

# 注射用博度曲妥珠单抗 (舒泰莱®)

申报企业：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

**国产1类新药、首个且唯一完全获批的国产HER2 ADC**

- 首个基于与恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 头对头三期研究获批的国产HER2 ADC
- 首个证实TKI经治患者可全面获益的HER2 ADC，填补TKI经治患者的证据空白
- 拓扑异构酶 I 抑制剂类ADC (如德曲妥珠单抗) 耐药后的治疗最优选

# 博度曲妥珠单抗是首个完全覆盖HER2+ BC晚期二线及以后人群的国产HER2 ADC，也是首个以完全获批状态上市的国产HER2 ADC



## 药品基本信息

申报类别	基本医保目录		
通用名	注射用博度曲妥珠单抗		
注册规格	40mg/瓶		
注册分类	治疗用生物制品 <b>1类</b>		
是否为OTC	否		
适应症	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品适用于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</li> </ul>		
用法用量	本品推荐剂量为4.8 mg/kg，静脉输注，每3周给药1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性		
作用机制	HER2抗体偶联药物（ADC）		
全球首个上市国家/地区	中国	中国大陆首次上市时间	2025年10月
同通用名药品上市情况	无	独家及专利期	<b>独家</b> (核心化合物专利2036.11到期)

## 建议参照药

## 注射用德曲妥珠单抗

### 参照药选择理由

1. 适应症人群相同，均为晚期二线及以后HER2阳性乳腺癌
2. 已纳入国家医保目录
3. 同治疗领域内临床应用最广泛，是该适应症当前临床金标准

### 与参照药对比主要优势

1. 基于有锚定的**MAIC间接比较结果，本品与当前临床金标准德曲妥珠单抗在PFS上无显著性差异 (HR 0.97)**
2. 本品血液毒性、胃肠毒性、肝毒性发生率均远低于参照药，无间质性肺病和胚胎-胎儿毒性的黑框警告，最常见不良反应为眼部AE，可管可控，总体安全性更优。**基于可及的数据\*开展安全性指标的MAIC分析，博度曲妥珠单抗的不良事件发生率均低于德曲妥珠单抗，安全性优势明显**
3. 与国外不同，**TKI方案 (吡咯替尼方案)** 是我国HER2阳性乳腺癌权威指南中推荐级别最高的方案之一，在晚期一线和二线的临床实践中占据重要地位。本品是**首个拥有中国RCT循证证据证实吡咯替尼经治患者可全面获益**的HER2 ADC，更符合中国临床实践

### 建议分级

**相当**

缩写: HER2+, 人表皮生长因子受体2阳性; BC, 乳腺癌; ADC, 抗体偶联药物; TKI, 酪氨酸激酶抑制剂; MAIC, 匹配调整间接比较; PFS, 无进展生存期; OS, 总生存期; RCT, 随机对照试验; AE, 不良反应。

备注: \* 基于共同参照恩美曲妥珠单抗, 开展博度曲妥珠单抗与德曲妥珠单抗≥3级治疗相关不良事件的绝对风险差 (RD) 分析; 因德曲妥珠单抗Destiny-Breast03研究随访时间较长, 博度曲妥珠单抗随访时间较短, 故为保证匹配公正性, 选择了二者随访时间更接近的临床研究进行匹配; 基于各研究数据可及性, 此处均为治疗相关不良事件。

# HER2 ADC已成为晚期后线HER2+ BC标准治疗，但对TKI经治患者和德曲妥珠单抗耐药患者，临床亟需高质量证据的中国方案

## 晚期HER2阳性乳腺癌国内外治疗格局的差异

## 中国患者存在独特的临床未满足需求

### 中国2026年CSCO乳腺癌指南



### 美国NCCN乳腺癌 v2.2026



一线

- T(紫杉类) + H(曲妥珠) + P(帕妥珠)
- **T + H + TKI (吡咯替尼)**
- 德曲妥珠单抗 + P
- H + P + 艾立布林/长春瑞滨

二线

- 德曲妥珠单抗
- 瑞康曲妥珠单抗
- TKI (吡咯替尼) + 卡培他滨
- **博度曲妥珠单抗**
- 维迪西妥单抗 (仅用于肝转移患者)
- T-DM1 (恩美曲妥珠单抗)

