泽尼达妥单抗安全耐受，实现患者长生存获益，革新临床诊疗决策**



# 泽尼达妥单抗显著延长患者中位OS至18.1个月，提高客观缓解率ORR至52%，76%患者首评即缓解，又快又强

**显著延长中位生存至18.1个月<sup>1</sup>**

**近3倍于化疗 (6.2个月)<sup>2</sup>**

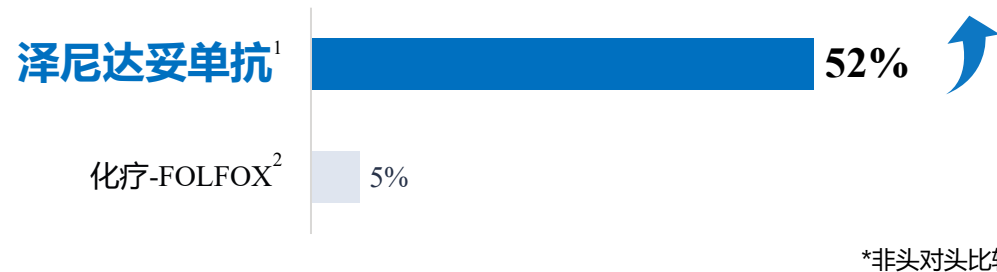


风险患者人数:

IHC 3+	62	59	54	47	39	33	29	20	17	13	11	8	2	0
--------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	---	---	---

\*非头对头比较

**强效：ORR达52%，10倍于化疗**



**快速：76%的患者首次评估即缓解<sup>3</sup>**

**中位起效时间：1.8个月**

疗效评估 每8周 (2个月) 疗效评估一次 首次评估

**快速起效，大大提升医患信心**

HERIZON-BTC-01研究：针对既往经治HER2阳性胆道恶性肿瘤患者已公布研究结果的全球最大规模的临床研究<sup>1</sup>

1. Pant S, et al. JAMA Oncol. 2026 Jan 1;12(1):106-109

2. Lamarca A, et al. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):690-701.

3. Harding JJ, et al. Lancet Oncol. 2023 Jul;24(7):772-782

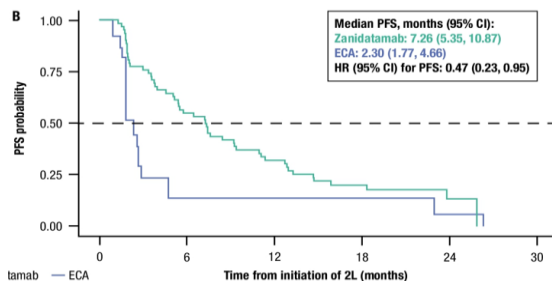


# 真实世界研究证实：泽尼达妥单抗相比传统化疗降低患者死亡风险71%；在实际临床中的疗效结局与临床试验数据一致

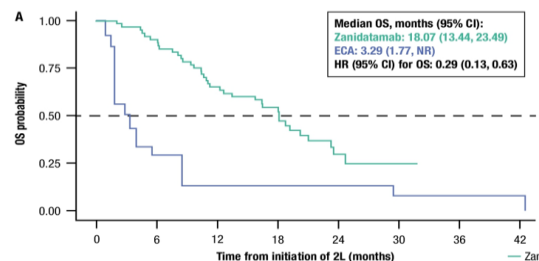
## 美国真实世界外部对照臂研究<sup>1</sup> (2025)

相比同期接受二线化疗的HER2过表达 (IHC 3+)BTC患者，

- 泽尼达妥单抗mPFS 7.3个月 (vs 2.3个月)，**降低疾病进展或死亡风险53%** (HR: 0.47 [95%CI: 0.23-0.95])



- 泽尼达妥单抗mOS 18.1个月 (vs 3.3个月)，**降低死亡风险71%** (HR: 0.29 [95%CI: 0.13-0.63])

