

注射用瑞康曲妥珠单抗（艾维达®）

中国首个原研肺癌HER2 ADC，ORR刷新同类全球记录*

国产1类新药，CDE “8项” 突破性疗法，优先审评

填补目录空白，预算影响有限

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH：苏州盛迪亚生物医药有限公司

*非头对头比较
此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

国产1类新药，中国首个原研肺癌HER2 ADC，建议参照**德曲妥珠单抗**

02 创新性

全新一代**升级改进型**HER2 ADC，**“8项”突破性**疗法，优先审评

03 有效性

荣登顶刊《柳叶刀-肿瘤学》IF=41.6，主要终点ORR刷新同类**全球记录***

04 安全性

本品**无黑框警告**，间质性肺病发生率**更低**，停药事件**更少**

05 公平性

填补目录**空白**，保障本土供应，预算影响**有限**

*非头对头比较

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

本品是国产1类新药，自主原研ADC肺癌领域“从0到1”的关键突破

药品名称	注射用瑞康曲妥珠单抗		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	0.1g/瓶		
注册类别	治疗用生物制品 1类		
适应症	本品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。		
用法用量	本品推荐剂量为4.8mg/kg，如果患者体重≥85kg，给药剂量固定为408mg。采用静脉输注给药，每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。		
中国大陆首次上市时间	2025年5月27日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市国家	中国	是否为OTC药品	否

*注册性临床试验结果的非头对头比较

参照药品建议：德曲妥珠单抗

- ① 均为HER2靶向ADC，同靶点，同机制
- ② HER2突变NSCLC后线治疗适应症完全一致
- ③ 在德曲妥珠单抗基础上，本品进一步结构改进
- ④ 德曲妥珠单抗已纳入医保目录，获CSCO肺癌指南 I 级推荐

与德曲妥珠单抗相比的本品优势

- ① HER2突变NSCLC治疗，CDE授予本品突破性疗法
- ② 采用全新有效载荷，优化药物抗体比，结构更升级
- ③ ORR/PFS/DCR/12个月OS率均更高*，间质性肺病和停药事件更少*，无黑框警告，高效低毒

HER2突变罕见且预后更差，目录内无药可用；本品**填补目录空白，打破进口垄断**，弥补治疗短板，确保中国患者用药可及

HER2突变罕见且预后更差

➤ 恶性程度更高，疾病负担更沉重

- 肺癌是中国致死率最高癌种，5年OS率仅19%¹
- 与其他常规驱动基因比，HER2靶点突变更难治，患者预期寿命不足19.2个月²

➤ 发病罕见，晚期后线人群更少

- HER2突变仅占NSCLC中的2~4%³，后线人群更少

	NSCLC中占比	预期寿命（月）
EGFR突变 ⁴	46%	36.9
ALK突变 ⁴	6%	55.4
HER2突变^{2,3}	2~4%	19.2

既往疗效差，临床亟需

➤ 既往疗效不佳，未满足需求高

- 传统治疗效果差，ORR不足30%，mPFS 3~4个月⁵⁻⁸

➤ 进口ADC引发严重间质性肺病(ILD)，有黑框警告

- 德曲妥珠单抗ILD发生率高（14.9%~32.0%），且引起5级严重事件，存在FDA黑框警告⁹

➤ 目录内无HER2突变非小细胞肺癌治疗药物

说明：中国每年新发肺癌患者约为106万，死亡病例数约为73万，非小细胞肺癌占比约85% 文献来源：1. Zhang S, et al. 2023 Jan;14(1):91-104. 2. Offin M, et al. 2019 Dec 15;125(24):4380-7. 3. Zhang S, et al. Thorac Cancer. 2023 Jan;14(1):91-104. 4. Shimamura, Shoko Sonobe et al BMC cancer 22 1 2022 323. 5. Cooper AJ, et al. J Clin Oncol. 2022 Mar 1;40(7):693-697. 6. Mazieres J, et al. Annals of Oncology 27: 281-286, 2016. 7. Shepherd FA, et al. J Clin Oncol 18:2095-2103, 2000. 8. Ioannis A Vathiotis et al. Cancers (Basel). 2023 Feb 17;15(4):1286. 9. ENHERTU FDA Label Information. <https://www.accessdata.fda.gov>