TKI  
治疗失败

- 德曲妥珠单抗 (无中国TKI经治患者证据, 仅基于RWE推荐)
- H + P + 其他化疗 (无中国TKI经治患者证据)
- **博度曲妥珠单抗** (唯一有中国TKI经治患者循证证据的方案)


一线

- T + H + P
- 德曲妥珠单抗 + P

**未推荐TKI方案**

二线  
或  
三线

- 图卡替尼 + 卡培他滨 + H
- 德曲妥珠单抗
- T-DM1

 中国女性乳腺癌发病率达51.71/10万<sup>1</sup>, HER2阳性约占15~25%

### 目录内缺乏针对吡咯替尼经治患者的高质量循证证据方案

- **国产TKI (吡咯替尼方案)**证据可靠, 在我国HER2阳性乳腺癌晚期一线应用占比**近四成**。目录内现有HER2 ADC**恩美曲妥珠单抗**和**德曲妥珠单抗**均为国外研发, **临床设计未能充分考虑中国临床实践, 缺乏TKI经治的高质量循证医学证据**



**亟需更符合中国临床实践、具备高质量循证医学证据的中国方案, 以期**为TKI经治患者带来明确的生存获益!

### TOP1i 载荷ADC疗效优异, 但半数患者依然在3年内进展<sup>2,3</sup>且当前目录内后续方案获益空间很小 (mPFS仅4.1个月)<sup>4</sup>

- 以TOP1i 为载荷的ADC (如**瑞康曲妥珠单抗**) 与德曲妥珠载荷类型相同, **存在交叉耐药, 序贯使用疗效差**; T-DM1虽与德曲妥珠单抗不存在交叉耐药, 但**较高的血液毒性大大限制了其后线应用**



**亟需安全优效的新型HER2 ADC (非TOP1抑制剂载荷), 以解决德曲妥珠单抗耐药患者无药可用的困境!**

# 本品是首款头对头击败T-DM1的国产HER2 ADC，同时通过差异化分子设计破解德曲妥珠耐药难题，为患者提供安全有效的治疗优选

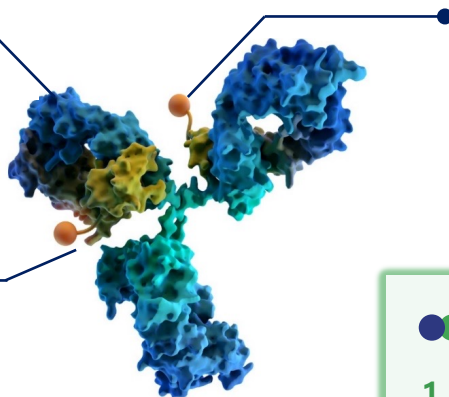
## 抗体

- 与曲妥珠单抗氨基酸序列相同，可确保HER2靶点有效识别和结合

## 连接子

- 采用技术难度相对更高的**定点偶联技术**，ADC产物具有**高度均一性** (DAR=2的ADC产物占比≥97%)<sup>1</sup>
- 采用**可裂解连接子**，经组织蛋白酶B特异性切割，**高效释放**小分子毒素作用于肿瘤微环境

临床优势



## 载荷毒素

- 本品毒素采用自研新型微管蛋白抑制剂**Duo-5**，与德曲妥珠单抗(T-DXd)的毒素DXd**无交叉耐药**
- 体外研究显示<sup>1</sup>，本品的载荷毒素**Duo-5抑瘤活性显著高于DM1 (T-DM1毒素)**，同时毒理研究中未见对血小板的影响

### ● 定点偶联技术临床优势：

#### 1. 血液循环系统中高度稳定，降低脱靶毒性

定点偶联使得本品外周脱落率极低 (< 1%)<sup>1</sup>，与T-DM1相比 (T-DM1为随机偶联、DAR值分布从0至8、均一性差<sup>2</sup>)，**本品能够大幅降低ADC在血液循环中提前脱靶的风险<sup>3</sup>**