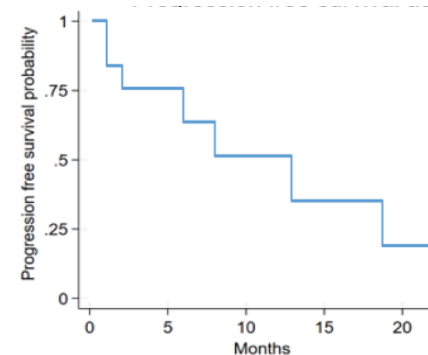


# 采用标准化死亡率加权 (SMR) 的方式来处理两组之间基线关键预后相关因素的潜在不平衡(N=62 vs. N=12)

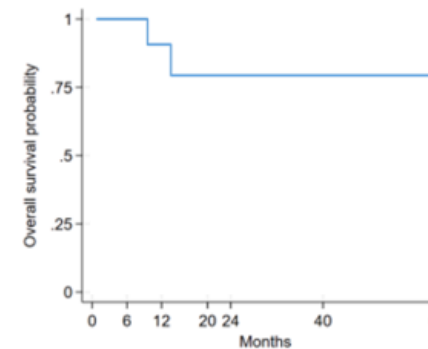
## 法国多中心真实世界研究<sup>2</sup> (2025)

在HER2 过表达 (IHC 3+) BTC患者中 (N=12)，中位随访8.5个月：

- **mPFS: 8个月** (95% CI: 1.5–18.4)



- **1年OS率: 90.0%** (95% CI: 0.51–0.98)



