

注射用伦康依隆妥单抗（宜泽康）

全球首个EGFR×HER3双抗ADC · 复发/转移性鼻咽癌后线治疗

- 独特机制** 全球首个双抗ADC（First-in-Class），更**精准肿瘤识别和强效肿瘤杀伤**
- 突破疗效** 全球首个鼻咽癌Ⅲ期RCT，成果发表于《柳叶刀》，**ORR与PFS均显示翻倍获益**，双指南最高级别推荐
- 安全可管** 以血液学毒性为主，**间质性肺炎发生率**低；耐受性好，停药率低
- 临床意义** 重塑鼻咽癌治疗格局，迈入双抗ADC治疗新时代

New Concept | New Therapy | New Era

申报企业：成都百利多特生物药业有限责任公司

目录

- 1 基本信息** 全球首创EGFR/HER3双抗ADC，用于后线复发/转移性鼻咽癌治疗，填补临床空白
- 2 创新性** 自主专利双抗：双靶点识别，靶向肿瘤精准性高
自主专利酸性连接子接头：亲水性提高、血浆稳定性高
自主专利Ed-04载荷（拓扑异构酶I抑制剂）：肿瘤杀伤效应和旁观者效应更强
- 3 有效性** 全球首个鼻咽癌III期研究发表于《柳叶刀》，ORR、PFS均显示翻倍获益
- 4 安全性** 血液学毒性为主，间质性肺炎发生率低；耐受性好，停药率低
- 5 公平性** 填补后线鼻咽癌治疗空白，体现国产创新价值

伦康依隆妥单抗以双抗ADC创新机制和确证性III期证据，将成为后线复发/转移性鼻咽癌患者新的标准治疗

疾病及现有治疗基本情况

复发/转移性鼻咽癌后线治疗仍存在临床空白

疗效差

后线常用化疗¹⁻⁴
mPFS仅1.5 – 5.3月
ORR仅2.9~43.8%

无标准治疗

PD-1/含铂治疗失败后
缺乏标准后线方案，预后不佳⁵

治疗目标⁵

快速缓解

延缓进展

延长生存

改善生活质量

• 2022年全球新发鼻咽癌120,416例、死亡73,476例；**中国约占近一半**⁶

后线治疗**空白**，**急需突破性的创新**方案

伦康依隆妥单抗

适应症

本品适用于治疗既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者。⁷

用法用量

本品推荐剂量为2.75 mg/kg（相当于2.5 mg/kg补偿10%），静脉输注，第1天、第8天给药，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。⁷

临床价值

全球首个EGFR × HER3双抗ADC；
全球首个III期RCT研究证实：相比标准化疗，**疗效翻倍**⁸，填补空白。

ORR 54.6% | mPFS 8.38月

较化疗分别提升至翻倍缓解率与翻倍PFS⁸

药品通用名	注射用伦康依隆妥单抗	申报目录类别	基本医保目录
注册规格	120mg/瓶	注册类别	治疗用生物制品1类
中国大陆首次上市时间	尚未上市，预计2026年6月底	全球首个上市国家/地区及时间	中国，预计2026年6月底
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无	是否为OTC药品	否

伦康依隆妥单抗开启复发/转移性鼻咽癌三线治疗新阶段：III期证据支持更高缓解、更长PFS、安全可管理

治疗演变



2026指南定位

NCCN中国版 (2026) ⁵
复发/转移性鼻咽癌后线/三线治疗：
伦康依隆妥单抗为**首选推荐方案**

CSCO鼻咽癌指南 (2026) ⁶
复发/转移性鼻咽癌三线及以上治疗
伦康依隆妥单抗**I级推荐 (首位)**，**1A类证据 (唯一)**

指南信号：经验后线 → 循证ADC时代

与化疗和维贝柯妥塔单抗相比的优势

*注：跨研究比较，不作为直接头对头结论。

指标	化疗 ¹⁻⁴	维贝柯妥塔单抗 ⁷	伦康依隆妥单抗 ⁸⁻¹⁰
证据等级	小样本II期/对照组	II期研究	全球 首个 鼻咽癌后线III期RCT
对照组	-	多西他赛、卡培他滨	吉西他滨、多西他赛、卡培他滨 (标准化疗)
ORR	2.9~43.8%	30.2%	54.6%
mPFS	1.5 - 5.3月	5.82月	8.38月
安全性	血液毒性为主； 停药率3.2%	皮疹/瘙痒、感觉异常等 停药率3.5%*	血液学毒性为主，4-5天纠正； TRAE停药率2.6%

