

# 宗艾替尼片（圣赫途®）

全球**首个且唯一**\*HER2 TKD突变<sup>†</sup>晚期初治非小细胞肺癌**精准靶向药**

唯一\***对EGFR无影响的高选择性HER2抑制剂**，实现疗效突破，安全领先

**1类新药**，获全球**15项创新性认定**（“突破性治疗” “优先审评”），中外**指南共同推荐**

申报企业：勃林格殷格翰（中国）投资有限公司

# 目录

01

## 基本信息

- 全球**首个且唯一**\*HER2 TKD突变晚期初治非小细胞肺癌**精准靶向药**

02

## 创新性

- 突破创新：全球首个且唯一**\*对EGFR无影响的高选择性HER2抑制剂**，突破20年“有靶无药”<sup>†</sup>困境
- 1类新药**，获全球**15创新性认定**，“突破性治疗”“优先审评”资格，中外权威**指南共同推荐**

03

## 有效性

- 初治人群**突破性疗效**：mPFS高达**14.4个月**，为传统治疗的**约3-4倍**，ORR达**76%**
- 打破**经治人群**疗效瓶颈**，mPFS首次**突破1年**；唯一\*证实**活动性脑转移患者颅内获益**的药物，填补空白

04

## 安全性

- 安全性、耐受性良好，≥3级不良事件发生率低，**无黑框警告**，
- 安全领先**：较现有治疗，**低血液学毒性**、**低间质性肺病风险**；**低脱靶毒性低**

05

## 公平性

- 目录内尚无HER2突变NSCLC精准靶向药，**填补临床治疗空白**，**弥补目录短板**
- 罕见突变，患者人群规模小，减少注射相关医疗资源利用，**无滥用风险**和**无药品浪费**，对**基金预算影响有限**

# HER2突变是NSCLC罕见驱动基因，死亡风险高，20年来缺乏精准靶向治疗

## 肺癌罕见突变，人群小，负担重，预后差

HER2突变为**罕见突变**，患者人群小，负担更重

- HER2 TKD\*突变仅占NSCLC
- 中国HER2 TKD突变新发患者数

**1.6-3.2%** <sup>1-2</sup>



**~4,500例** <sup>2-6</sup>

- 非典型人群：多见于年龄较轻 (<65岁)、无吸烟史、女性患者<sup>7</sup>
- 疾病负担**更重**：脑转移风险较其他驱动基因阳性患者更高<sup>8</sup>

HER2突变与**高侵袭性、不良预后**密切相关

研究<sup>9</sup>显示，HER2突变患者：



全因死亡风险显著上升，  
是野生型的**2.54倍**  
(P = 0.010)



中位总生存期较野生型  
缩短近**1/2**，约**两年**

## 缺乏精准靶向药，治疗选择有限且疗效不佳、毒性大



“有靶打靶”是驱动基因阳性NSCLC治疗的**首要原则**

- HER2突变自发现近20年来<sup>10</sup>，始终**缺乏精准靶向药物**
- **有靶无药†**：宗艾替尼片获批前，HER2突变患者是CSCO指南驱动基因阳性NSCLC人群中**唯一无口服精准靶向药物可及**的群体
- 初治人群**仅能参考**驱动基因阴性治疗方案（化疗±ICI/AI）

现有传统治疗**疗效极为有限，且安全风险高**<sup>11-12</sup>

化疗±ICI/AI中国真实世界研究<sup>12</sup>显示：

ORR 仅 **17%~29%**  
中位PFS 仅 **4~5.6个月**

常伴随**血液学毒性及多器官功能负担**（如中性粒细胞减少、胃肠道反应、肝肾功能损害等）

备注：\* TKD突变占HER2激活突变80.1% †指无针对性精准靶向药

缩写：NSCLC, 非小细胞肺癌。TKD, 酪氨酸激酶结构域。PFS, 无进展生存期。ORR, 客观缓解率。ICI, 免疫检查点抑制剂。AI, 抗血管生成抑制剂（此处主要指贝伐珠单抗）。