#### 2. 高度均一性带来优良的储存稳定性，便于临床配置使用

本品在**室温下，复溶药液可存放4h、稀释药液可存放6h**，与T-DM1药液必需2-8℃冷藏相比，本品在临床配置使用时更加便利<sup>4,5</sup>

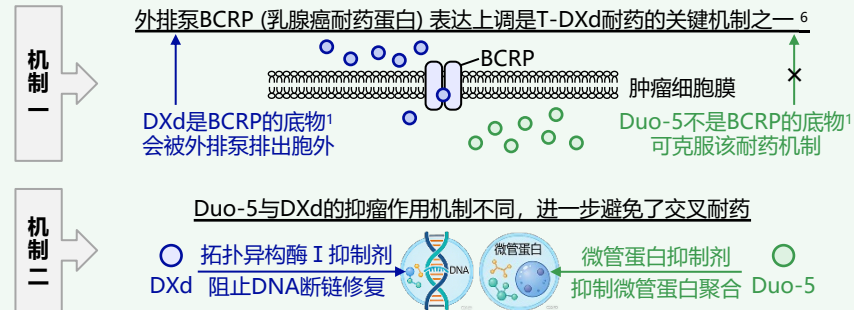
自主知识产权

1类新药

完全获批

### ● 载荷毒素临床优势：

- 本品与T-DXd无交叉耐药，可灵活用于其前线或后线，**破解临床耐药困境**；而瑞康曲妥珠单抗与T-DXd为同类载荷，**存在交叉耐药**



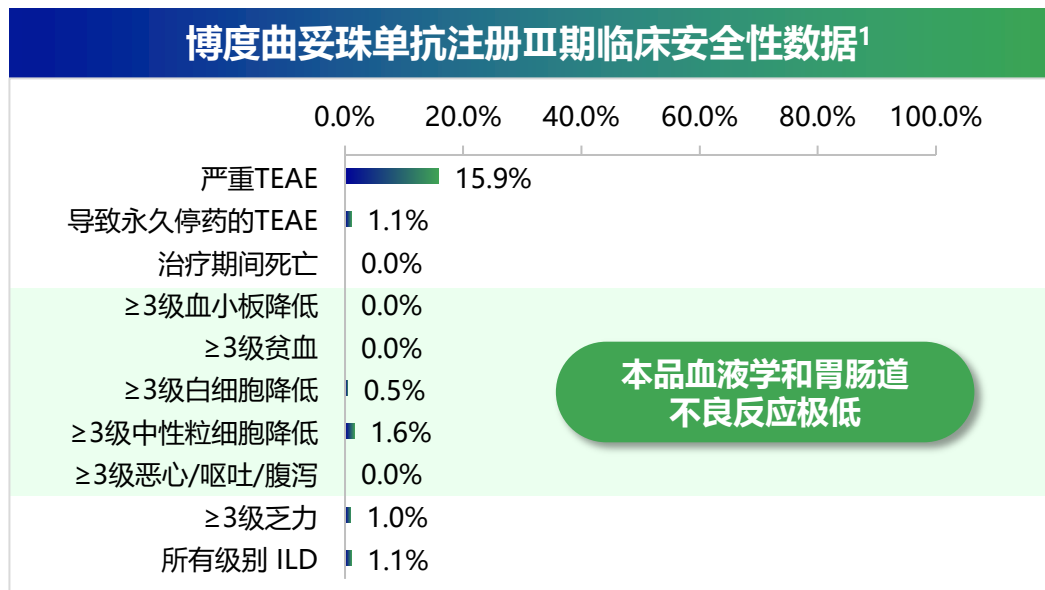
- 低DAR但高效、同时血小板毒性低，可兼顾疗效和安全性的平衡

- 针对HER2阳性人乳腺癌细胞的IC<sub>50</sub>数据显示<sup>1</sup>，Duo-5体外抑瘤活性显著强于DM1
- 大鼠毒理研究显示，**DM1单次给药(0.05mg/kg)即引起血小板计数降低<sup>7</sup>**，而**Duo-5连续14周重复给药 (0.2-0.3mg/kg) 未见对血小板的影响<sup>1</sup>**