伦康依隆妥单抗显示更高ORR、更长PFS，并以可管理血液学毒性支持持续治疗

参考文献：1. Chua DT, et al. Oral Oncol. 2003;39(4):361-366. 2. Ngeow J, et al. Ann Oncol. 2011;22(3):718-722. 3. Zhang Y, et al. 2012. 4. Zhang L, et al. Int J Clin Oncol. 2017;22(6):1009-1014. 5. 中国版NCCN肿瘤学临床实践指南：头颈部肿瘤 (鼻咽癌)，2026版。 6. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 鼻咽癌诊疗指南，2026版。 7. Han F, et al. J Clin Oncol. 2025;43(17_suppl):LBA6005. 8. Yang Y, Zhou H, Tang L, et al. Lancet. 2025; doi:10.1016/S0140-6736(25)01954-3. 9. 注射用维贝柯妥塔单抗说明书 (2025版)。 10. 注射用伦康依隆妥单抗说明书 (修订草案)。

目录内暂无同适应症、同机制、同治疗定位药物，建议伦康依隆妥单抗“无参照药”

无参照药的原因

① 目录内无同机制药物
目录内暂无 EGFR×HER3 双抗ADC，本品机制独特。

② 鼻咽癌领域唯一双抗ADC产品
是鼻咽癌领域唯一获得新药上市申请优先审评资格、突破性治疗药物认定的1类新药双抗ADC产品

③ 临床对照药不等于医保参照药
化疗机制、开发逻辑及治疗地位与本品不同。

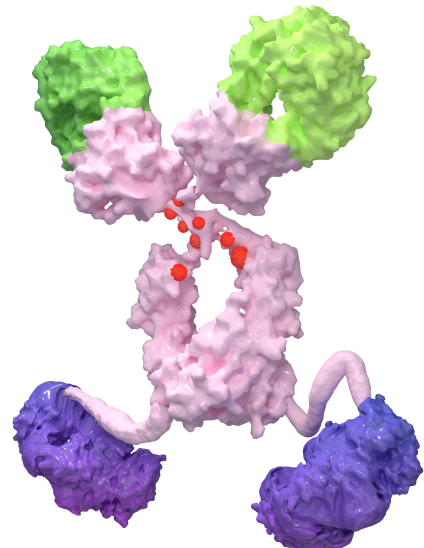
候选方案	与本品机制	证据层级	不能作为参照药的关键原因
化疗 ¹⁻⁵	不同	历史方案/对照组	并非ADC，机制、开发逻辑和治疗目标均与本品不同。
维贝柯妥塔单抗 (MRG003) ⁶	不同 (单靶点)	II 期研究	非医保目录内的EGFR单抗ADC

参考文献: 1. Chua DT, et al. Oral Oncol. 2003;39(4):361-366. 2. Ngeow J, et al. Ann Oncol. 2011;22(3):718-722. 3. Zhang Y, et al. 2012. 4. Zhang L, et al. Int J Clin Oncol. 2017;22(6):1009-1014. 5. Yang Y, Zhou H, Tang L, et al. Lancet. 2025; doi:10.1016/S0140-6736(25)01954-3. 6. Han F, et al. J Clin Oncol. 2025;43(17_suppl):LBA6005. .