来源：1. Zhang S, Thorac Cancer. 2023. 2. Fan X, J Clin Oncol. 2022. 3. 中华人民共和国2025年国民经济和社会发展统计公报. 4. Han B, J Natl Cancer Cent. 2024. 5. 中国临床肿瘤学会, 不可切除局部晚期转移性非小细胞肺癌起始治疗共识. 2020. 6. Nikolettta S, American Society of Clinical Oncology (ASCO). 2024. 7. Passaro A, NEJM. 2018. 8. Offin M, Cancer. 2019. 9. Wei X W, Thorac Cancer. 2020. 10. HER-2变异晚期非小细胞肺癌诊疗专家共识（2025版）. 11. Yang G, Ther Adv Med Oncol. 2022. 12. Pilkington G, Thorax. 2015

# 宗艾替尼片：全球首个且唯一\*HER2 TKD突变晚期初治非小细胞肺癌精准靶向药

|                  |  |          |   |
|------------------|--|----------|---|
| 通用名              | 宗艾替尼片  |          |   |
| 注册分类             | 化学药品1类   |          |   |
| 注册规格             | 60mg   |          |   |
| 申报目录类别           | 基本医保目录   |          |   |
| 适应症              | <ul style="list-style-type: none"> <li>单药适用于治疗存在<b>HER2 (ERBB2) 酪氨酸激酶结构域激活突变</b>的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者<b>的一线治疗 (主适应症)</b></li> <li>单药适用于治疗存在HER2 (ERBB2) 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者</li> </ul> |          |   |
| 用法用量             | 口服，每日1次，每次120mg (2片)   |          |   |
| 中国大陆首次上市时间       | 2025年8月   <b>突破性治疗 &amp; 优先审评</b>  |          |   |
| 全球首个上市国家 (上市时间)  | 美国 (2025年8月)   <b>突破性治疗&amp;优先审评 &amp; 快速通道&amp;局长国家优先评审券(CNPV)</b>  |          |   |
| 中国大陆地区同通用名药品上市情况 | 无 (独家)   | 是否为OTC药品 | 否 |

## 参照药建议：空白

- 填补目录空白**：目录内**无**针对HER2 TKD激活突变晚期初治NSCLC的精准靶向药
- 唯一机制，罕见靶点**：全球首个且唯一\***对EGFR无影响的高选择性HER2抑制剂** (不可逆结合)，获全球15项创新性认定
- 单臂试验上市**：上市研究 Beamion Lung-1无对照药品

## 价值分级建议：突破

- 首个高选择性HER2抑制剂**：首次识别HER2特异氨基酸位点，精准靶向HER2，不影响EGFR，突破20年“有靶无药”困境
- 疗效突破、安全领先**：中位PFS达**14.4个月**，为现有传统治疗的约**3-4倍**；**低EGFR毒性、低血液学毒性、低ILD风险**。
- 权威认定**：**1类新药**，获全球**15项**创新认定，中外**指南推荐**

备注：\*截至2026年6月。†指无针对性精准靶向药  
缩写：TKD,酪氨酸激酶结构域. NSCLC, 非小细胞肺癌. CNPV, 局长国家优先评审券. TKI, 酪氨酸激酶抑制剂. PFS, 无进展生存期. ILD, 间质性肺炎.