临床优势

# 博度曲妥珠单抗打造同类药物安全高地，导致永久停药的TEAE极低，MAIC显示本品不良事件发生率均低于德曲妥珠，安全性优势明显

## ●● 整体安全性良好，无治疗期间死亡病例



## ●● MAIC分析显示所有≥3级AE指标均优于德曲妥珠

3级及以上治疗相关不良事件	本品试验 <sup>1</sup> 匹配后发生率			德曲试验 <sup>2</sup> 匹配后发生率			本品相比德曲的TEAE发生率差异 (风险差RD)	P值	
	博度 N=182	恩美 N=182	差值	德曲 N=257	恩美 N=261	差值			
各类检查	中性粒细胞计数降低	2.35%	4.53%	-2.18%	15.95%	3.07%	12.89%	-15.07%	0.001
	AST升高	0.03%	7.77%	-7.74%	0.78%	5.36%	-4.59%	-3.16%	0.465
	ALT升高	0.03%	6.90%	-6.87%	1.56%	4.60%	-3.04%	-3.83%	0.353
血液及淋巴系统疾病	贫血	0%	2.13%	-2.13%	9.34%	6.51%	2.83%	-4.96%	0.124
	血小板计数降低	0%	42.50%	-42.50%	7.78%	19.92%	-12.14%	-30.36%	<0.001
胃肠道疾病	白细胞计数降低	0.84%	0.27%	0.57%	6.23%	0.77%	5.46%	-4.89%	0.03
	恶心	0%	0%	0%	7.00%	0.38%	6.62%	-6.62%	<0.001
	呕吐	0%	0%	0%	1.56%	0.77%	0.79%	-0.79%	0.402
全身性疾病	腹泻	0%	0.19%	-0.19%	1.17%	0.77%	0.40%	-0.59%	0.586
	乏力	0.18%	0.01%	0.17%	5.84%	0.77%	5.07%	-4.90%	0.004
	头痛	0%	0%	0%	0.39%	0%	0.39%	-0.39%	0.316
代谢及营养类疾病	食欲下降	0%	0%	0%	1.56%	0.38%	1.17%	-1.17%	0.173
	体重降低	0%	0%	0%	2.33%	0.77%	1.57%	-1.57%	0.149
皮肤及皮下组织类型	脱发	0%	0%	0%	0.39%	0%	0.39%	-0.39%	0.316
	间质性肺疾病*	0%	4.34%	-4.34%	0.78%	0.38%	0.40%	-4.73%	0.133

- 本品为微管抑制剂类载荷 (MMAF类似物) ADC, 常见AE类型为眼部AE (≥3级角膜疾病发生率38%)。通过对症治疗、暂停给药或剂量降低, **眼部AE可控、可逆、可恢复**, 临床研究中未见永久失明或角膜穿孔病例, 且**上市后尚未发生眼部AE导致的永久停药病例**
- 本品**≥3级恶心、呕吐、腹泻发生率均为0%<sup>1</sup>**, 与TOP1i类载荷ADC相比 (以瑞康曲妥珠、德曲妥珠为代表), 本品**无需预防性止吐<sup>3</sup>**

- 基于参照药德曲妥珠单抗可及的数据\*, 开展安全性指标匹配调整间接比较:
- 在所有安全性指标上, 博度曲妥珠单抗的**不良事件发生率均更低**
- 在**中性粒细胞计数降低、血小板计数降低、白细胞计数降低、恶心、乏力**指标上, 博度曲妥珠单抗对比德曲妥珠单抗**具有显著优势**
- 本品的**血液学毒性、肝毒性、胃肠道毒性远低于目录内HER2 ADC**, 同时**ILD发生率极低**, 具有独特的安全谱优势。尤其对于晚期后线患者需重点关注的**≥3级血小板计数降低AE, 本品发生率为0%<sup>1</sup>**。

缩写: MAIC, 匹配调整间接比较; HER2, 人表皮生长因子受体2; ADC, 抗体偶联药物; ILD, 间质性肺病; TEAE, 治疗期间出现的不良事件; TOP1i, 拓扑异构酶 I 抑制剂; AST, 天门冬氨酸氨基转移酶; ALT, 丙氨酸氨基转移酶。  
 备注: \* 基于共同参照恩美曲妥珠单抗, 开展博度曲妥珠单抗与德曲妥珠单抗≥3级治疗相关不良事件的绝对风险差 (RD) 分析; 因德曲妥珠单抗Destiny-Breast03研究随访时间较长, 博度曲妥珠单抗随访时间较短, 故为保证匹配公正性, 选择了二者随访时间更接近的临床研究进行匹配; 基于各研究数据可及性, 此处均为治疗相关不良事件。  
 来源: 1. HU X, et al. ESMO 2025. LBA24; 2. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117; 3. 博度曲妥珠单抗说明书。