伦康依隆妥单抗以“更精准、更载荷、更稳定”结构设计，实现机制创新向疗效突破的高效转化

结构创新已在确证性III期研究中转化为“更高ORR + 更长PFS + 可管理安全性”的临床获益¹

结构基础



EGFRxHER3双抗ADC结构示意图¹

双靶识别 DAR≈8 Ed-04载荷

三大结构优势

- 1 更精准**
 - 靶点优势：实体瘤中EGFR与HER3共表达最高比例可达73%，正常组织中两者共表达比例极低；
 - 精准识别：同时靶向EGFR和/或HER3；
 - 定向释放：经特异性酶切，实现定向裂解并释放载荷精准杀伤肿瘤。
- 2 更强效**
 - 高DAR值(≈8)；
 - Ed-04杀伤效力及旁观者效应均优于DXd；
 - 阻断肿瘤细胞表面EGFR/HER3通路，增强抗肿瘤活性；
 - ADCC效应：抗体Fc段介导抗体依赖性细胞毒作用。
- 3 更稳定**
 - 自主专利酸性接头：强化抗体与Brenigitecan间的偶联稳固性，同时提高血浆亲水性，减少聚集，显著提升其血浆稳定性；
 - GGFG四肽连接子：血浆稳定性优于二肽连接子。

对应显著获益

- 1 显著获益1：更广泛的肿瘤细胞杀伤+提升安全性**
- 2 显著获益2：翻倍的疗效提升（与对照组化疗相比）**
mPFS 8.38月， mDoR 8.5月²
ORR达54.6%， 74.8%患者出现靶病灶缩小²
- 3 显著获益3：疗效与安全平衡**
BL-B01D1-303研究中TRAE停药率2.6%；主要不良反应以血液学毒性为主，可管理、纠正快；间质性肺炎发生率低^{2, 3}

突破性治疗药物
中国CDE⁴

治疗用生物制品1类
中国CDE⁴

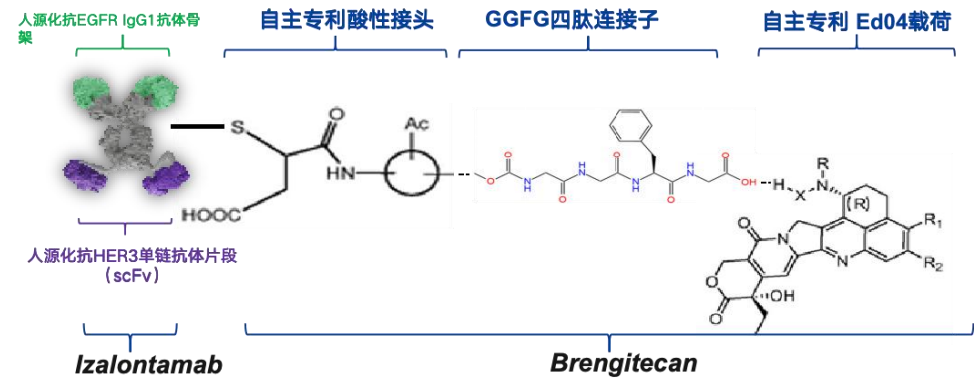
优先审评
中国CDE⁴

参考文献: 1. Wan WL, Zhao SW, Zhu S, Zhang Y, Chen L, Li GR, et al. BL-B01D1, a novel EGFR/HER3-targeting ADC, demonstrates robust anti-tumor efficacy in preclinical evaluation. 2. Yang Y, Zhou H, Tang L, et al. Lancet. 2025;406:841-851. doi:10.1016/S0140-6736(25)01954-3. 3. 注射用伦康依隆妥单抗说明书（修订草案）。4.国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公开信息：BL-B01D1突破性治疗认定及优先审评相关公示。

自主专利双抗ADC平台叠加**全球重磅BD**，验证伦康依隆妥单抗的原创性与国际价值

自主专利平台

分子设计层面即形成专利壁垒：双抗、连接子与载荷均具**自主知识产权**。



- **全球首个双抗ADC**
双靶点识别（EGFR×HER3），提高肿瘤覆盖并降低单靶异质性限制。
- **关键组分均具自主专利属性**
包括EGFR IgG1骨架、HER3 scFv、GGFG四肽连接子及Ed-04载荷。
- **平台可复制性强**
同一双抗ADC平台具备向多适应症拓展的能力，支持后续管线开发。
- **专利壁垒支撑长期差异化**
原创分子设计不仅服务当前鼻咽癌适应症，也支撑未来全球商业化价值。

