

本次简易续约HER2过表达晚期或转移性胃癌和尿路上皮癌  
申请简易新增HER2阳性肝转移乳腺癌

# 注射用维迪西妥单抗 (爱地希<sup>®</sup>)

全球首个、唯一获批用于晚期HER2阳性肝转移乳腺癌的ADC药物  
首个国产原研1类ADC药物

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司



# 目录

## 01 基本信息

- ◎ 全球**首个、唯一**获批用于晚期**HER2阳性肝转移**乳腺癌的ADC(25年4月30日获批，本次申请简易新增)
- ◎ 全球**首个、唯一**获批用于晚期**HER2过表达**胃癌的ADC(21年谈判准入医保目录，本次申请简易续约)
- ◎ 全球**首个、唯一**获批用于晚期**HER2过表达**尿路上皮癌的ADC（22年协议期内简易新增，本次申请简易续约）

## 02 安全性

- ◎ **总体安全性良好，不良事件可防可控**
- ◎ 上市以来**未收到**国家药品监管部门发出的**黑框警告或撤市等监管通知**
- ◎ 说明书**无黑框警告**

## 03 有效性

- ◎ 目前**唯一经III期RCT研究充分验证**对晚期HER2阳性**肝转移**乳腺癌有效性的ADC类药物
- ◎ 乳腺癌/胃癌/尿路上皮癌：**长生存、高缓解，优于既往标准治疗方案**
- ◎ HER2表达一线尿路上皮癌及HER2低表达乳腺癌适应症上市申请已获受理，一线治疗HER2中低表达胃癌启动III期

## 04 创新性

- ◎ **首个获美、中两国突破性疗法认定的国产抗HER2 ADC药物，均授予快速审批资格，获FDA孤儿药称号**
- ◎ **首个国产原研1类ADC药物，首个成功“出海”的国产抗HER2 ADC**
- ◎ 十二、十三五国家重大新药创制科技重大专项支持

## 05 公平性

- ◎ 医保目录内**唯一**治疗晚期**转移性胃癌、尿路上皮癌**的**国产ADC**药物
- ◎ 满足病情更严重的晚期肝转移乳腺癌患者治疗需求，**弥补医保目录中尚未覆盖的临床需求**

## 药品基本信息

通用名：**注射用维迪西妥单抗**      注册规格：**60mg/支, 40mg/支**      申报目录类别：**基本医保目录**

### 适应症

1. 本品适用于至少接受过 2 个系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌 (包括胃食管结合部腺癌) 的患者，HER2 过表达定义为 HER2 免疫组织化学检查结果为 2+或 3+ **(已在目录)**
2. 本品适用于既往接受过含铂化疗且 HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的患者，HER2 过表达定义为 HER2 免疫组织化学检查结果为 2+或 3+ **(已在目录)**
3. 本品适用于既往接受过曲妥珠单抗 (或其生物类似药) 和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者 **(本次申请简易新增)**

### 用法用量

本品应由在抗肿瘤治疗方面富有经验的医生处方使用

**推荐剂量：** 胃癌患者：2.5 mg/kg，每两周一次，静脉滴注，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性

尿路上皮癌患者：2.0 mg/kg，每两周一次，静脉滴注，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性

乳腺癌患者：2.0 mg/kg，每两周一次，静脉滴注，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：**2021年6月8日**

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**无**

全球首个上市国家/地区及上市时间：**中国 2021年**

是否为OTC药品：**否**

## 药品基本信息

### 新增乳腺癌适应症 参照药品建议

#### 注射用恩美曲妥珠单抗

(上市最久, 应用最广泛, 年治疗费用最低的同类别ADC)

- 维迪西妥单抗HER2阳性肝转移患者中位PFS 9.9个月, **优于恩美曲妥珠单抗**
- ≥3级TRAE发生率37.7%, 安全性可控可耐受, **无说明书黑框警告**

### 疾病基本情况及所治疗疾病的 发病人数情况

- 2022 年中国乳腺癌发病人数约 35.72 万例<sup>1</sup>, 其中在复发转移性乳腺癌中肝转移患者约占20%-35%<sup>2</sup>, 预后较差, 5年生存率仅8.5%<sup>3</sup>
- HER2阳性复发转移性乳腺癌肝转移二线治疗患者每年人数仅约2000多人