# 权威指南一致推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性晚期胆道恶性肿瘤患者

基于泽尼达妥单抗**突出的安全性和有效性**,

国内外指南/共识**一致推荐**泽尼达妥单抗用于HER2阳性晚期胆道恶性肿瘤的治疗

美国国立综合癌症网络《胆道癌临床实践指南（2026.V1）》



**推荐**泽尼达妥单抗用于疾病进展的HER2阳性（IHC 3+）胆道癌患者（2A类证据）

欧洲内科学肿瘤学会《2025 ESMO临床实践指南：胆道癌的管理》



**推荐**泽尼达妥单抗用于既往接受过治疗的HER2阳性（IHC 3+）胆道癌患者（推荐强度A）

中国临床肿瘤学会CSCO《胆道恶性肿瘤诊疗指南（2025年）》



**推荐**泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性晚期胆道恶性肿瘤患者（II级推荐）

中国抗癌协会、中国临床肿瘤学会CSCO  
《胆道恶性肿瘤HER2分子诊断与临床应用中国专家共识（2024）》



**推荐**泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性（IHC 3+）晚期胆道恶性肿瘤患者（推荐强度A）

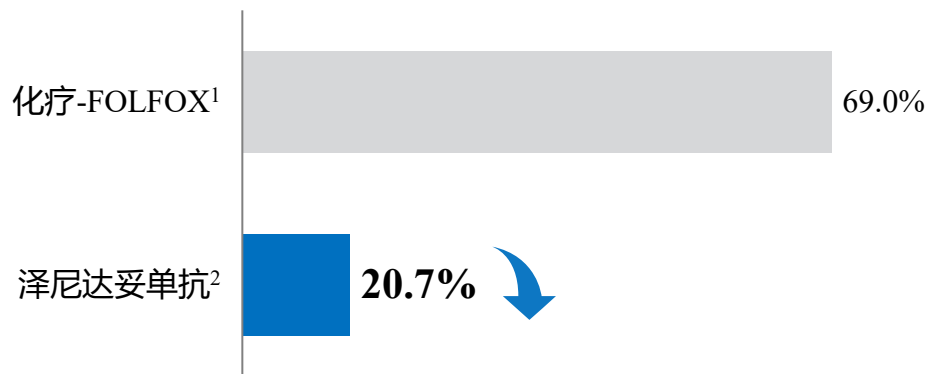
本品尚无公开的《技术审评报告》



# 泽尼达妥单抗显著降低不良反应发生率，患者安全耐受，临床适用性高

## 3级不良反应发生率仅20.7%

- 晚期胆道肿瘤患者身体基线差，**化疗不良反应重**（≥3级不良反应发生率69%），难以耐受
- **本品安全耐受，≥3级不良反应发生率显著降低**



\*非头对头比较

## 特殊人群用药无需剂量调整

以下类型患者均无需剂量调整<sup>3</sup>：

- 轻度**肝功能不全**患者
- 轻度或中度**肾功能不全**患者
- ≥ 65岁**老年**患者（疗效和安全性与年轻患者无显著差异）

## 说明书收载安全性信息及不良反应监测情况

发生率≥5%的不良反应包括：腹泻、输液相关反应、疲劳、恶心、皮疹、呕吐、瘙痒症和射血分数降低。发生率≥1%的3级不良反应包括：腹泻、贫血、疲劳和射血分数降低。

## 无4级及以上不良反应。

泽尼达妥单抗于2024年11月20日获得美国FDA上市批准，2025年5月27日中国获批，2025年6月27日获得欧洲EMA批准。自上市以来未收到任何国家药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

最新定期获益风险评估报告中，对报告周期2025年5月20日至2025年11月19日内收到的安全性数据进行了评估，无重大安全性变更，获益-风险特征仍然良好。

1. Lamarca A, et al. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):690-701.

2. Harding JJ, et al. Lancet Oncol. 2023 Jul;24(7):772-782.

3. 注射用泽尼达妥单抗说明书

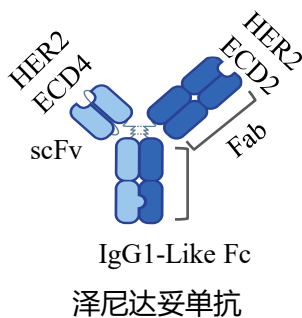


# 本品是靶向HER2的双特异性抗体，结合多重机制创新，显著增强肿瘤杀伤作用，获CDE/FDA双突破性疗法认定

## 独有的双表位结构，全面阻断HER2通路<sup>1</sup>

独有

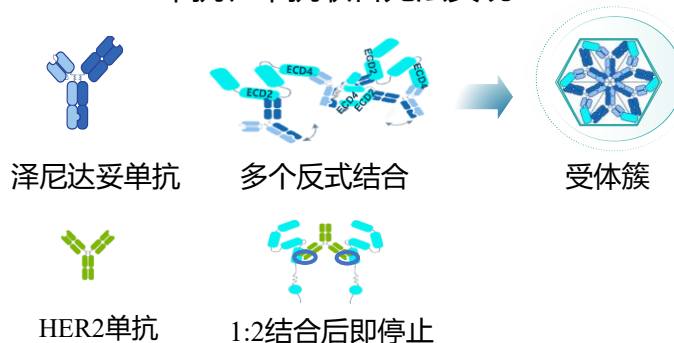
- ◆ HER2双表位双特异性抗体：同时结合ECD2、ECD4两个HER2受体结构域，全面阻断HER2信号传导通路
- ◆ HER2单抗只能结合单一表位



## 独有聚集形成受体簇，结合更稳活性更强<sup>1</sup>

独有

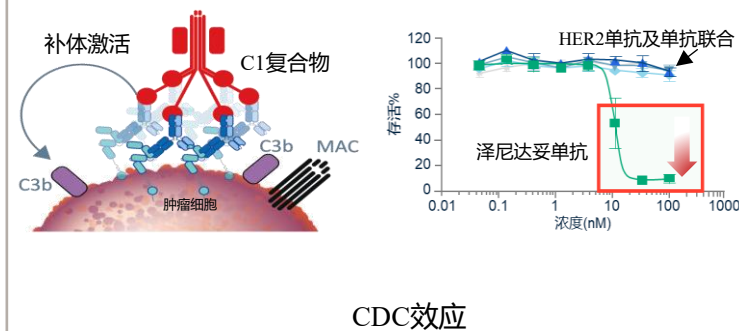
- ◆ 以反式结合 (trans-binding) 跨接相邻HER2分子，聚集形成更大受体簇，与HER2结合更稳定，抗肿瘤活性更强
- ◆ HER2单抗、单抗联合无法实现