# 突破20年成药难困境，宗艾替尼片是全球首个且唯一\*对EGFR无影响的高选择性HER2抑制剂，实现强效抗肿瘤活性，同时最大限度降低脱靶毒性

## HER2突变NSCLC成药难

- HER2突变位点构象复杂，**难结合**
- **特异性低**，易结合结构高度相似的EGFR (HER1)，**脱靶毒性高**

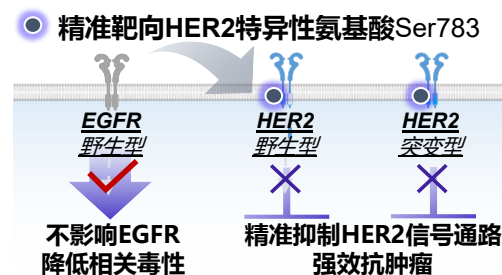
### 打破超20年“有靶无药”<sup>†</sup>困境



## 宗艾替尼片：首个且唯一\*对EGFR无影响的高选择性HER2抑制剂

### ① HER2高选择性，对EGFR无影响

- 首次识别HER2特异氨基酸Ser783进行靶向<sup>6</sup>
- 实现对HER2的**选择性是EGFR的~100倍<sup>7</sup>**，最大限度**降低脱靶毒性**（塞伐艾替尼仅为20倍<sup>8</sup>）