### 弥补未满足的 治疗需求情况

- 目前国家医保目录内, 尚无专门针对HER2阳性且存在肝转移晚期乳腺癌患者的ADC类肿瘤治疗药物
- 维迪西妥单抗为患者带来的**显著疗效**, 更在于其开创性地**填补了乳腺癌肝转移治疗领域的循证空白**

1. [https://www.cae.cn/cae/html/main/col2263/2024-05/06/20240506161744880216629\\_1.html](https://www.cae.cn/cae/html/main/col2263/2024-05/06/20240506161744880216629_1.html)

2. doi: 10.3389/fonc.2021.670723

3. <https://link.springer.com/article/10.1007/s10549-005-9117-4>

## ▶ 维迪西妥单抗安全耐受，无安全性黑框警告

### 说明书记载的安全性信息均为常见易处理的不良反应

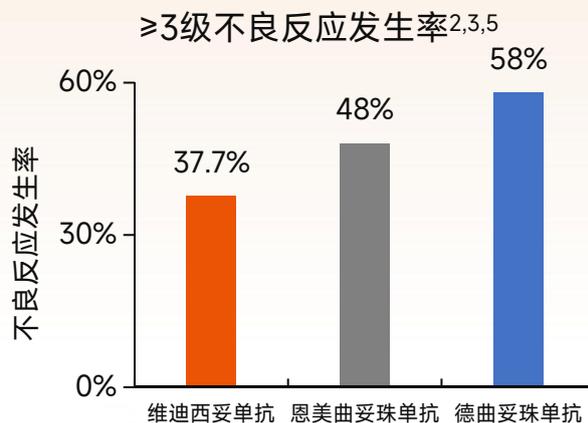
- 最常见的不良反应 (发生率 $\geq 30\%$ ) 为：转氨酶升高、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、感觉减退、虚弱、脱发、恶心
- 最常见的3级及以上不良反应 (发生率 $\geq 5\%$ ) 为：中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、感觉减退、 $\gamma$ -谷氨酰转氨酶升高和虚弱

### 上市以来未提示超出其现行版说明书范围的新的药物安全性信号

- 上市4年来**未收到国家药品监管部门发出的黑框警告或撤市等监管通知**。在持续进行的常规药物安全监测中，亦**未提示超出其现行版说明书范围的新的药物安全性信号**。持有人将持续监测与维迪西妥单抗相关的安全性信息
- 有明确的注射用维迪西妥单抗风险管理计划，目前已更新到第4版

### 维迪西妥单抗安全性优于同类ADC

- 维迪西妥单抗 $\geq 3$ 级不良反应发生率仅37.7%，低于恩美曲妥珠单抗 (48%)和德曲妥珠单抗 (58%)



- 维迪西妥单抗说明书**无黑框警告**，恩美曲妥珠单抗存在心脏毒性和肝毒性的黑框警告，亚洲人群 $\geq 3$ 级血小板减少的发生率达39.3%<sup>4</sup>；德曲妥珠单抗FDA说明书存在间质性肺炎的黑框警告；

### 恩美曲妥珠单抗及德曲妥珠单抗说明书<sup>1</sup>

#### 注射用恩美曲妥珠单抗说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

#### 警告：

- 接受本品治疗的患者中已出现过肝毒性、肝衰竭及死亡。在开始本品治疗之前以及每次给药之前应监测肝功能，根据需要调整剂量或永久性终止治疗。
- 本品可能会导致左室射血分数 (LVEF) 降低。开始治疗前应评估左室射血分数，根据需要进行监测并暂停给药或终止治疗。
- 胚胎-胎儿毒性：妊娠期间暴露于本品会导致胚胎-胎儿伤害。应告知患者相关风险以及需要采取有效避孕措施。

These highlights do not include all the information needed to use KADCYLA safely and effectively. See full prescribing information for KADCYLA.

