

# 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）（欣柏梓<sup>®</sup>）

全球唯一速溶型、低过敏、低神经毒性、优效于传统白紫的新型白紫

申报企业：石药集团欧意药业有限公司

# 目录

- 01 基本信息** 全球唯一速溶型白紫，2.2类改良型新药
- 02 创新性** PCT制剂专利及超滤透析工艺，有效性提高，过敏原减少，配液时长显著缩短
- 03 有效性** ORR显著提高10%；mPFS显著延长1.5个月；死亡风险降低33% (HR=0.67)
- 04 安全性** 皮疹发生率显著降低26.4%，神经毒性发生率低，导致永久停药的AE显著降低
- 05 公平性** 优效替代目录内传统白紫，高质量满足晚期乳腺癌患者治疗需求，节约医疗资源，医保基金影响有限

# 全球唯一速溶型白紫，优效替代传统白紫

## 申报目录类别：国家基本医疗保险药品目录

通用名	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）		
注册规格	100mg		
适应症	适用于治疗联合化疗失败的 <b>转移性乳腺癌</b> 或辅助化疗后6个月内复发的 <b>乳腺癌</b> 。除非有临床禁忌症，既往化疗中应包括一种蒽环类抗癌药		
用法用量	对联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后复发的乳腺癌患者，建议使用剂量260mg/m <sup>2</sup> ，静脉滴注30分钟，每3周给药一次		
注册分类	化药2.2类		
上市许可持有人	石药集团欧意药业有限公司		
上市时间	2026.06	目前大陆地区通用名药品上市情况	<b>独家</b>
全球首次上市时间及国家/地区	2026.06 中国	是否为OTC药品	否

## 建议参照药：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）-传统白紫

**医保目录内药物：**已纳入国家医保目录，且已集采

**药物活性成分一致：**均为紫杉醇

**获批的适应症均包括：**复发或转移性乳腺癌

**临床应用：**指南推荐级别高，市场份额高

## 本品较参照药优势

**制剂专利及超滤透析工艺，实现增效、低毒、速配的多重价值提升**

**新型白紫 VS. 传统白紫**

### 优效

- ✓ ORR显著提高10% (35.8% vs. 25.8%)
- ✓ mPFS显著延长1.5个月 (8.31个月 vs. 6.83个月)
- ✓ 死亡风险降低33% (HR=0.67)

### 安全

- ✓ 皮疹发生率显著降低26.4% (16.2% vs. 42.6%)
- ✓ 导致永久停药的TEAE显著降低 (2.2% vs. 7.0%)
- ✓ 神经毒性发生率低 (44.3% vs. 47.8%)

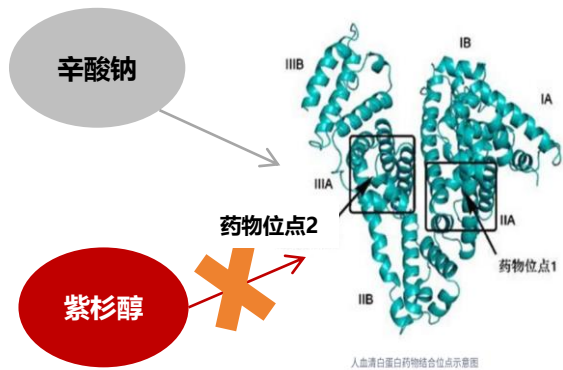
### 速配

- ✓ 溶解迅速，配液时长显著降低82% (1.97min vs. 10.98min)