# 博度曲妥珠单抗的ILD和血液毒性显著低于目录内HER2 ADC，独特的安全谱为晚期乳腺癌患者提供不同治疗场景下的ADC新选择

1L 标准治疗

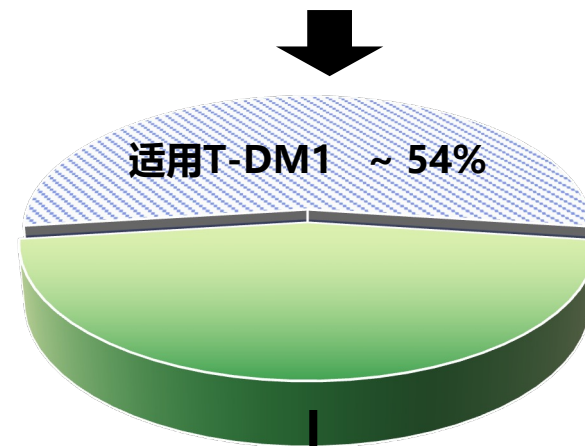
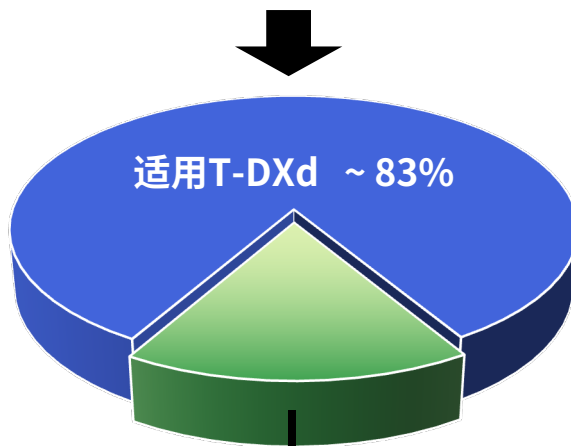
2L 标准治疗

3L 临床可用方案



## 博度曲妥珠单抗独特安全谱优势

- 博度曲妥珠单抗ILD/肺炎发生率极低 (仅1.1%)<sup>1</sup>，远低于T-DXd (16.7%)<sup>2</sup>，可为晚期二线不适合使用T-DXd的患者提供安全有效的ADC新选择
- 既往研究表明，亚洲患者血小板计数降低AE发生率较西方患者约高出4倍<sup>3,4</sup>；中国临床实践经验也表明，对于TKI和卡铂经治患者，后线使用T-DM1发生血小板计数降低的概率接近100%。博度曲妥珠单抗血液毒性极低，≥3级血小板计数降低AE发生率为0%，相较T-DM1 (46%) 可显著降低患者出血风险<sup>1</sup>，给血液毒性高风险的后线患者带来ADC疗法新希望



博度曲妥珠单抗  
提供全新ADC治疗选择

缩写: T, 紫杉类; H, 曲妥珠单抗; P, 帕妥珠单抗; T-DXd, 德曲妥珠单抗; T-DM1, 恩美曲妥珠单抗; Py, 吡咯替尼; PFS, 无进展生存期; OS, 总生存期; HER2, 人表皮生长因子受体2; ADC, 抗体偶联药物。  
来源: 1. HU X, et al. ESMO 2025. LBA24; 2. Cortés J, et al. Nature Medicine, 2024, 30(6): 2208 – 2215; 3. Diéras V, et al. J Clin Oncol 2014;32:2750-7; 4. Im SA, et al. Annals Oncol 2021;32:S457-S515.

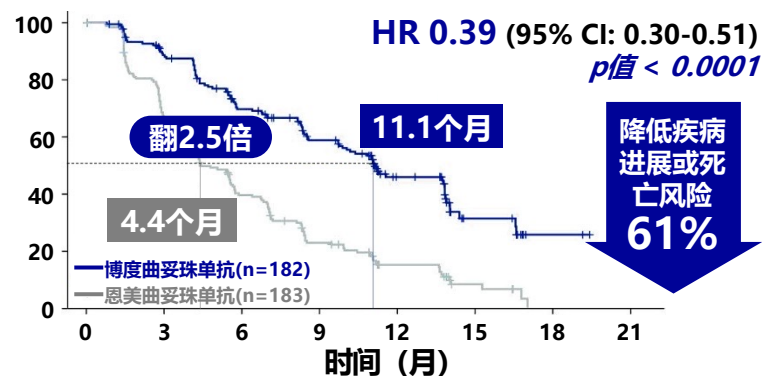
# 本品疗效全面超越T-DM1，同时是首个证实TKI经治患者可全面获益的疗法，有望成为更适合中国患者的后线新标准

