# 注射用泽尼达妥单抗

# （百赫安®）

百济神州（北京）生物科技有限公司

百济神州
BeOne

# 泽尼达妥单抗是全球首个且唯一获批HER2阳性胆道肿瘤的双特异性抗体

| 通用名 | 注射用泽尼达妥单抗 |
| --- | --- |
| 注册规格 | 300mg/瓶 |
| 说明书适应症 | 本品适用于既往接受过全身治疗的HER2高表达（IHC3+）的不可切除局部晚期或转移性胆道癌患者。 |
| 用法用量 | 本品采用静脉滴注的方式给药，推荐剂量为20 mg/kg，每两周给药一次，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 | 2025年5月 |
| 全球首次上市国家及时间 | 美国，2024年11月 |
| 大陆地区上市情况 | 独家产品 |

**1类新药，First in Class，获CDE/FDA双突破性疗法认定、优先审评，FDA快速通道**

1.注射用泽尼达妥单抗说明书　2.CDE/FDA官方网站　* 本品“唯一”截至2025.7，下同

# 泽尼达妥单抗申请纳入商保创新药目录

## 建议“无参照药”，评级为“突破”

**全球首个且唯一**

- 全球**首个且唯一获批HER2双表位双特异性抗体，创新价值高**
- **1类新药，获CDE/FDA双突破性疗法认定、优先审评**

**填补临床空白**

- 国内**首个且唯一治疗HER2阳性胆道肿瘤的靶向药**，填补临床空白
- 本品引领胆道恶性肿瘤进入精准治疗时代，优化临床诊疗决策

**独特作用机制**

- **国内无同作用机制、无同适应症靶向药**，填补商保目录空白

# 胆道恶性肿瘤疾病负担重，死亡率高，患者人数少，存在极大的临床未满足需求

## 疾病严重，死亡率高，患者4,500人

- 胆道恶性肿瘤（BTC）*又称“小癌王”，每年新发患者约**13.1万人**，**60%-70%**为晚期或转移性患者
- **死亡率高：** 患者中位生存期不足1年，5年生存率低于5%，HER2阳性患者预后更差
- **患者人数少：** HER2阳性高表达患者（IHC 3+）约**5%**，即本品适应症人群约**4,500人**

## 现有治疗手段生存短、不良反应重

- **生存时间短**：化疗治疗效果差，客观缓解率ORR仅5%，中位生存mOS仅6.2个月，患者生存获益极为有限
- **不良反应重**：化疗不良反应重，≥3级不良反应发生率高达69%，晚期胆道恶性肿瘤二线及后线患者身体基线差，难以耐受

**HER2精准靶向治疗可显著改善生存，国内无其他同适应症靶向药**

**泽尼达妥单抗安全耐受，实现患者长生存获益，革新临床诊疗决策**

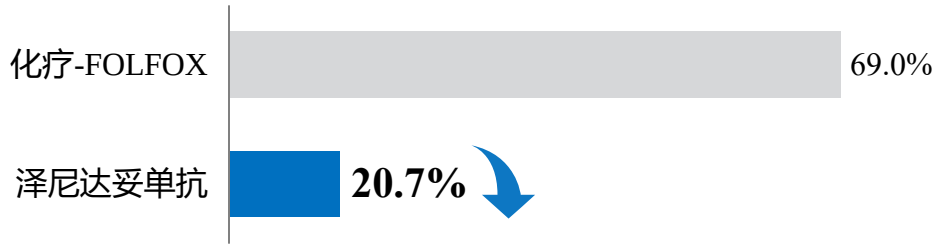
* BTC包括胆囊癌和胆管癌，目前暂无统一的流行病学数据。中国肿瘤登记中心数据显示，2022年中国胆囊癌新发病例约3.11万，死亡病例约2.45万；2020年NATURE REVIEW数据显示，中国胆管癌年发病率已超过6/10万人。根据最新人群数据计算，BTC合并人群约13.1万，其中HER2阳性率约10%，HER2 IHC3+约5%。

1. Bingfeng Han, et al. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2;4(1):47-53. 2. Banales JM, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol . 2020 Sep;17(9):557-588 3. CSCO《胆道恶性肿瘤诊疗指南2024》 4.Lamarca A, et al. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):690-701.