# 传统白紫虽为晚期乳腺癌基石药物，但临床适用性仍存在诸多不足，亟待升级

## 疗效有待突破

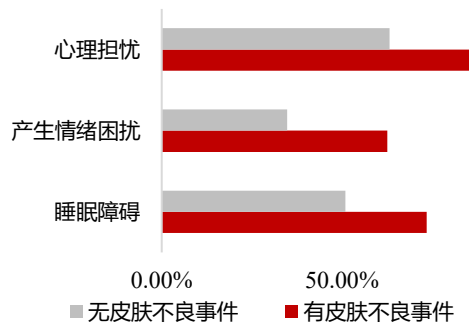
- 多项权威指南推荐传统白紫用于各分子分型乳腺癌，新辅助、晚期解救治疗<sup>1-4</sup>
- 传统白紫的疗效优于溶剂型紫杉醇<sup>5</sup>/多西他赛<sup>6</sup>等紫杉类药物
- 原料人血白蛋白中的热稳定剂--**辛酸钠**会与紫杉醇竞争白蛋白的结合位点<sup>7</sup>，影响粒子稳定性及药效



## 皮疹发生率高

- 传统白紫**皮疹发生率26%<sup>8</sup>**，白紫+吉西他滨联用**皮疹发生率增至30%<sup>8</sup>**
- 皮疹对患者的心理及生活质量产生不良影响，**严重时导致药物治疗中止<sup>9</sup>**
- 传统白紫中的**辛酸钠、超量的人血白蛋白、三氯甲烷、乙醇**等可能是引起皮疹的**过敏原**

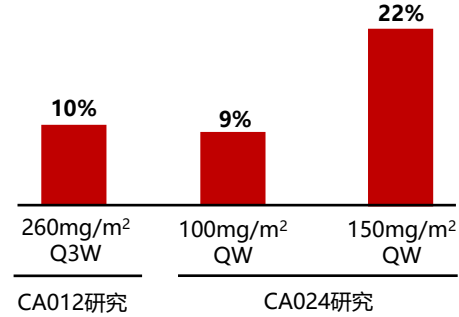
皮肤不良事件对肿瘤患者的影响<sup>10</sup>



## 神经毒性易致用药中止

- 传统白紫所有等级的周围神经病变的发生率45.1%~57.6%<sup>10</sup>
- 原研白紫CA012<sup>5</sup>/CA024<sup>6</sup>研究：3级以上周围神经病变发生率9%~22%
- 传统白紫说明书显示<sup>8</sup>：对于出现3级感觉神经毒性的患者需暂停给药

CA012/CA024研究3级以上周围神经病变发生率



## 配液繁琐耗时

- 文献及静配中心的调研均显示传统白紫是配制用时**最久**的药物，**达30min<sup>11</sup>**
- 传统白紫说明书显示仅复溶就需要22min（不含注入及转移时间）<sup>8</sup>
- 传统白紫配制过程中产生大量含活性成分的持久泡沫，难以抽取，**可能会影响成品输液的药量<sup>11</sup>**

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）溶解后产生的泡沫

17min后瓶内仍有较多泡沫，且有部分未溶解的固体



1. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南, 2026, 北京: 人民卫生出版社, 2026, 3.  
 2. 国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会, 等. 中国晚期乳腺癌规范诊疗指南 (2024 版) [J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46 (12) :1079-1106.  
 3. 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会, 等. 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) .  
 4. NCCN Guidelines Breast Cancer.  
 5. Gradishar WJ, et al. J Clin Oncol. 2005.  
 6. Gradishar WJ, et al. Breast Cancer Res Treat. 2009. (Abstract 46) .

7. Al-Batran SE, et al. Oncol Res Treat. 2014;37 (3) :128-34.  
 8. 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）说明书  
 9. 2023中国肿瘤临床诊疗相关皮肤不良反应研究报告  
 10. 中华肿瘤杂志, 2023年3月第45卷第3期.  
 11. 陈巧彬, 等. 北方药学 2022 年第 19 卷第 5 期

# PCT制剂专利及超滤透析工艺，大幅去除过敏原，不良反应更低； 粒子更稳定，EPR效应更强，药效更优

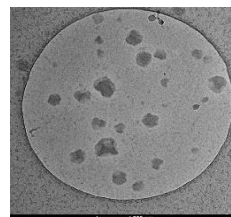
## 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）生产工艺