## 注册性三期临床研究结果<sup>1</sup>

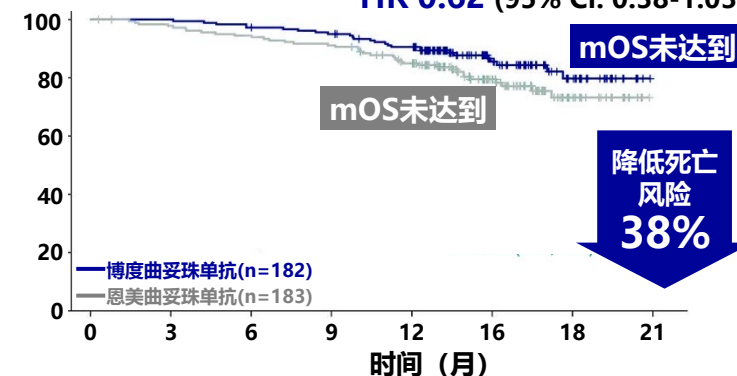
- 中位PFS高达**11.1**个月，较T-DM1组**翻2.5倍**，降低疾病进展或死亡风险**61%**
- 中位OS尚未达到 (成熟度17.5%)，早期获益趋势明显，降低死亡风险**38%**
- ORR高达**76.9%**
- 本研究入组TKI经治患者占比近60%，亚组分析显示，无论既往是否接受过抗HER2 TKI药物治疗，患者均展现出一致的获益水平，TKI经治亚组疾病进展或死亡风险可下降**64%** (PFS HR = 0.36)

入选 2025 ESMO BERLIN 2025 ESMO congress  
“最新突破性摘要” (LBA)

BIRC评估的无进展生存率PFS (%)



总生存率OS (%)



76.9%

博度曲妥珠单抗

53.0%

恩美曲妥珠单抗

客观缓解率 (%)

### 权威指南推荐

《2026年CSCO乳腺癌诊疗指南》 推荐用于HER2阳性晚期乳腺癌曲妥珠单抗治疗失败或TKI治疗失败的患者 (II级, 2A类) CSCO

《2026年CBCS&CSOBO乳腺癌指南》 推荐用于HER2阳性晚期乳腺癌的二线治疗 中国抗癌协会

# 基于锚定的MAIC分析，博度曲妥珠单抗的疗效可媲美当前晚期二线金标准德曲妥珠单抗

## 乳腺癌HER2 ADC药物在TKI经治患者中疗效数据

非头对头比较

临床研究中TKI经治患者数据	博度曲妥珠单抗: KL166-III-06 <sup>1</sup>	德曲妥珠单抗: CSCO指南引用的中国RWE研究 <sup>2</sup>
研究类型	三期RCT	真实世界研究
试验组	博度曲妥珠单抗 (n=108)	德曲妥珠单抗 (n=30)
对照组	T-DM1 (n=109)	T-DM1 (n=71)
主要终点	PFS	PFS
中位 PFS (月)	<b>11.1</b> (vs. T-DM1 4.4)*	<b>13.0</b> (vs. T-DM1 4.0)
PFS HR (95% CI)	<b>0.36</b> (0.26-0.50)	<b>0.50</b> (0.31-0.80)

注: \*由于本品三期临床研究未单独汇报TKI经治亚组的mPFS, 此处汇报的11.1个月为总人群 (n=182) 的mPFS, 其中TKI经治亚组占比约60%; PFS HR 0.36为TKI经治亚组数据

- ✓ CSCO指南基于一项中国RWE推荐德曲妥珠用于TKI经治患者。该研究显示: TKI经治患者中, 德曲妥珠中位PFS仅13.0个月、HR 0.50<sup>2</sup>, 与其三期RCT数据 (PFS 28.8个月、HR 0.33) 有一定差异<sup>3</sup>, 提示TKI经治情况可能是影响疗效的关键因素