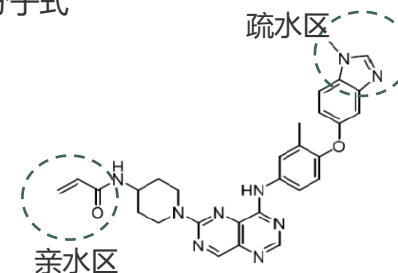
### ② 创新直链骨架

- 深入HER2突变疏水口袋，奠定结合基础<sup>9</sup>

### ③ 共价不可逆结合

- 亲水区引入丙烯酰胺基团，可与HER2 C805位点形成共价键，实现不可逆结合<sup>7,9</sup>

分子式



临床获益

对HER2突变的持续稳定抑制  
抗肿瘤活性更强

高暴露，低变异  
疗效更稳定

降低EGFR脱靶毒性  
安全耐受性更好

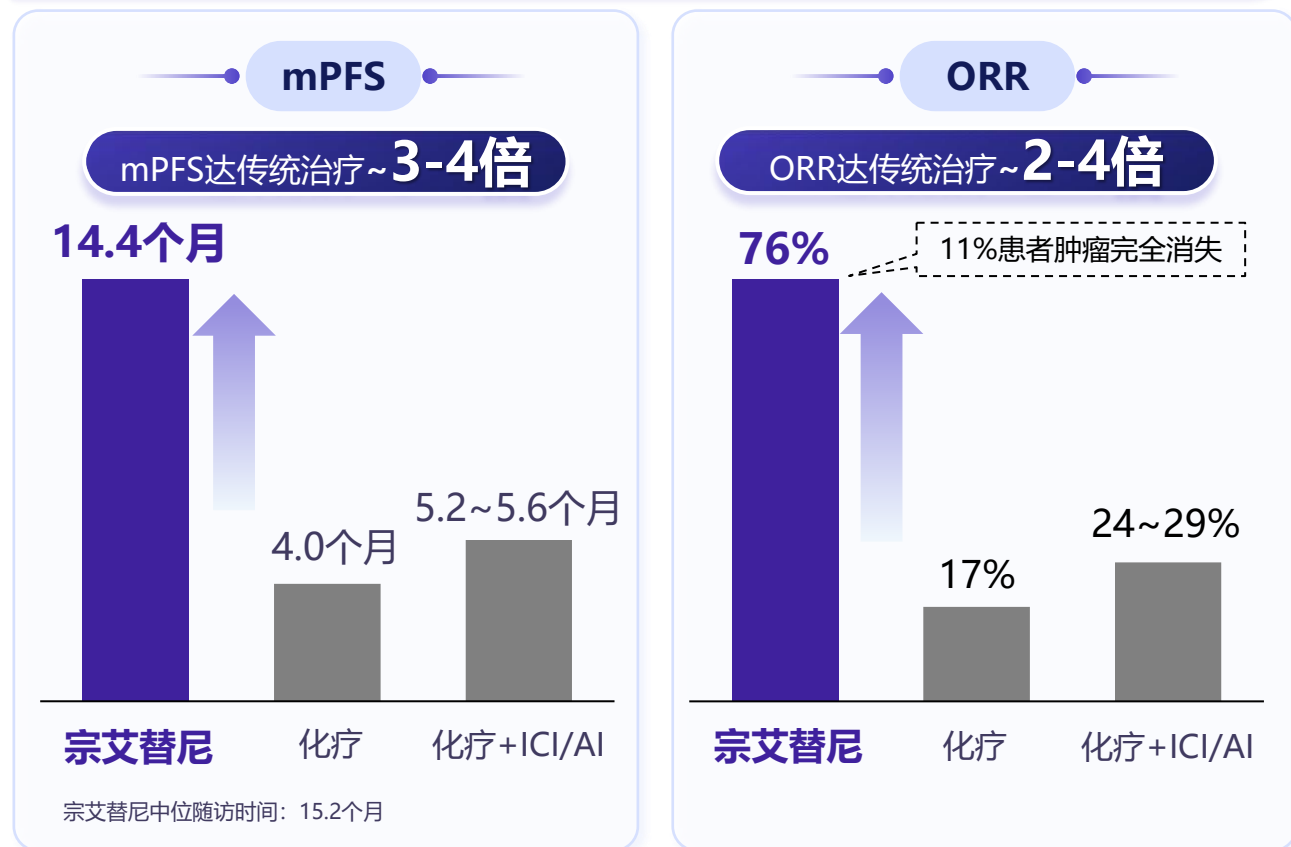
备注：\*截至2026年6月。†指无针对性精准靶向药

缩写：TKI，酪氨酸激酶抑制剂。

来源：1. Dziadziuszko R. J Thorac Oncol. 2019. 2. Kris MG, Ann Oncol. 2015. 3. Hyman DM, Nature. 2018. 4. Le X, J Clin Oncol. 2022. 5. Zhou C, J Clin Oncol. 2020. 6. Wilding B, Nat Cancer. 2022. 7. Wilding B, Cancer Discov. 2025. 8. Siegel F, Cancer Discov. 2025. 9. Heymach JV, Expert Rev Anticancer Ther. 2026.