KADCYLA® (ado-trastuzumab emtansine) for injection, for intravenous use  
Initial U.S. Approval: 2013

#### WARNING: HEPATOTOXICITY, CARDIAC TOXICITY, EMBRYO-FETAL TOXICITY

See full prescribing information for complete boxed warning

- Hepatotoxicity, liver failure and death have occurred in KADCYLA-treated patients. Monitor hepatic function prior to initiation and prior to each dose. Institute dose modifications or permanently discontinue as appropriate. (2.3, 5.1)
- KADCYLA may lead to reductions in left ventricular ejection fraction (LVEF). Assess LVEF prior to initiation. Monitor and withhold dosing or discontinue as appropriate. (2.3, 5.2)
- Embryo-Fetal Toxicity: Exposure to KADCYLA during pregnancy can result in embryo-fetal harm. Advise patients of these risks and the need for effective contraception. (5.3, 8.1, 8.3)

#### WARNING: INTERSTITIAL LUNG DISEASE AND EMBRYO-FETAL TOXICITY

See full prescribing information for complete boxed warning.

- Interstitial lung disease (ILD) and pneumonitis, including fatal cases, have been reported with ENHERTU. Monitor for and promptly investigate signs and symptoms including cough, dyspnea, fever, and other new or worsening respiratory symptoms. Permanently discontinue ENHERTU in all patients with Grade 2 or higher ILD/pneumonitis. Advise patients of the risk and to immediately report symptoms. (2.3, 5.1)
- Exposure to ENHERTU during pregnancy can cause embryo-fetal harm. Advise patients of these risks and the need for effective contraception. (5.4, 8.1, 8.3)

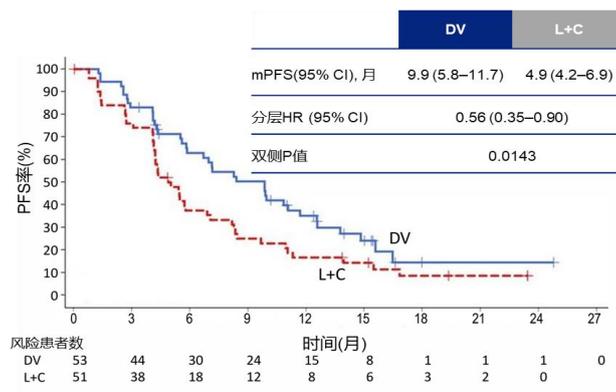


1. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/125427s1051bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/125427s1051bl.pdf)
2. Jiayu Wang et al. 2024 SABCS, PS8-06
3. Sunil Verma et al. N Engl J Med. 2012; 8; 367(19): 1783-1791
4. Im, SA, et al. Annals of Oncology, 2021 Volume 32, S488 - S489
5. Cortés, J. et al. Nat Med 30, 2208-2215 (2024).

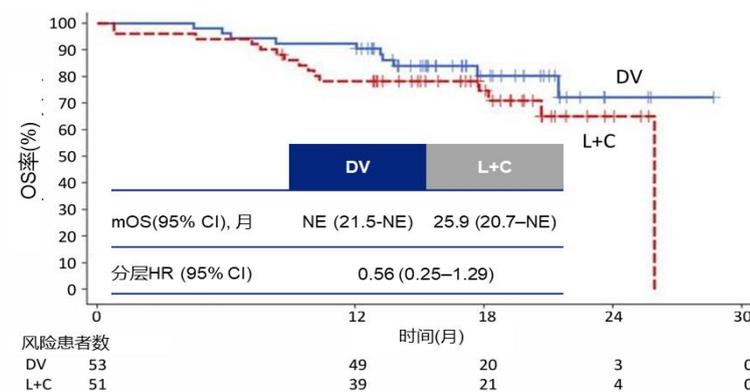
▶ **III期RCT研究-C006: 对照拉帕替尼+卡培他滨  
维迪西妥单抗治疗HER2阳性肝转移乳腺癌, 长生存、高缓解**