## 间接比较分析显示: 本品与德曲妥珠单抗疗效相当

### 三期临床关键基线对比<sup>1,3</sup>

### 匹配变量

年龄、性别、ECOG PS、IHC3+、激素受体表达、TKI经治情况、帕妥珠单抗经治情况

### 匹配后有效样本量

**87.25**

与德曲妥珠单抗相比, 本品纳入更多难治患者, 故对关键基线变量进行匹配调整

### 博度曲妥珠单抗 vs. 德曲妥珠单抗 疗效间接比较结果

指标	HR (95%CI)
<b>PFS</b>	<b>0.97 (0.56-1.68)</b>

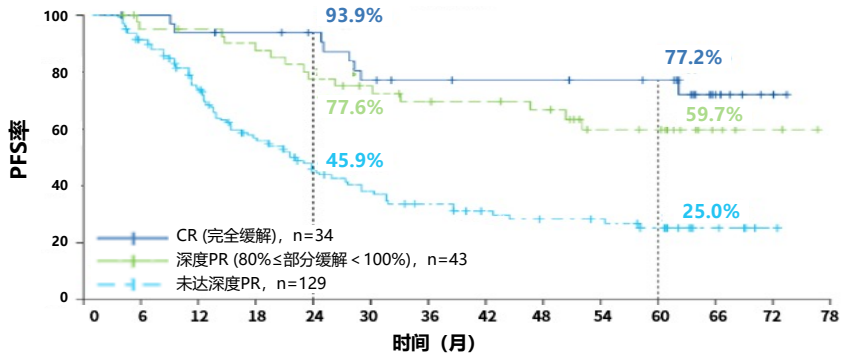
- 博度曲妥珠单抗OS成熟度仅17.5%, 故暂未开展OS的间接比较
- 另一款HER2 ADC瑞康曲妥珠单抗入组患者更前线 (84%患者既往仅接受1线治疗)、TKI经治比例为0%, 与本品基线差异极大, 且对照组不同, 故无法进行MAIC分析

- ✓ MAIC结果显示: 博度曲妥珠单抗与德曲妥珠单抗在PFS上无显著性差异
- ✓ 博度曲妥珠单抗在TKI (吡咯替尼) 经治患者中的循证证据等级更高, 更符合中国临床实践

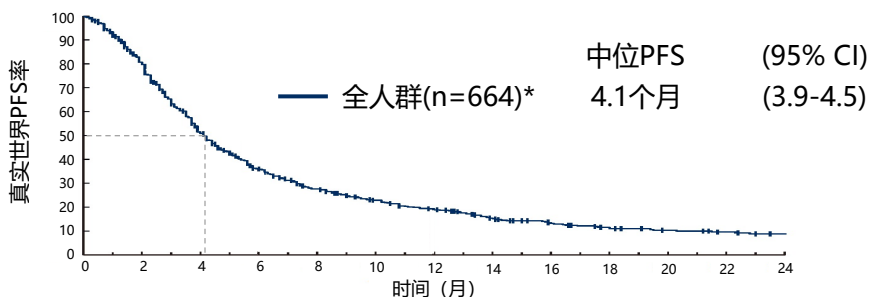
# 德曲妥珠单抗耐药后，当前可及的后续方案获益空间小 具有新型载荷的博度曲妥珠单抗有望成为更有效的解救治疗方案

## 德曲妥珠单抗 (T-DXd) 进展后生存结局差 后续治疗方案选择少

- T-DXd疗效卓越，但**半数患者依然在3年内进展<sup>1</sup>**；即使达到**CR/深度PR，5年依然有23%~40%患者复发<sup>2</sup>**