# 泽尼达妥单抗显著降低不良反应发生率，患者安全耐受，临床适用性高

## ≥3级不良反应发生率仅20.7%，无治疗相关死亡事件

- 晚期胆道肿瘤患者身体基线差，**化疗不良反应重**（≥3级不良反应发生率69%），难以耐受
- **本品安全耐受，≥3级不良反应发生率显著降低**




*非头对头比较

## 特殊人群用药无需剂量调整

以下类型患者均无需剂量调整：

- 轻度**肝功能不全**患者
- 轻度或中度**肾功能不全**患者
- ≥ 65岁**老年**患者（疗效和安全性与年轻患者无显著差异）

## 说明书收载安全性信息及不良反应监测情况

发生率≥5%的不良反应包括：腹泻、输液相关反应、疲劳、恶心、皮疹、呕吐、瘙痒症和射血分数降低。发生率≥1%的3级不良反应包括：腹泻、贫血、疲劳和射血分数降低。**无4级及以上不良反应。**

泽尼达妥单抗于2024年11月20日获得美国FDA上市批准，2025年5月27日中国获批，2025年6月27日获得欧洲EMA批准。自上市以来未收到任何国家药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

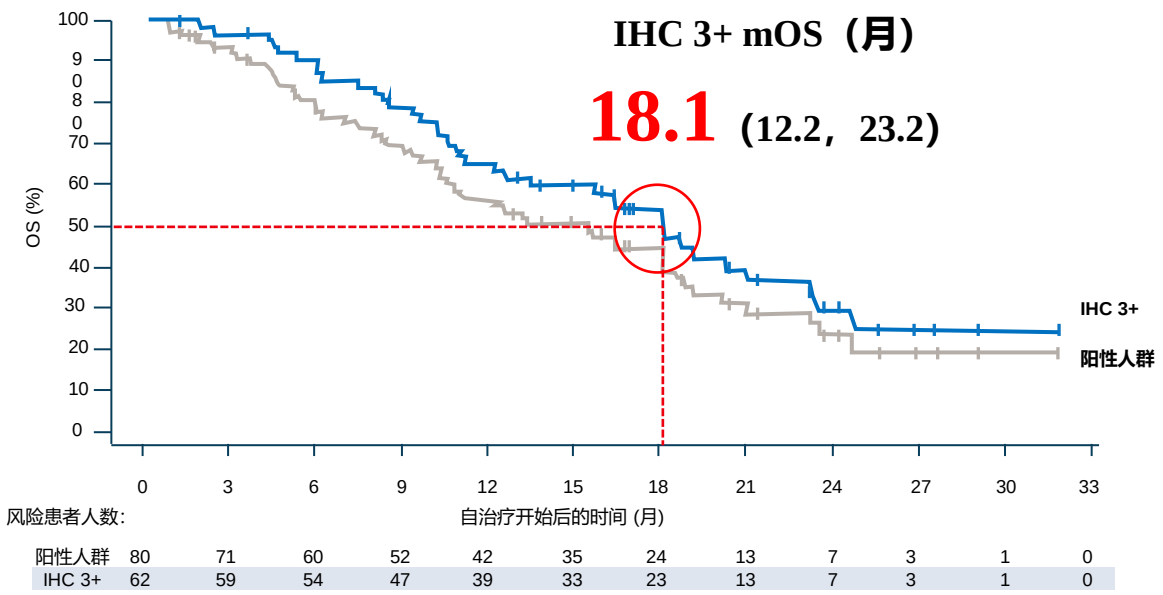


1. Shubham Pant. et al. 2024 ASCO Abstract 4091. 2. Lamarca A, et al. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):690-701. 3. 注射用泽尼达妥单抗说明书