全球重磅BD验证

与Bristol Myers Squibb达成全球战略合作，直接验证伦康依隆妥单抗的国际吸引力与商业化潜力。

首付款 8亿美元	里程碑 5亿美元 2025年已触发2.5亿美元	总交易金额 84亿美元
--------------------	--------------------------------------	-----------------------

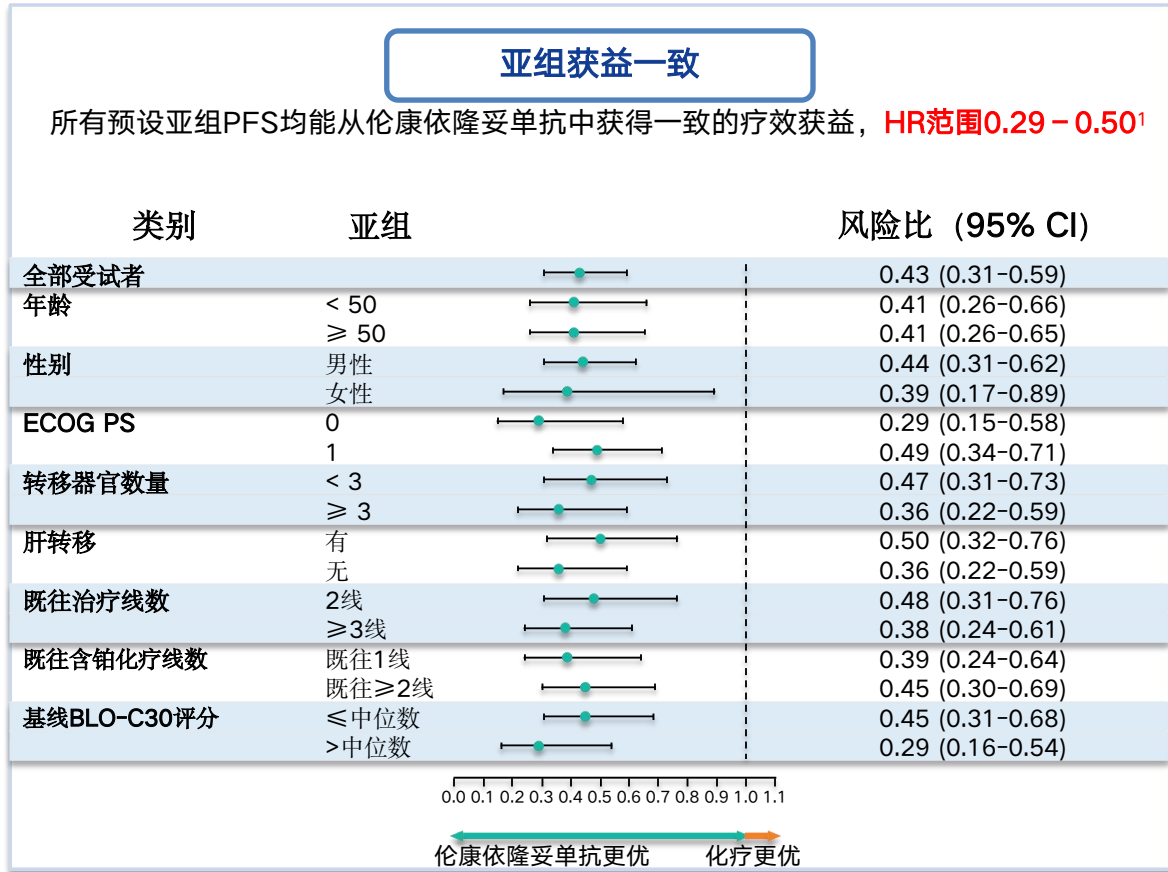
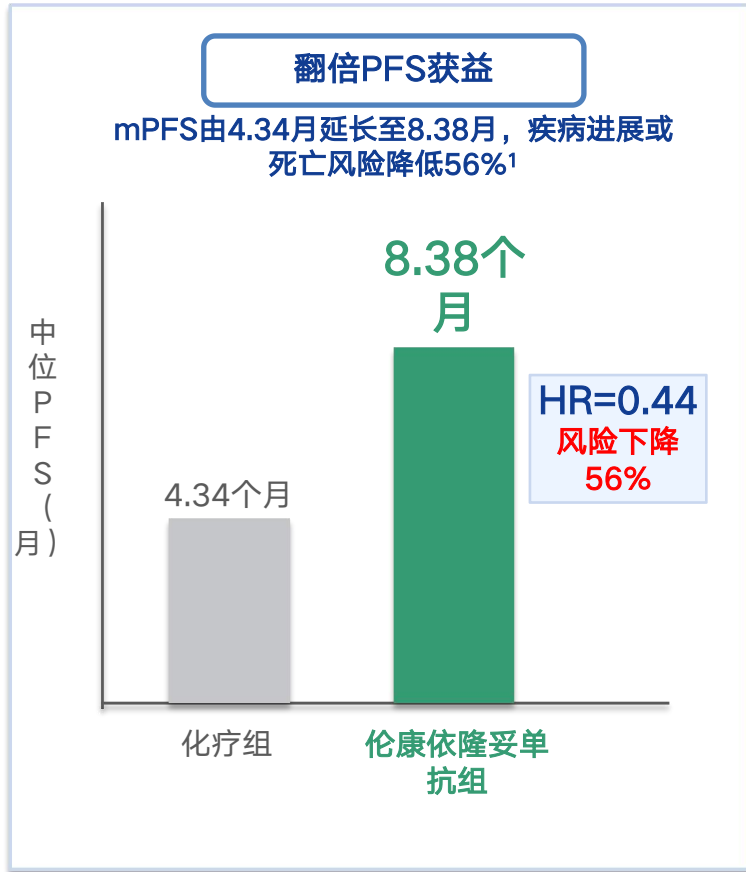
- **交易性质**
迄今ADC领域最大的**单笔资产合作交易**之一，体现跨国药企对其平台和产品价值的高度认可。
- **区域分工**
美国市场由百利天恒与BMS共同开发及商业化；中国市场由百利天恒独家商业化。
- **全球临床意义**
合作将推动伦康依隆妥单抗加速其从**中国创新走向全球创新**。