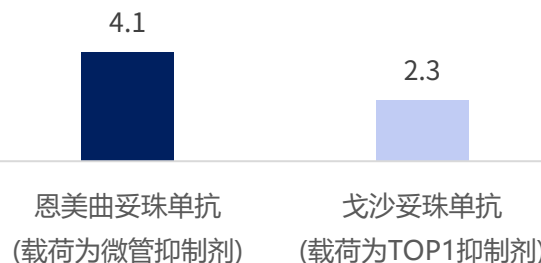


- T-DXd经治后接受首次后续治疗的真实世界中位PFS仅为**4.1个月**，真实世界ORR仅为**14.5%**<sup>3</sup>



## 具有相似载荷的ADC之间可能存在交叉耐药性 限制ADC的序贯使用<sup>4</sup>

在HER2阳性晚期乳腺癌患者中，T-DXd后线ADC方案的真实世界中位PFS (月)<sup>2</sup>



T-DXd载荷为TOP1抑制剂，后线使用携带同类载荷的ADC，例如**戈沙妥珠单抗**、**瑞康曲妥珠单抗**等，存在交叉耐药问题，导致疗效不佳

## T-DXd耐药后，具有新型载荷的博度曲妥珠单抗或是克服耐药的最优方案

- 博度曲妥珠单抗采用**新型毒素分子：微管抑制剂海兔毒素衍生物5 (Duo-5)**，与T-DXd毒素机制完全不同，且疗效优于T-DM1，**有望成为T-DXd耐药患者的ADC最优选择**
- 在所有已上市微管抑制剂类HER2 ADC中<sup>^</sup>，博度曲妥珠单抗**疗效最优、乳腺癌覆盖人群最广**

缩写: T-DXd, 德曲妥珠单抗; CR, 完全缓解; PR, 部分缓解; PFS, 无进展生存期; ORR, 客观缓解率; HR, 风险比; RCT, 随机对照试验; RWE, 真实世界证据; TOP1, 拓扑异构酶 I; T-DM1, 恩美曲妥珠单抗。  
备注: \* 其中HER2单抗占54.4%, HER2-TKI占17%, 化疗占9.6%, 化疗联合贝伐占7.8%, 内分泌治疗占7.4%, ADC占1.8%, 其他占2%; ^ 截至2026.5.31, 国内已上市微管抑制剂类HER2 ADC药物有恩美曲妥珠单抗、维迪西妥单抗、博度曲妥珠单抗。  
来源: 1. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117; 2. Erika P. Hamilton, et al. 2026 ESMO BC. Abstract 453P; 3. Nozawa K, et al. ESMO Open. 2025 Aug;10(8):105511; 4. Paolo Tarantino, et al. Clin Cancer Res (2025) 31 (12\_Supplement): P1-08-08.

# 作为首款头对头击败T-DM1的国产HER2 ADC，本品疗效媲美德曲妥珠单抗，部分治疗场景下可实现进口替代，节约医保基金



• 2022年乳腺癌新发病例数高达35.7万例，在女性恶性肿瘤中排名第二<sup>1</sup>，其中HER2阳性乳腺癌占比约15-25%<sup>2,3</sup>

• 抗HER2的分子靶向治疗大大改善了这类患者的生存。然而，绝大多数患者终将因耐药而发生疾病进展，进入后线治疗则更为棘手，方案选择和疗效均十分有限。**博度曲妥珠单抗相较T-DM1可大幅提升患者生存期<sup>4</sup>，同时突破TOP1抑制剂类ADC (德曲妥珠、瑞康曲妥珠) 的耐药困境<sup>5</sup>，为后线患者带来生存新希望**

• 本品立足于中国临床实践，**填补了目录内HER2 ADC无TKI经治患者高质量循证医学证据的空白**

• 本品疗效全面超越T-DM1、媲美德曲妥珠单抗，兼具差异化安全性优势，**为后线因血液毒性和ILD毒性无法使用ADC的患者提供安全优效的ADC新选择**

• 针对**TKI经治患者** (临床中占比近四成)，本品是目前**唯一拥有高级别循证证据的HER2 ADC，可替代德曲妥珠单抗成为临床优选**，纳入医保后将显著降低患者经济负担，**节约医保基金**

• 作为首个通过三期头对头击败T-DM1的国产HER2 ADC，本品为乳腺癌参保患者提供**优质可及**的国产创新药选择，提升我国生物药安全储备

• 本品胃肠道毒性极低，临床用药无需预防性止吐，**显著降低临床管理难度<sup>6</sup>**

• 基于优异的结构设计，本品存储稳定性佳，复溶药液和稀释药液均可在室温下稳定存放一定时间 (4-6h)，**显著提高药品制备的便捷性<sup>6</sup>**

• 本品靶点和适应症明确，诊疗路径成熟清晰，**无滥用风险**