## 独有的CDC效应，更强肿瘤杀伤<sup>1</sup>

独有

- ◆ 首个在HER2高表达肿瘤中诱导强效CDC效应的双特异性抗体，对靶细胞发挥裂解效应
- ◆ HER2单抗、单抗联合未观察到相同作用



✓ **三倍生存** | mOS 18.1月<sup>2</sup>，  
3倍于化疗，显著延长生存

✓ **又快又强** | ORR 52%<sup>2</sup>，  
76%患者首评即缓解<sup>3</sup>

✓ **安全省心** | ≥3级不良反应发生率仅20.7%<sup>3</sup>，  
临床适用性高

**1类新药，First in Class，全球首个且唯一获批治疗HER2阳性胆道癌双抗**  
**CDE/FDA双突破性疗法认定、优先审评，FDA快速通道**

\* “独有”指胆道癌领域，截止2026.5 \*\* Fc: 可结晶片段; Fab: 抗原结合片段; scFv: 单链可变区片段; ECD: 胞外配体结构域; CDC: 补体依赖性细胞毒效应;  
1. Weisser NE, et al. Nat Commun. 2023 Mar 13;14(1):1394. 2. Pant S, et al. JAMA Oncol. 2026 Jan 1;12(1):106-109 3. Harding JJ, et al. Lancet Oncol. 2023 Jul;24(7):772-782



# 泽尼达妥单抗符合“保基本”原则，填补目录空白，显著提升HER2阳性胆道癌患者生存期和生存质量

## 所治疗疾病 对公共健康的影响

- 我国是胆道恶性肿瘤高发地区，疾病负担重，患者预后差，二线化疗中位生存仅6.2个月
- 本品可显著延长患者生存 (mOS: 18.1m)，并改善患者生存质量，助力实现健康中国2030

## 符合“保基本”原则

- 当前患者预后极差，本品是中国**首个且唯一获批HER2阳性胆道癌的双特异性抗体**，临床必需
- 适应症人群小，医保基金影响有限且可控

## 弥补目录短板

- 目录内无HER2阳性胆道癌的靶向治疗药物，本品**填补目录空白**
- 本品为患者提供安全耐受、有效持久的精准靶向治疗方案，降低患者疾病进展/死亡风险，**显著延长患者生存，提升患者生存质量**

## 临床管理难度低

- 获批适应症明确，诊断标准清晰，无滥用风险，便于经办审核
- 用法用量简单明确，患者安全耐受，便于医疗机构管理



# 本品2025年纳入商保创新药目录后，得到临床广泛认可，患者获益显著提升，现积极推进医保衔接，进一步惠及患者

作为2025年首版商保创新药目录品种，政策赋能下，得到专家高认可，实现多维度准入与保障突破



## 快速挂网

31个省份已挂网<sup>1</sup>  
(100%)



## 广泛准入

28个省份的定点零售药店<sup>2</sup>  
14个省份的定点医疗机构<sup>2</sup>  
已配备



## 多层次保障

49个省市惠民保特药责任<sup>1</sup>  
已覆盖

在小人群疾病领域，显著提升患者可及与可负担性

积极响应“商保创新药目录与基本医保目录”衔接政策，惠及更多胆道肿瘤患者



## 参照药“空白”

- 本品2025年申报并纳入商保创新药目录，联合评审环节**指定参照药为“空白”**
- 全球首个且唯一获批HER2阳性胆道癌的双特异性抗体

目录内无合适的参照药物

## 价值评级“突破”

### 有效性

#### 临床获益显著

- 突破经治的HER2 IHC 3+胆道癌生存瓶颈，**mOS 18.1个月，近3倍于化疗**
- 权威指南一致推荐

### 安全性

#### 显著改善患者生存质量

- 3级不良反应发生率仅20.7%，无4级及以上不良反应，安全耐受

### 创新性

#### 1类新药，全球首个且唯一获批治疗HER2阳性胆道癌的双特异性抗体

- First in Class，CDE/FDA双突破性疗法认定、优先审评

### 公平性

#### 符合“保基本”原则，填补目录空白

- 患者人数少，基金影响有限且可控

申请目录：基本医保目录