投料	人血白蛋白 900mg 人血白蛋白多聚体 1.43 mg/mL	紫杉醇100mg	辛酸钠 11mg	乙醇残留0.04mg 三氯甲烷残留0.814mg
均质蒸发	人血白蛋白 900mg 人血白蛋白多聚体 1.43 mg/mL	紫杉醇100mg	辛酸钠 11mg	乙醇残留42.8ug 三氯甲烷残留17.3ug
超滤透析	人血白蛋白 200mg 人血白蛋白多聚体 1.36 mg/mL	紫杉醇100mg	辛酸钠 2mg 甘露醇3000-4000mg 蔗糖600-800mg	
冻干	人血白蛋白 200mg 人血白蛋白多聚体 1.05 mg/mL	紫杉醇100mg	辛酸钠 2mg 甘露醇3000-4000mg 蔗糖600-800mg	

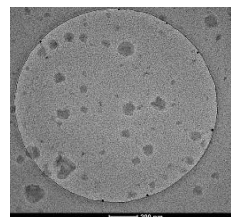
## 粒子更稳定-崩解速度更慢，EPR效应更强

- 电镜结果：新型白紫中粒径较小的粒子碎片更少
- 模拟体内崩解速率研究显示：新型白紫不同时间透过液中瞬时游离紫杉醇浓度较传统白紫更低，说明新型白紫粒子入血后稳定性更好

粒子电镜图

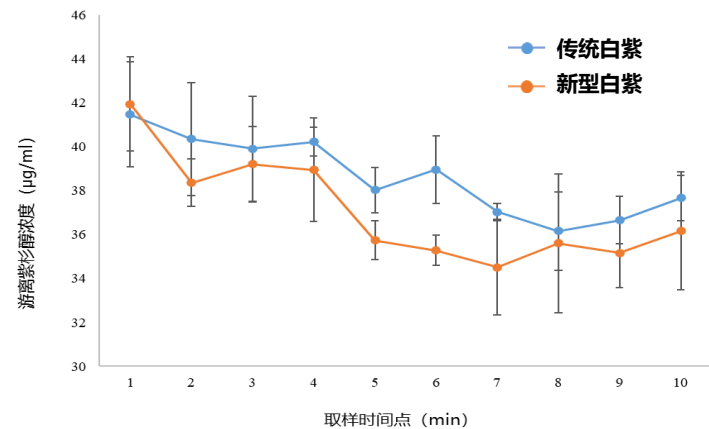


新型白紫

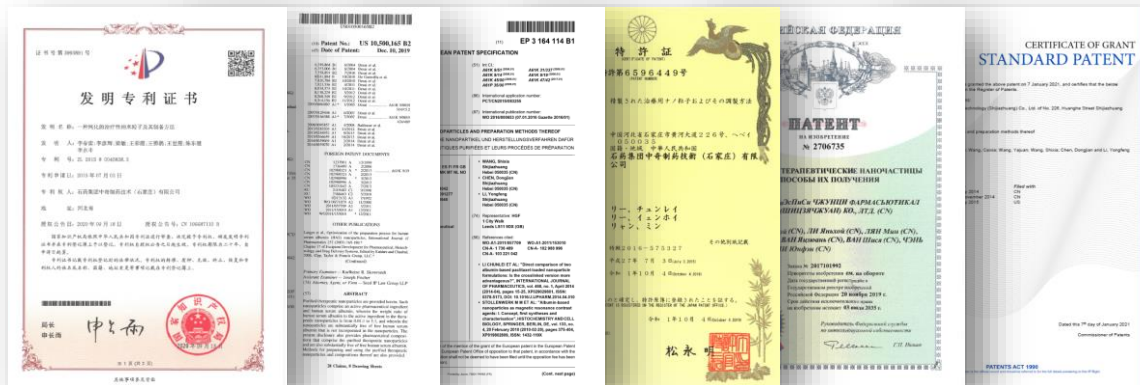


传统白紫

新型白紫和传统白紫模拟体内崩解游离紫杉醇瞬时浓度趋势图



成分	新型白紫	传统白紫	作用
紫杉醇	100mg	100mg	活性成分
人血白蛋白	约 200mg	约 900mg	纳米粒组成/冻干保护剂
辛酸钠	2mg	11mg	蛋白热稳定剂
甘露醇	950mg	/	冻干保护剂
蔗糖	190mg	/	冻干保护剂