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

本品为全新一代**升级改进型**HER2 ADC药物，潜在**Best in Class** 在德曲妥珠单抗基础上，结构进一步**优化改进**

采用更强载荷瑞泽替康，并优化DAR值，实现高效低毒

采用全新的有效载荷：瑞泽替康

德曲妥珠单抗
有效载荷
(德鲁替康)

引入手性
环丙基

本品
有效载荷
(瑞泽替康)

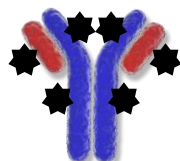
- **更高活性载药**：载荷细胞毒性指标IC50更低，抗肿瘤活性更强
- **更强旁观者杀伤**：脂溶性高，提高膜渗透性，杀伤临近肿瘤细胞
- **更低毒性**：增强载荷结合连接子的稳定性，避免毒素的不受控释放

优化药物抗体比（DAR值为6）



德曲妥珠单抗
DAR值约8:1

减少毒素
剂量



本品
DAR值约6:1

- **降低安全性风险**：采用较低DAR值，降低25%的毒素剂量，更贴合亚洲患者体质，兼顾疗效与安全

国产1类新药，CDE “8项” 突破性疗法，优先审评

国产 “真创新” 民族药物

先后**8次**纳入
突破性疗法认定
(目前CDE最高BTD数量)

上市适应症
优先审评审批

- 1. HER2突变非小细胞肺癌
- 2. HER2低表达乳腺癌
- 3. HER2阳性乳腺癌
- 4. HER2阳性结直肠癌
- 5. HER2阳性胃癌/胃食管结合部腺癌
- 6. HER2阳性胆道癌
- 7. HER2表达上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
- 8. HER2表达宫颈癌

与目录内药品相比的创新点^{1,2}

通用名	瑞康曲妥珠单抗（本品）	德曲妥珠单抗
抗体	抗HER2 IgG1单克隆抗体	抗HER2 IgG1单克隆抗体
连接子	GGFG/可裂解	GGFG/可裂解
有效载荷	✓ 改进 SHR169265 瑞泽替康 /拓扑异构酶I抑制剂	Dxd 德鲁替康 /拓扑异构酶I抑制剂
偶联方式	Cys 位点偶联	Cys 位点偶联
DAR值	✓ 改进 6	8
载荷抗肿瘤活性 (IC50值)	✓ 更强 不同HER2表达细胞系 IC50低: 0.30-2.32 nM	不同HER2表达细胞系 IC50: 0.60-7.85 nM
血浆稳定性 (21天血浆载荷释放率)	✓ 更稳 < 1%	1.2%~3.9%
CDE突破性疗法 (本适应症)	✓ 是	否
黑框警告	✓ 无	FDA黑框警告

荣登顶刊《柳叶刀-肿瘤学》 IF=41.6, 更长随访中ORR高达**74.5%**, mPFS **11.5个月**

与德曲妥珠单抗比*, 本品主要疗效数据均更优¹⁻⁴

本品基线状态更差, 且接受更充分前线治疗¹⁻⁶

客观缓解率ORR

74.5%

50.0%

本品 德曲妥珠单抗

中位无进展生存期PFS

11.5月

10.0月

本品 德曲妥珠单抗

12个月OS率

88.2%

67.0%

本品 德曲妥珠单抗

入组基线/疗效指标

本品

德曲妥珠单抗

临床试验

HORIZON-Lung

DESTINY-Lung02

中位随访时间 (月)