# 宗艾替尼片HER2突变晚期初治NSCLC显示突破性疗效，填补临床空白： 中位PFS达14.4个月，为传统治疗的约3-4倍，ORR达76%，实现深度缩瘤

## 相较传统治疗，显示出突破性临床疗效



非头对头 宗艾替尼Beamion LUNG-1\*队列2<sup>1</sup> 化疗±ICI/AI中国真实世界研究<sup>2</sup>

## 快速起效、深度缩瘤、控制广泛、疗效持久



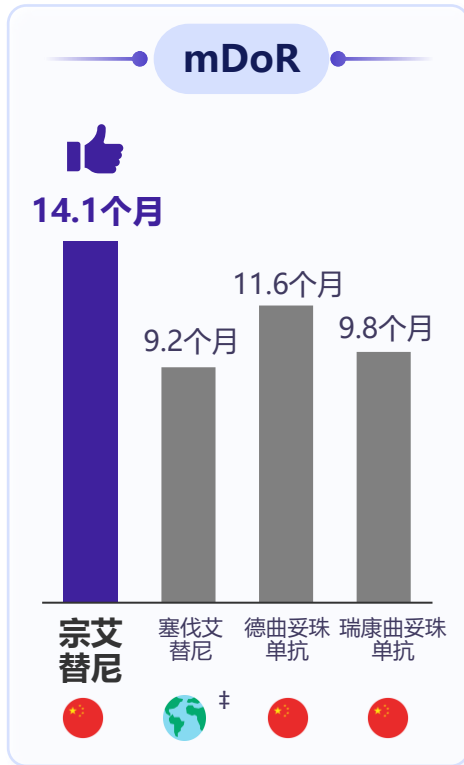
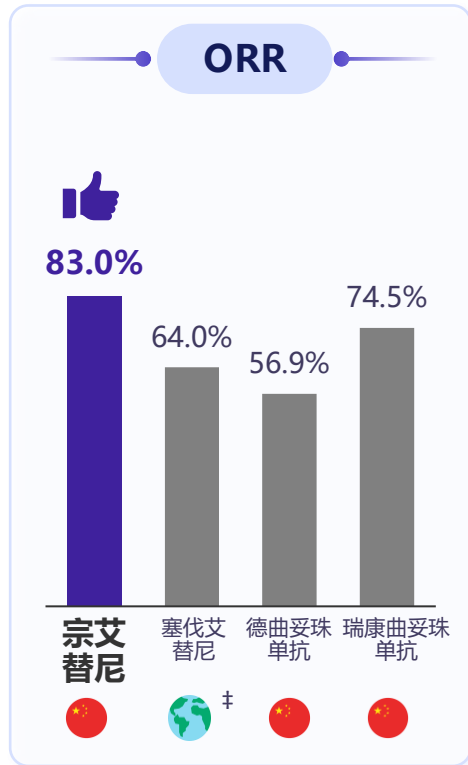
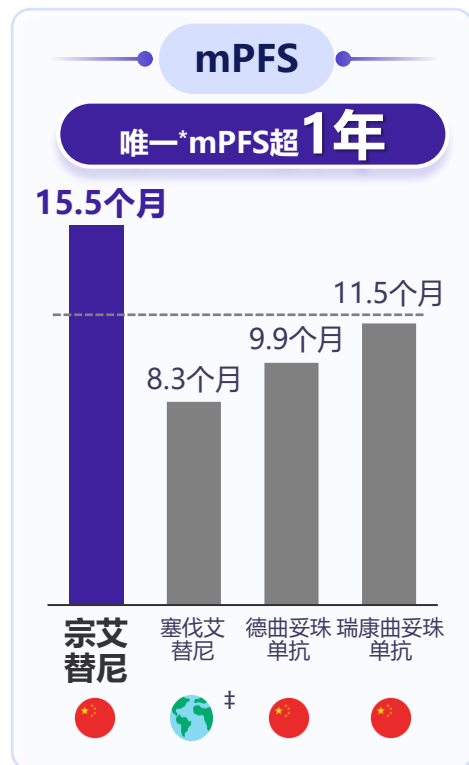
宗艾替尼Beamion LUNG-1\*队列2<sup>1</sup>

备注：\*1a-1b期，全球（包括中国人群），多队列（共设置9个队列，涵盖既往接受或未接受过治疗的、基线稳定或活动性脑转移的HER2突变晚期NSCLC成人患者）；队列2纳入未接受过治疗的HER2突变晚期NSCLC患者  
缩写：NSCLC，非小细胞肺癌。PFS，无进展生存期。ORR，客观缓解率。mTTR，中位起效时间。DCR，疾病控制率。DoR，缓解持续时间。ICI，免疫检查点抑制剂。AI，抗血管生成抑制剂（此处主要指贝伐珠单抗）。  
来源：1. Heymach JV, NEJM. 2026. 2. Yang G, Ther Adv Med Oncol. 2022.

# 宗艾替尼片突破HER2突变NSCLC经治人群治疗瓶颈，中位PFS首次超1年；唯一\*对活动性脑转移显示突破性颅内获益的药物，填补活动性脑转移治疗空白

经治人群mPFS首次突破1年瓶颈，中国人群疗效更优，高达15.5个月

唯一\*证实对活动性脑转移有确切疗效



备注：\*截至2026年6月，经前瞻性研究验证。†1a-1b期，全球（包括中国人群），多队列（共设置9个队列，涵盖既往接受或未接受过治疗的、基线稳定或活动性脑转移的HER2突变晚期NSCLC成人患者）；队列1纳入既往接受过治疗的HER2突变晚期NSCLC患者，队列4纳入既往接受或未接受过治疗的活动性脑转移HER2突变晚期NSCLC患者。\*塞伐艾替尼未披露中国患者亚组数据。  
缩写：NSCLC，非小细胞肺癌。PFS，无进展生存期。ORR，客观缓解率。DCR，疾病控制率。DoR，缓解持续时间。ADC，抗体偶连药物。TKI，酪氨酸激酶抑制剂。  
来源：1. Heymach JV, NEJM. 2025. 2. Wu Y L, European Society for Medical Oncology (ESMO) Asia Congress. 2025. 3. Le X, NEJM. 2025. 4. Ying C, World Conference on Lung Cancer (WCLC). 2025. 5. Shun L, American Association for Cancer Research (AACR). 2025. 6. Heymach JV, European Lung Cancer Congress (ELCC). 2026