维迪西妥单抗在HER2阳性肝转移乳腺癌患者中疗效显著, PFS获益翻倍, OS虽未成熟但已显现获益趋势<sup>1</sup>

由IRC评估的PFS



OS



2024SABCS (国际乳腺癌大会) 重磅发布<sup>1</sup>



维迪西妥单抗C006 III期研究结果  
相比对照组mPFS翻倍, 安全性良好

适应症进展



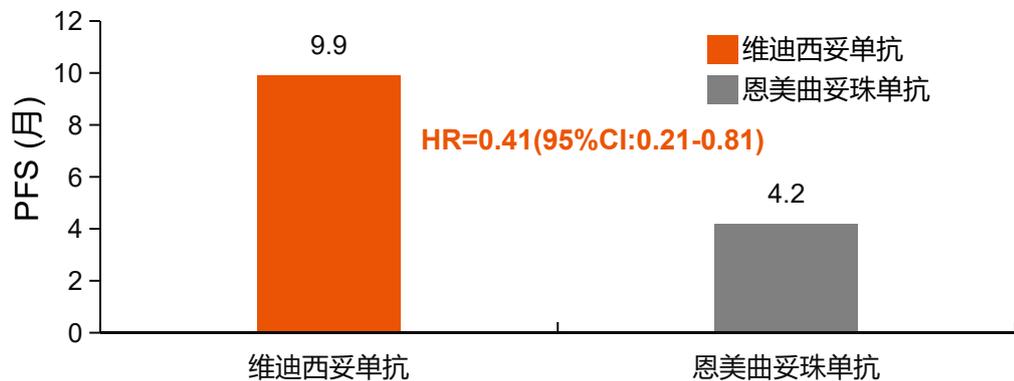
HER2阳性肝转移晚期乳腺癌上市申请  
获CDE受理并纳入突破性治疗药物、优先审批  
已于2025年4月30日获得NMPA批准

## ▶ 维迪西妥单抗在HER2阳性肝转移乳腺癌人群中疗效优于其他同类ADC

### 维迪西妥单抗疗效优于同类ADC恩美曲妥珠单抗

- 维迪西妥单抗表现出**持久抗肿瘤活性**和**生存获益**，**安全性可控**
- 维迪西妥单抗是目前**唯一经III期RCT研究充分验证**对晚期HER2阳性肝转移乳腺癌有效性的ADC类药物，可**延长患者PFS达9.9个月**<sup>1</sup>。一项中国真实世界研究中<sup>2</sup>，恩美曲妥珠单抗肝转移亚组的PFS是4.2个月
- 经匹配调整间接比较，**维迪西妥单抗在肝转移患者中有明显疗效优势 (HR=0.41, P < 0.05)**；德曲妥珠单抗在HER2阳性晚期二线肝转移患者无明确研究数据，无法进行两者疗效对比

#### 匹配调整间接比较：维迪西妥单抗 vs 恩美曲妥珠单抗



### 临床指南/诊疗规范推荐情况



#### 2025《CSCO胃癌诊疗指南》

	I级推荐
HER2 高表达	德曲妥珠单抗 [1B类]
HER2 中表达	维迪西妥单抗 [2A类]
HER2 低/不表达	阿帕替尼 [1A类] 纳武利尤单抗单抗 [1A类]

- ▶ HER2高表达晚期胃癌**三线治疗 I级推荐<sup>3</sup>**
- ▶ **唯一**HER2中表达晚期胃癌**三线治疗 I级推荐<sup>3</sup>**

#### 2024《CSCO尿路上皮癌诊疗指南》

分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
既往化疗失败	帕博利珠单抗 (1A类) 特雷司单抗 (2A类) 维迪西妥单抗 (2A类)	博恩妥单抗 (2A类) 纳武利尤单抗 (2A类) 恩美曲妥珠单抗+特雷司单抗 (2B类) 恩达替尼 (1B类)	
化疗及免疫治疗失败后	临床研究	维恩妥单抗 (1A类) 恩达替尼 (1A类) 维迪西妥单抗 (2A类) Enfortumab Vedotin (1A类) 恩达替尼 (1A类) 戈沙妥珠单抗 (2B类)	

- ▶ 维迪西妥单抗是HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌**二/三线治疗 II级推荐<sup>4</sup>**