14.2

15.8

ECOG PS=1分

81%

72%

既往HER2-TKI治疗

23.4%

14.7%

既往含铂治疗

100%

100%

既往免疫治疗

100%

74%

ORR

74.5%

50.0%

DCR

98.9%

93.1%

mPFS

11.5月

10.0月

12个月OS率

88.2%

67.0%

mOS

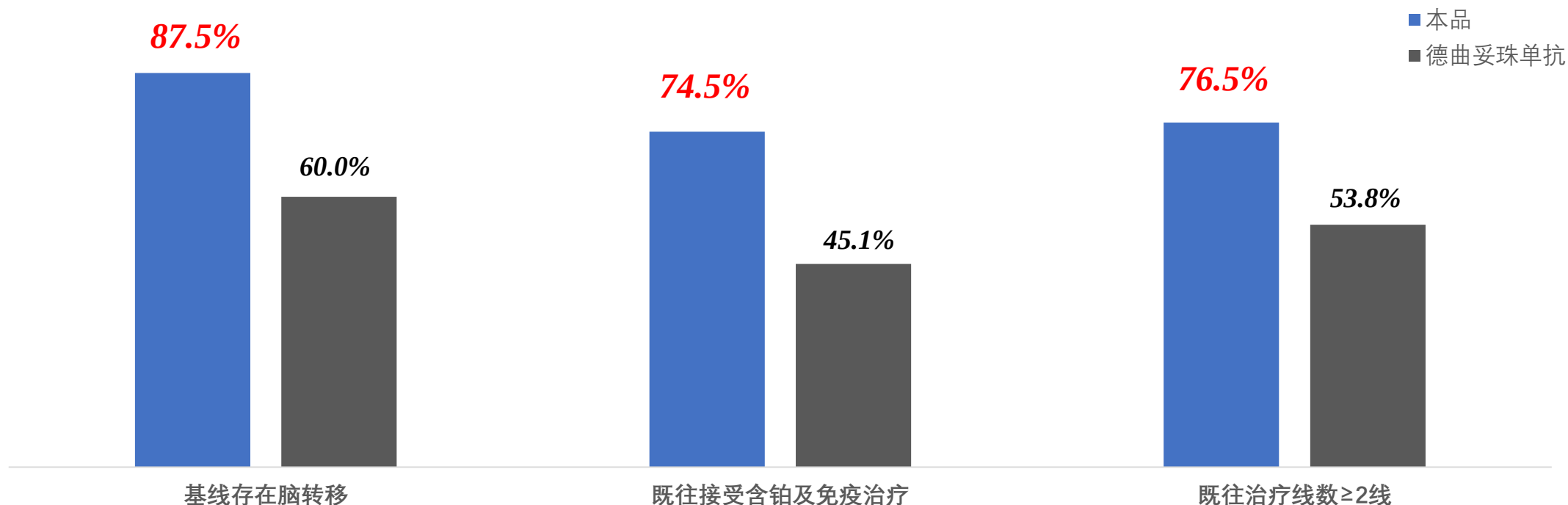
未达到

19.0月

*注册性临床试验最新结果的非头对头比较 文献来源: 1. Shun Lu, et al. AACR, 2025, CT009. 2. Pasi A. Jänne, et al. 2024 ASCO 8543. 3. Ziming Li, et al. Lancet Oncol, 2025. 4. Goto K, et al. J Clin Oncol. 2023 Nov 1;41(31):4852-4863. 5. 注射用瑞康曲妥珠单抗中国最新说明书. 6. 注射用德曲妥珠单抗中国最新说明书. 此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