# 宗艾替尼片作为1类新药，获中美“突破性治疗”“优先审评”等15项创新性认定；唯一\*被国内外权威指南共同推荐用于HER2突变NSCLC的口服精准靶向药

## 15项国内外创新认定

6项  
中国创新认定<sup>2</sup>



- ✓ 突破性治疗（初治 & 经治）
- ✓ 优先审评审批（初治& 经治）
- ✓ .....

7项  
美国创新认定<sup>1</sup>



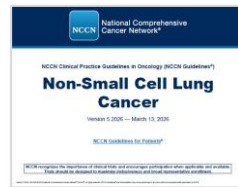
- ✓ 快速通道
- ✓ 突破性治疗（初治& 经治）
- ✓ 优先审评审批（经治）
- ✓ 局长国家优先评审券<sup>†</sup>（初治）
- ✓ .....

2项  
日本创新认定<sup>3</sup>



- ✓ 孤儿药认定
- ✓ 优先审评审批（经治）
- ✓ .....

## 国内外权威指南共同推荐



### 《NCCN NSCLC指南 (Version 5.2026)》<sup>4</sup>

- HER2突变晚期NSCLC初治人群：唯一\*推荐靶向治疗
- HER2突变晚期NSCLC经治人群：首选推荐



### 《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南 (2026版)》<sup>5</sup>

- HER2突变晚期NSCLC经治人群：一级推荐

### 《HER2变异晚期非小细胞肺癌诊疗专家共识 (2025版)》<sup>等6-7</sup> 已收录宗艾替尼

备注：\*截至2026年6月。†局长国家优先评审券（CNPV）是FDA于2025年推出的超级加速通道，将药品审评时间从常规10-12个月缩短至仅1-2个月；首批仅9个药品获批，本品为第二批入选，仅6个药品获批。申请药品必须符合美国国家公共卫生和安全的优先方向，具体包括：应对重大公共卫生危机：如流行病、阿片类药物滥用等。填补未满足的医疗需求：例如罕见病、儿童疾病。推动创新疗法：如基因编辑、细胞治疗等突破性技术。强化本土制药供应链：提升美国药品制造能力，保障国家安全

来源：1. 国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网。2. 美国食品药品监督管理局（FDA）官网。3. 日本药品和医疗器械综合管理机构（PMDA）官网。4. National Comprehensive Cancer Network®. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Non-Small Cell Lung Cancer. Version 5.2026. March 13, 2026. 5. 中国临床肿瘤学会（CSCO）. CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2026）. 2026. 6. HER-2变异晚期非小细胞肺癌诊疗专家共识制定专家组, HER-2变异晚期非小细胞肺癌诊疗专家共识（2025版）. 2025. 7. 中国医药教育协会肺癌医学教育专业委员会, 中国驱动基因阳性非小细胞肺癌转移临床诊疗指南（2025版）. 2025