资料来源：公司资料、公开信息。BD信息依据百利天恒与BMS合作公开披露内容。

后线复发/转移性鼻咽癌首个随机III期研究，成果发表于柳叶刀《The Lancet》，实现**翻倍PFS**

复发/转移鼻咽癌 303研究发表于柳叶刀《The Lancet》¹

- 后线复发/转移性鼻咽癌首个随机III期研究，也是全球首个证实双抗ADC临床获益的III期研究
- 伦康依隆妥单抗显著优于化疗，“有望成为新的标准治疗”



指南认可

NCCN
鼻咽癌指南中国版 (2026)

首选推荐

中国编辑委员会成员
达成一致共识

NCCN中国版 (2026)²
复发/转移性鼻咽癌后线治疗
首选推荐

CSCO
鼻咽癌诊疗指南 (2026)

I级推荐 (首位)

1A类证据 (唯一)

CSCO鼻咽癌诊疗指南 (2026)³
I级推荐 (首位)
1A类证据 (唯一)

参考文献: 1. Yang Y, Zhou H, Tang L, et al. Izalontamab brengitecan versus chemotherapy in heavily pretreated recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma: a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study in China. Lancet. 2025; doi:10.1016/S0140-6736(25)01954-3. 2. 中国版NCCN肿瘤学临床实践指南: 头颈部肿瘤 (鼻咽癌), 2026版. 3. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 鼻咽癌诊疗指南, 2026版.