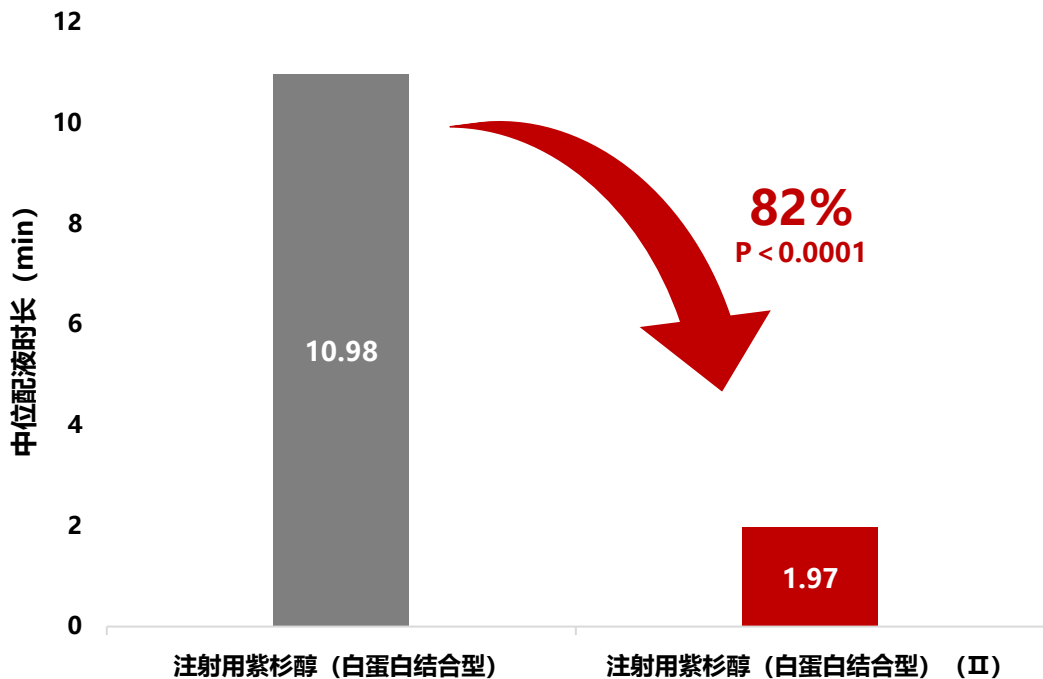
CN 106687110 US 10500165 EP 3164114 JP 6596449 RU2706735 AU2015283343

**EPR效应**：高通透性和滞留效应，是实体瘤血管因结构异常导致纳米级物质选择性穿透并滞留的生物物理现象。其核心机制源于肿瘤血管内皮间隙增宽及淋巴回流缺失，使10-500nm的纳米颗粒能被被动靶向至肿瘤组织内部。

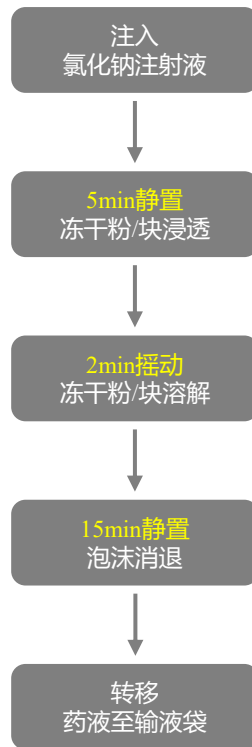
# 新型白紫实现1.97min速配，大幅提升配药便捷性，减少医护工作量

- III期临床研究显示：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）显著降低配液时长82%（1.97min vs. 10.98min）
- 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）50%受试者的配液时长 $\leq 2\text{min}$ ，22.8%受试者的配液时长为2~4min
- 传统白紫 53.9%受试者的配液时长为8~12min，28.7%受试者的配液时长 $> 16\text{min}$