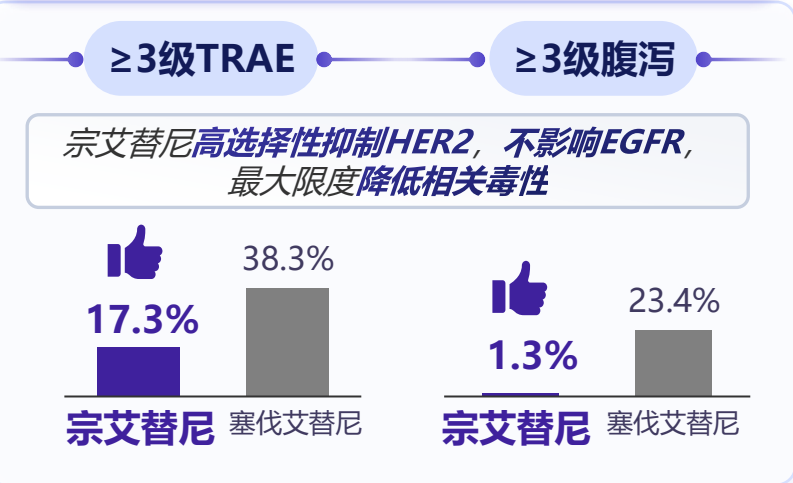
# 宗艾替尼片整体安全性、耐受性良好，≥3级不良事件发生率低，无黑框警告

## 宗艾替尼片整体安全性、耐受性良好，特殊人群无需调整剂量<sup>1</sup>

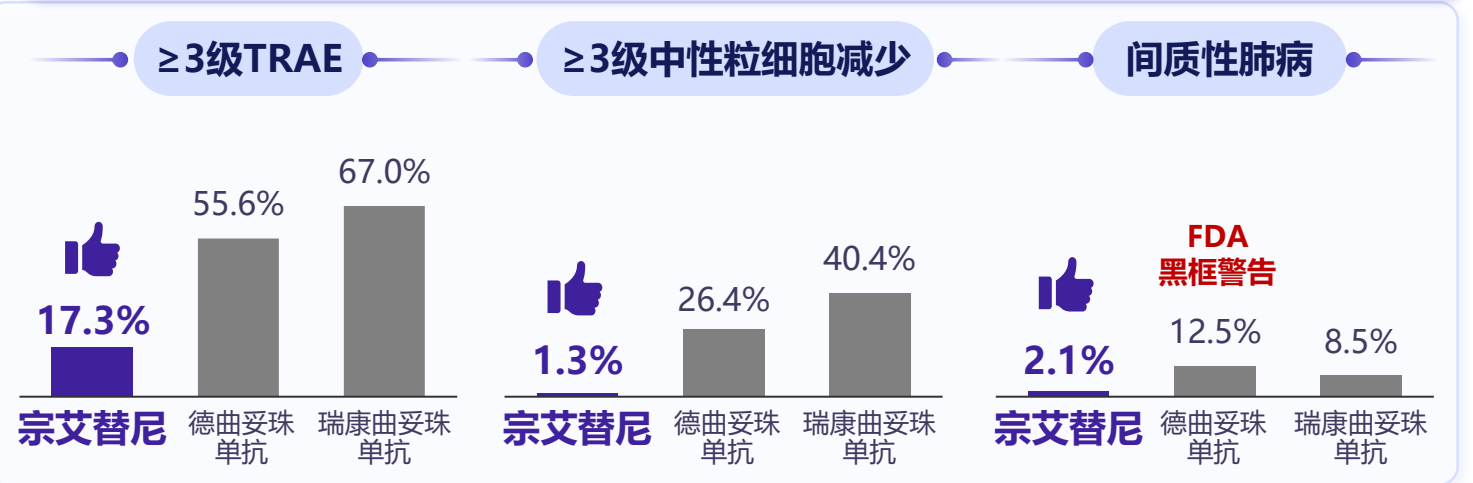
- 最常见的治疗相关不良事件主要由低级别事件驱动（大多数为1级），可通过对症处理及剂量调整进行管理。
- **特殊人群无需调整剂量**：包括老年人群、轻度肝/肾损伤患者

## 宗艾替尼片独特机制，实现安全领先，≥3级不良事件发生率低，无黑框警告

### 1 与TKI类相比，低EGFR毒性



### 2 与ADC类相比，低血液学毒性、低间质性肺病风险



非头对头比较 宗艾替尼说明书<sup>1</sup>和Beamion-LUNG-队列<sup>12</sup> 德曲妥珠单抗DESTINY-Lung05<sup>3-4</sup> 瑞康曲妥珠单抗HORIZON-Lung<sup>5</sup> 塞伐艾替尼SOHO-01队列D<sup>6</sup>