后线复发/转移性鼻咽癌首个随机III期研究，成果发表于柳叶刀（《The Lancet》），实现**翻倍ORR**

后线复发/转移性鼻咽癌关键结果发表于《柳叶刀》（《The Lancet》）¹

BL-B01D1-303研究为全球首个在后线复发/转移性鼻咽癌中证实EGFR/HER3双抗ADC显著优于标准化疗的随机、开放标签、多中心III期研究：55家中国中心，1:1随机，N=386，双主要终点为ORR和OS（OS数据尚未成熟）¹



NCCN
鼻咽癌指南中国版 (2026)

首选推荐

中国编辑委员会成员
达成一致共识

NCCN鼻咽癌指南中国版 (2026)³

后线复发/转移性鼻咽癌**首选方案**

CSCO
鼻咽癌诊疗指南 (2026)

I级推荐 (首位)

1A类证据 (唯一)

CSCO鼻咽癌诊疗指南 (2026)⁴

后线复发/转移性鼻咽癌**I级推荐 (首位)**，**1A类证据**

参考文献: 1. Yang Y, Zhou H, Tang L, et al. Lancet. 2025;406:841-851. doi:10.1016/S0140-6736(25)01954-3. 2. Han F, Fu Z, Zhang P, et al. Ann Oncol. 2023;34(suppl 2):S632-S633, 860MO. 3. NCCN鼻咽癌指南中国版 (2026) 4.CSCO鼻咽癌诊疗指南 (2026) .

伦康依隆妥单抗安全性可控：无黑框警告，血液学毒性可管理，停药率低

间质性肺炎在ADC中的对比

高风险代表：德曲妥珠单抗



- 说明书中5.4 mg/kg及以上剂量治疗的患者中，间质性肺炎的发生率为14.8%¹
- 间质性肺炎肺炎可高发、严重、可致死，并被写入黑框警告¹。



伦康依隆妥单抗亮点

- 说明书**未见间质性肺炎黑框警告**，间质性肺炎的发生率仅为1%²
- 说明书已纳入间质性肺炎处理原则：1级中断，2级及以上永久停药²

血液学毒性为主²

- 以血液学毒性为主（贫血、白细胞减少、血小板减少、中性粒细胞减少等），可防可控，患者无明显体感
- 血液学毒性经临床处理后纠正快

纠正≥G3中性粒细胞减少



纠正≥G3中性粒细胞减少



TRAE导致停药率低^{2, 3}

因TRAE导致的停药率仅为**2.6%**，不影响患者长期用药获益。

伦康依隆妥单抗：2.6%

化疗：3.2%

维贝柯妥塔单抗：3.5%

更利于
伦康依隆妥单抗
长期获益

*头对头试验（BL-B01D1-303研究）

*头对头试验（BL-B01D1-303研究对照组）

*非头对头试验（跨研究比较）

伦康依隆妥单抗纳入基本医保目录，**填补后线复发/转移性鼻咽癌标准治疗空白**，提升患者公平可及

① 弥补目录短板

- 三线复发/转移性鼻咽癌既往主要依赖单药化疗，证据等级有限，**缺乏已纳入目录的EGFR×HER3双抗ADC治疗选择**。¹⁻³
- 伦康依隆妥单抗为2026 NCCN中国版后线复发/转移性鼻咽癌**首选**方案；2026CSCO指南后线复发/转移性鼻咽癌**I级推荐（首位）**，**1A类**证据。^{1,2}

② 符合保基本原则

- 申报人群限定严格：治疗既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者，**患者人群边界明确、规模有限**。⁴

③ 临床管理难度可控

- 给药路径清晰：静脉输注，第1天、第8天给药，3周为一周期；按疾病进展或不可耐受毒性管理。⁴
- **无需额外伴随诊断检测**，医保可依据适应症、既往治疗线数和疗效评估进行规范管理。⁴
- 安全性管理重点明确：血液学毒性为主，TRAE停药率2.6%，便于临床监测和处置。³

④ 提升公平可及，基金管理可控

- 中国鼻咽癌疾病负担突出，2022年中国新发约5.1万例、死亡约2.8万例；后线患者治疗选择有限。⁵
- 医保纳入可将“全球顶刊发表+III期RCT+指南推荐”的后线方案转化为可支付、可执行的临床标准。¹⁻³