本品主要终点ORR刷新同类全球记录^{*}，不同亚组中一致获益

与德曲妥珠单抗比^{*}，所有可比亚组中，本品ORR数据均更高¹⁻²

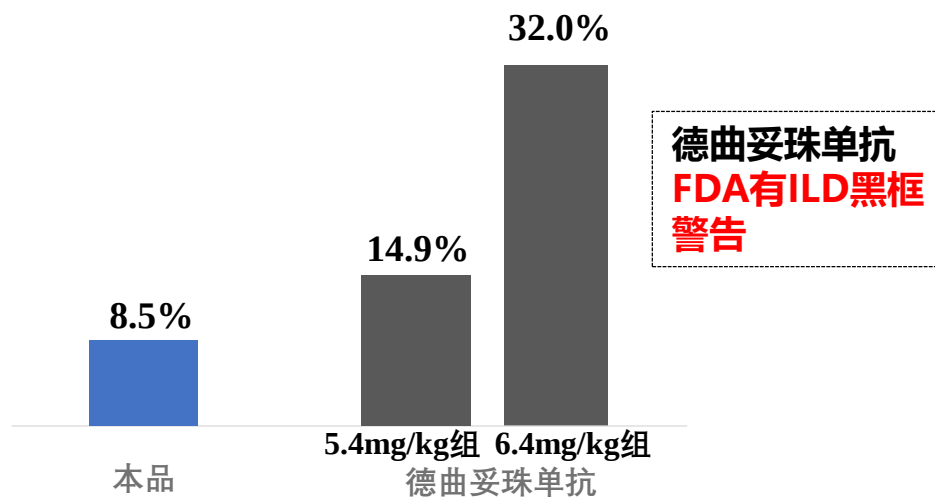


安全性良好，本品无黑框警告，间质性肺病和停药事件均更少

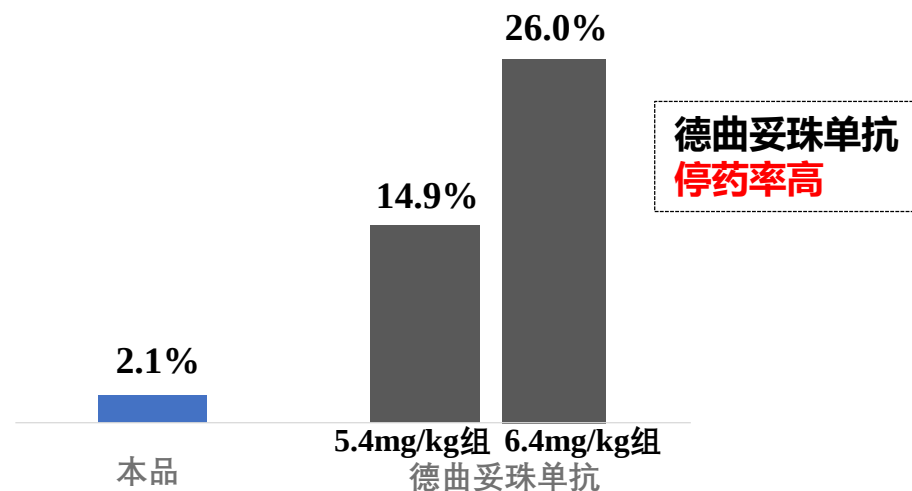
- 3项临床研究中296例患者安全性信息显示本品整体安全性和耐受性良好，具有良好的风险获益特征¹
- 不良反应多为1~2级，临床已有丰富处理经验，可控且容易管理

与德曲妥珠单抗比*，本品无黑框警告，ILD和停药率更低

间质性肺病（ILD）发生率^{2,3}



因不良反应导致停药率^{2,3}



填补目录空白，弥补治疗短板，确保患者用药可及，预算影响有限



促进公共健康

- HER2突变晚期非小细胞肺癌患者疾病负担沉重
- 本品是新一代HER2 ADC，精准可控，高效低毒，**延长总生存，助力健康中国“2030”**



符合“保基本”原则

- 中国自主研发，确保中国患者用药可及
- HER2突变发生率仅2%~4%，晚期后线人群更小，**预算影响有限**



弥补目录短板

- 目录内无HER2突变NSCLC药物，本品**填补目录空白**
- 与德曲妥珠单抗比，带来更多疗效获益，ILD发生率和停药率更低，弥补治疗短板



便于临床管理

- 靶点及适应症明确，诊疗路径清晰，无临床滥用风险，便于医保管理

国产1类新药，“8项”CDE突破性疗法，优先审批，临床亟需
自主原研ADC在肺癌领域从“0到1”关键突破，ORR刷新全球同类记录*
填补目录空白，预算影响有限，打破进口垄断，保障供应

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH：苏州盛迪亚生物医药有限公司