备注：\*说明书披露的一线及经治全人群（N=260）。  
 缩写：ADC, 抗体偶联药物. TKI, 酪氨酸酶抑制剂. ILD, 间质性肺病. NR, 未报告； TRAE, 治疗相关不良事件  
 来源： 1. 宗艾替尼说明书. 2. Heymach JV, NEJM. 2025. 3. Ying C, World Conference on Lung Cancer (WCLC). 2025. 4. Ying C, American Association for Cancer Research (AACR). 2024. 5. Shun L, American Association for Cancer Research (AACR). 2025. 6. Le X, NEJM. 2025.

# 宗艾替尼填补医保目录内HER2突变口服精准靶向治疗空白



## 弥补目录短板

### 填补HER2突变初治精准靶向治疗空白，完善目录结构

- 目录内尚无针对HER2突变晚期初治NSCLC的精准靶向药，既往参考使用传统治疗，疗效不佳，耐受差，疾病进展快，mPFS仅约5个月
- 宗艾替尼是全球首个且唯一\*获批治疗HER2 TKD突变晚期初治NSCLC的精准靶向药，mPFS达14.4个月，为HER2突变人群提供精准靶向治疗选择



## 符合“保基本”原则

### 保障罕见突变肺癌人群基本治疗需求，对医保基金影响可控

- HER2突变患者是CSCO指南驱动基因阳性NSCLC人群中唯一\*目录内无口服精准靶向药物可及的群体
- 临床亟需精准靶向药物，保障罕见突变人群治疗需求
- 罕见突变患者人群规模小，仅约4,500人，纳入后基金预算影响可控
- 口服给药，有助于减少输注相关医疗资源占用



## 促进公共健康

### 开启HER2突变NSCLC精准靶向治疗新时代，改善患者预后

- 突破HER2突变NSCLC二十年“有靶无药”\*困境，首个获批的口服精准靶向药物，开启HER2突变NSCLC精准靶向治疗新时代
- 为罕见突变人群带来突破性的疗效，初治人群中位PFS提高至传统治疗的3-4倍，具有良好安全性和耐受性，改善患者生命质量



## 医保及临床管理难度低

### 无滥用风险和药品浪费，便于医保及临床管理

- 说明书适应症及诊断路径明确，需基于HER2激活突变检测结果使用，精准靶向治疗提升医保基金使用效率，无滥用风险
- 口服固定剂量给药（每日一次，一次两片），无浪费，使用及存储便捷，且安全性和耐受性良好，便于临床用药管理

# 宗艾替尼片 (圣赫途®)

## 突破HER2突变晚期NSCLC治疗困境，开启口服精准靶向新时代

### 填补空白

- 全球**首个且唯一**\*获批HER2 TKD突变晚期初治NSCLC的**精准靶向药**
- **罕见突变，人群小，预后差，负担重，临床亟需**精准靶向治疗方案

### 突破创新

- **1类新药**，全球**15项**创新认定，中外权威**指南共同推荐**
- **高选择不可逆**靶向HER2，**对EGFR无影响**，突破20年HER2突变小分子成药难困境

### 疗效突破

- 初治人群**突破性疗效**，mPFS高达**14.4个月**，为传统疗法的约**3-4倍**，ORR达**76%**
- **打破**经治人群**疗效瓶颈**，mPFS突破1年；唯一\*证实**活动性脑转移患者颅内获益**的药物，填补空白

### 安全领先

- 安全性、耐受性良好，**≥3级不良事件发生率低，无黑框警告**
- **安全领先**，较现有治疗，**低血液学毒性、低EGFR毒性、低ILD风险**；**口服**给药，避免注射相关并发症

宗艾替尼片为勃林格殷格翰和中国生物制药在中国大陆的战略合作产品，  
双方携手致力于让创新肿瘤疗法加速惠及中国患者