## 配液时长显著降低



### 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）



### 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）

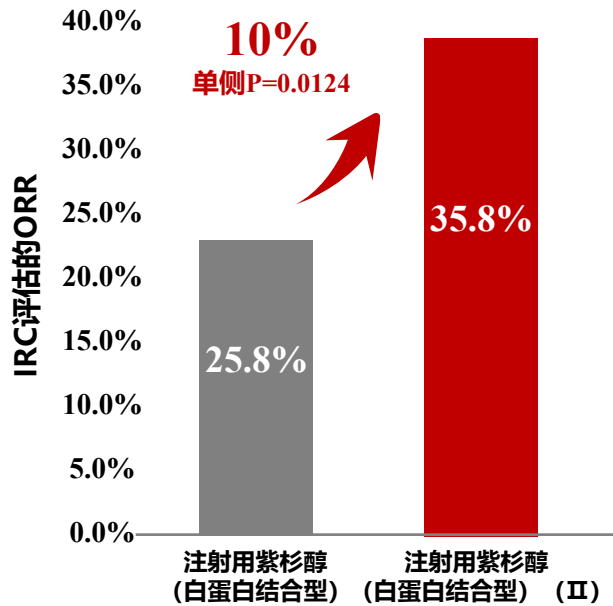


# 对晚期乳腺癌患者，仍可使ORR显著提高10%，PFS显著延长1.5个月，死亡风险降低33%

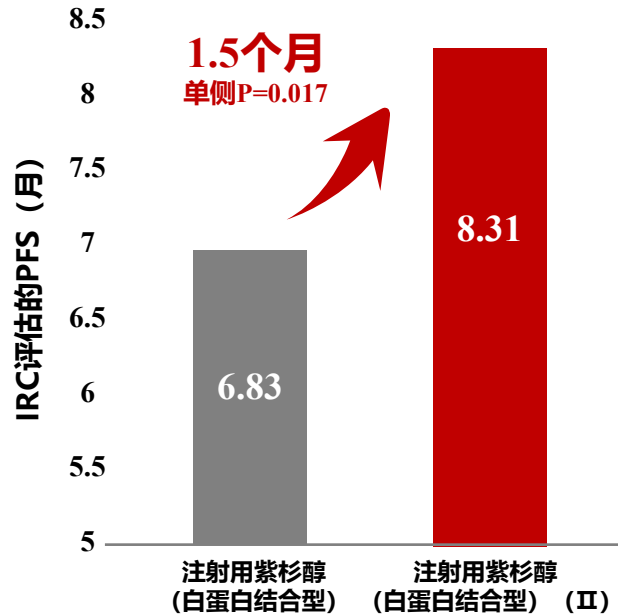
## 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II） vs. 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的晚期乳腺癌多中心、随机、双盲III期临床试验

- 样本量：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II） 229例，注射用紫杉醇（白蛋白结合型） 230例，共计459例
- 研究结果：**注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）具有显著的疗效获益**，OS尚未达到中位值（随访中）