- 2025年4月30日获批乳腺癌的适应症，尚未被乳腺癌相关指南推荐

### 国家药品审评中心出具的《技术评审报告》

- 2025年4月30日获批，尚无本次新增乳腺癌适应症的技术评审报告

1. Jiayu Wang et al. 2024 SABCS, PS8-06  
 2. Ann Transl Med 2021;9(2):103  
 3. CSCO 胃癌诊疗指南. 2025  
 4. CSCO 尿路上皮癌诊疗指南. 2024

## ▶ 维迪西妥单抗关注更多乳腺癌特殊群体，是首个国产原研1类ADC

### 主要创新点

- **关注乳腺癌特殊患者群体：**乳腺癌肝转移患者较非肝转移患者的mOS为17.1月vs37.7月<sup>1</sup>，提示**乳腺癌肝转移预后更差**，而该药是**首个精准聚焦乳腺癌肝转移这一患者群体**的抗HER2 ADC药物，以III期注册临床研究确证对这一患者群体有优异疗效，因此获NMPA突破性疗法认定
- **瘤种差异化创新：**该药为**全球首个**用于HER2过表达胃癌的ADC药品，高效低毒，**重新定义并改写了胃癌CSCO指南对HER2表达的分类**；是目前**全球唯一**获批的尿路上皮癌抗HER2 ADC，填补了临床空白，是含铂治疗后HER2过表达尿路上皮癌患者临床治疗的首选，实现此类患者治疗的突破
- **结构创新：**由亲和力更高的新型人源化抗HER2抗体（迪西妥单抗）、可裂解连接子和微管抑制剂MMAE组成。机制包括抑制HER2信号通路和MMAE的细胞毒性及**旁观者效应**

### 国家“重大新药创制”科技重大专项

- 十二、十三五国家重大新药创制科技重大专项支持
- 乳腺癌治疗领域**获NMPA突破性疗法认定**，授予优先审批资格；尿路上皮癌治疗领域**唯一获美、中两国突破性疗法认定的国产抗HER2 ADC药物**，授予快速通道、优先审批资格；胃癌治疗领域**获FDA孤儿药**称号，授予优先审批资格

### 自主知识产权的创新药/药品注册分类

- **首个国产原研1类ADC药物**，**目录内唯一国产原研1类ADC药物**<sup>1</sup>
- 治疗用生物制品1类

### 该创新带来的疗效或安全性三大优势

- 与**HER2受体的亲和力更强**，药物更易内吞进入肿瘤细胞
- 可裂解的连接子能引发**旁观者效应**，既能**精准杀伤**具备HER2受体的肿瘤细胞，同时对HER2低表达的肿瘤细胞也进行杀伤
- 旁观者效应直接杀伤肿瘤细胞和免疫抑制细胞，与**免疫治疗药物**存在潜在的**协同作用**

### 海外授权

- 2021年8月，荣昌生物与美国西雅图基因（辉瑞制药）达成一项全球独家许可协议，共同进行全球开发和商业化ADC新药维迪西妥单抗

## ▶ 维迪西妥单抗填补乳腺癌肝转移治疗领域临床空白，临床管理难度低

### 弥补医保目录中尚未覆盖的临床需求

- 乳腺癌肝转移患者治疗选择显著局限，目前**医保目录内尚无专门针对HER2阳性且存在肝转移**晚期乳腺癌患者的ADC类肿瘤治疗药物，**存在未被满足的临床需求**
- 维迪西妥单抗开创性地**填补了乳腺癌肝转移治疗领域的循证空白**，相较现有治疗方案为患者带来显著临床获益，且**更具经济性**
- 医保目录内唯一针对HER2过表达局部晚期或转移性胃癌和尿路上皮癌治疗的ADC

01

### 临床管理难度低

- 维迪西妥单抗乳腺癌适应症为既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者，病理诊断及治疗范围表述清晰，限制要求明确，**医保经办审核方便**
- 临床使用有明确适用人群、用法用量等说明，**不存在滥用或超说明书用药风险**
- 具有明确的靶点，HER2免疫组化**技术成熟**，HER2阳性肝转移患者**获批适应症定义明确**，精准靶向治疗方案**提升医保基金使用效率**，**对医保基金支出影响极小**

02