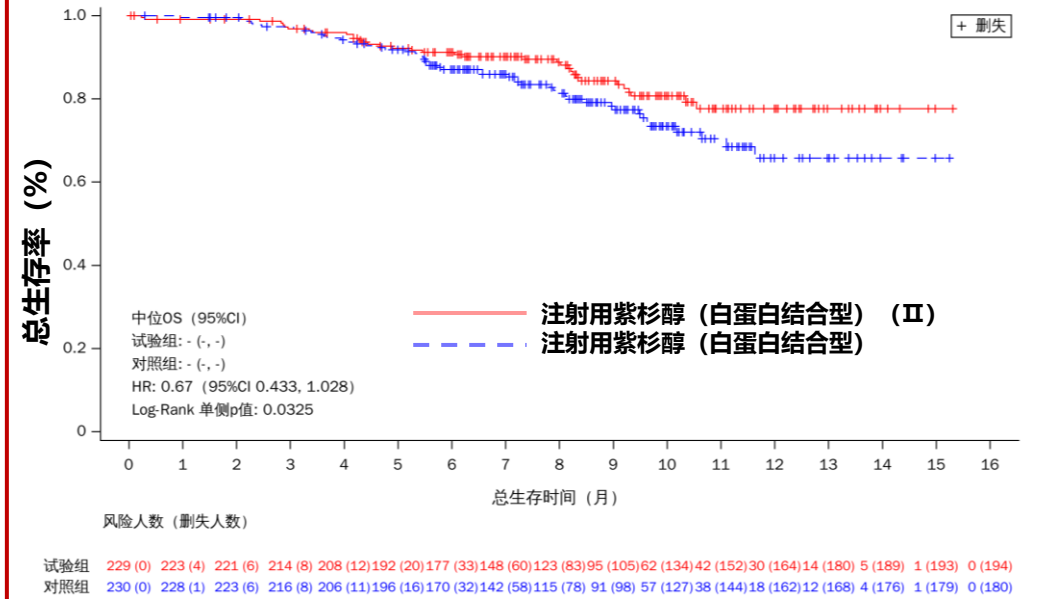
### 客观缓解率ORR显著提高10%



### 无进展生存期PFS显著延长1.5个月



### 死亡风险降低33% (HR=0.67)



注：至数据截止日2024年9月21日

# 新型白紫正在国内进行真实世界研究，同时将在美国开展临床研究

- 国内开展真实世界研究，美国同时开展临床研究，扩大用药人群，进一步验证新型白紫的疗效、安全性和经济性

## 真实世界研究（医保局价采中心备案中）

- 研究题目：**评价注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）在中国晚期乳腺癌患者中的疗效、安全性与经济性：一项多中心、观察性真实世界研究
- 研究目的：**评价真实世界诊疗情形下注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）治疗转移性乳腺癌的疗效、安全性与卫生经济学获益

- 经组织病理或细胞学确诊的HER2阴性乳腺癌患者
- 转移性乳腺癌患者
- N=1245

### 含注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）方案

N=415

- 两组方案包括但不限于单药或联合治疗：
- ±PD-1抑制剂 + 卡培他滨/吉西他滨/铂类
  - ±PD-1抑制剂
  - ±贝伐珠单抗

### 同期收集 含注射用紫杉醇（白蛋白结合型）方案

N=830

治疗直至疾病进展或不可耐受的毒性

#### 主要终点：

- 无进展生存期（PFS）

#### 次要终点：

- 客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、总生存期（OS）
- 前两个给药周期及整个给药周期皮疹的发生率
- 安全性
- 生活质量评分（EQ-5D-5L）
- 从配液开始到配液结束（完全分散）的时间

## FDA临床研究

- 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）2026年2月26日获得美国FDA临床研究批准**



IND 173889

STUDY MAY PROCEED

Conjupro Biotherapeutics Inc.  
Attention: Yejia Li, PhD  
Director, Regulatory Science and Compliance  
302 Carnegie Center, Ste 100  
Princeton, NJ 08540

Dear Dr. Li:

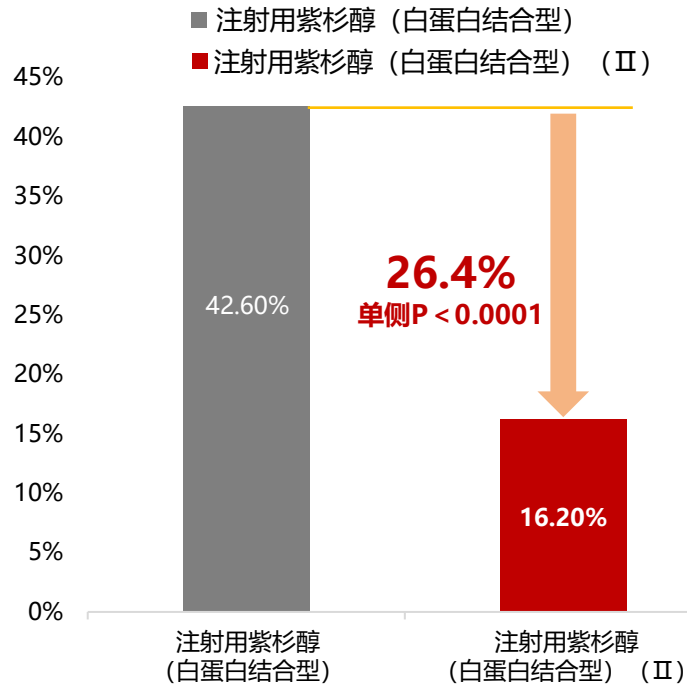
Please refer to your investigational new drug application (IND) submitted under section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) for paclitaxel protein-bound particles for injectable suspension, rapid suspension (albumin-bound).

We have completed our safety review of your application and have concluded that you may proceed with your proposed clinical investigation.

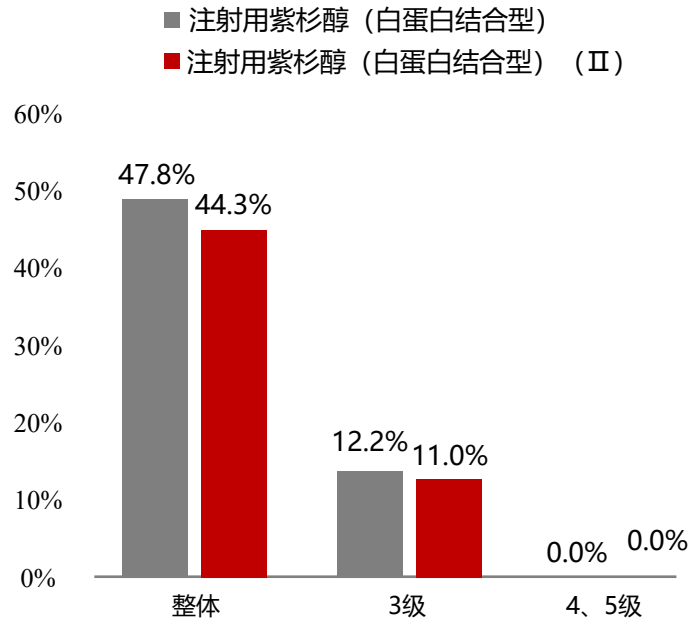
# 新型白紫相较传统白紫的皮疹发生率显著降低26.4%，神经毒性发生率，且恢复 / 痊愈占比高

- 新型白紫皮疹发生率显著降低26.4% (16.2% vs. 42.6%)
- 外周感觉神经病变新型白紫的整体发生率低 (44.3% vs. 47.8%)，≥3级的发生率低 (11.0% vs. 12.2%)
- 发生外周感觉神经病变的患者中，新型白紫的整体缓解率高 (18.8% vs. 17.3%)

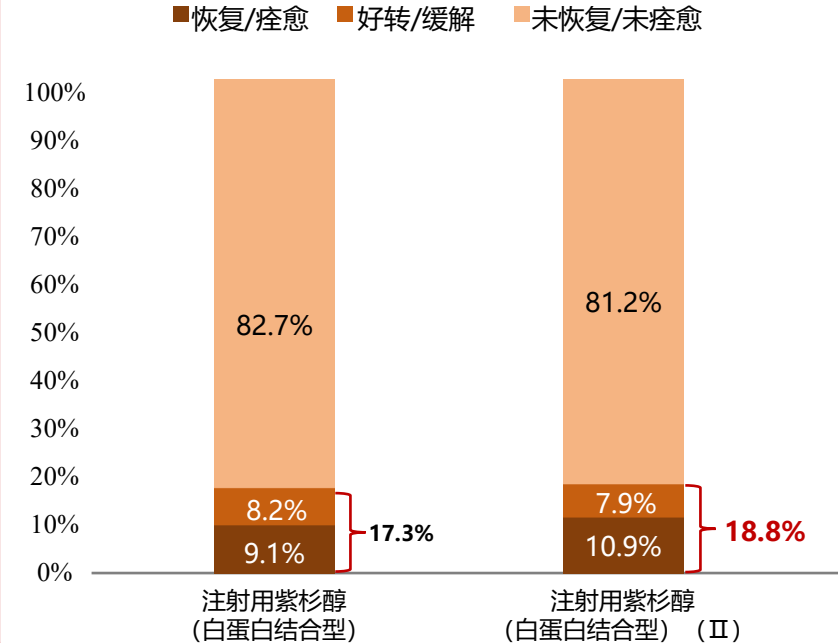
## 皮疹发生率



## 外周感觉神经病变发生率



## 外周感觉神经病变转归情况



注：至数据截止日2024年9月21日；外周感觉神经病变是紫杉类药物最常见的剂量限制性毒性之一，患者常表现为手脚麻木、刺痛、感觉减退，严重时会影响生活质量甚至导致治疗中断

# 因为安全性改善，导致永久停药的TEAE显著减少，使累积剂量增加16.4%，给药周期增加0.7个

- 导致永久停药的TEAE显著降低 (2.2% vs. 7.0%) ; 其中神经系统毒性是主要原因 (1.3% vs. 3.5%)
- 导致减少剂量的TEAE略低 (12.3% vs. 16.1%) ; 其中神经系统毒性是主要原因 (8.8% vs. 11.3%)
- TEAE减少，患者依从性提高，**累积剂量增加16.4%，给药周期数增加0.7个**，此为疗效提升的原因之一

## 导致发生各种事件的TEAE

项目	新型白紫 (N=228) n (%)	传统白紫 (N=230) n (%)
至少发生一次 TEAE 的受试者	225 (98.7)	227 (98.7)
严重的 TEAE	28 (12.3)	40 (17.4)
<b>导致永久停药的 TEAE (P=0.015)</b>	<b>5 (2.2)</b>	<b>16 (7.0)</b>
导致暂停用药的 TEAE	54 (23.7)	56 (24.3)
<b>导致减少剂量的 TEAE (P=0.243)</b>	<b>28 (12.3)</b>	<b>37 (16.1)</b>
与研究药物相关的严重的 TEAE	21 (9.2)	28 (12.2)

TEAE=治疗期间出现的不良事件

## 累积剂量提高

	新型白紫 N=228	传统白紫 N=230	新型白紫 提升
给药周期数 (中位值)	7.1	6.4	<b>0.7</b>
累积剂量 (mg/m <sup>2</sup> ) (中位值)	1817.11	1561.04	<b>16.4%</b>

注：至数据截止日2024年9月21日

## 符合“保基本”原则

- 传统白紫是晚期乳腺癌患者的经典化疗药物，已集采接续，本品实现优效替代，提升医疗效率，医保基金支出影响有限、可控

## 弥补目录内传统白紫短板

- PCT制剂专利及超滤透析工艺，实现本品相对传统白紫的增效、低毒、速配的价值提升

## 便于临床管理

- 新型白紫显著降低配液时长82% (1.97min vs. 10.98min) ，操作便捷、剂量精准，便于医疗机构规范化管控，临床适用性更优

## 对公共卫生有积极影响

- 乳腺癌发病率高，晚期患者依从性更差、疾病负担重。本品突破传统白紫疗效、安全性的瓶颈后，可减少33%死亡风险，同时大大改善了患者治疗期间的生活质量，助力患者回归家庭和社会

# 感谢审阅

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）（欣柏梓<sup>®</sup>）是全球唯一速溶型、优效升级的白蛋白紫杉醇  
PCT制剂专利及超滤透析工艺，实现增效、低毒、速配的价值提升  
ORR显著提高10%，mPFS显著延长1.5个月，死亡风险降低33%  
皮疹发生率显著降低26.4%，神经毒性低，导致永久停药的TEAE显著减少

石药集团欧意药业有限公司