# 泽尼达妥单抗显著延长患者中位OS至18.1个月，提高客观缓解率ORR至51.6%，76%患者首评即缓解，又快又强

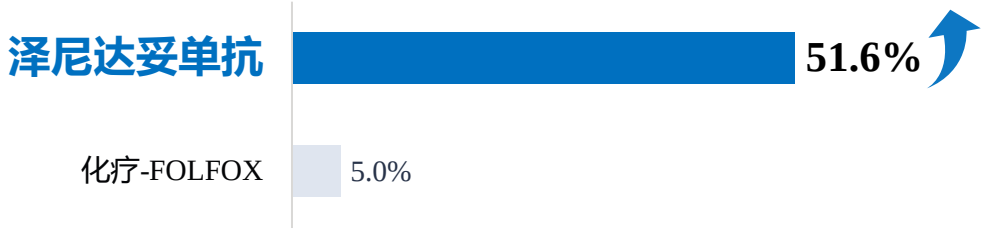
## 显著延长中位生存至18.1个月

近3倍于化疗（6.2个月）




*非头对头比较

## 强效：ORR达51.6%，10倍于化疗




*非头对头比较

## 快速：76%的患者首次评估即缓解

中位起效时间：1.8个月

疗效评估 每8周（2个月）疗效评估一次 首次评估

快速起效，大大提升医患信心

HERIZON-BTC-01研究：针对既往经治HER2阳性胆道恶性肿瘤患者已公布研究结果的全球最大规模的临床研究

1.Shubham Pant. et al. 2024 ASCO Abstract 4091. 2. Harding JJ, et al. Lancet Oncol. 2023 Jul;24(7):772-782. 3. Lamarca A, et al. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):690-701.

# 权威指南推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性晚期胆道肿瘤患者

**基于泽尼达妥单抗突出的安全性和有效性，**

**国内外指南/共识一致推荐泽尼达妥单抗用于HER2阳性晚期胆道肿瘤的治疗**

美国国立综合癌症网络《胆道癌临床实践指南（2025.V2）》

NCCN National Comprehensive Cancer Network®

**推荐**泽尼达妥单抗治疗疾病进展的HER2阳性（IHC 3+）胆道肿瘤患者（2A类证据）

欧洲内科学肿瘤学会《2025 ESMO临床实践指南：胆道癌的管理》

ESMO GOOD SCIENCE BETTER MEDICINE BEST PRACTICE

**推荐**泽尼达妥单抗治疗疾病进展的HER2阳性（IHC 3+）胆道肿瘤患者（推荐强度A）

中国临床肿瘤学会CSCO《胆道恶性肿瘤诊疗指南（2025年）》（更新中）

CSCO 中国临床肿瘤学会 CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

**推荐**泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性晚期胆道恶性肿瘤患者*

中国抗癌协会《胆道恶性肿瘤HER2分子诊断与临床应用中国专家共识（2024）》

中国抗癌协会 CHINA ANTI-CANCER ASSOCIATION

**推荐**泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性（IHC 3+）晚期胆道肿瘤患者（推荐强度A）

**本品尚无公开的《技术评审报告》**



* 中国临床肿瘤学会CSCO《胆道恶性肿瘤诊疗指南（2025年）》正在更新中，预计2025.8-9月完成更新，此处根据该指南建议稿整理

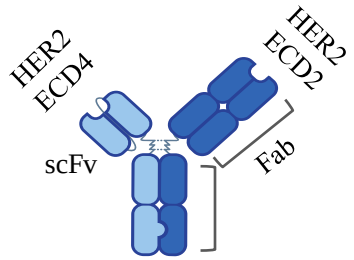
# 泽尼达妥单抗独辟高创新性分子结构，全面阻断HER2通路，聚集形成受体簇并诱导独有的CDC效应，实现强效肿瘤杀伤

## 既具有三大“独有”优势，全面阻断HER2通路，更强肿瘤杀伤…

### 独有的双表位结构，全面阻断HER2通路

独有

- **HER2双表位抗体：同时结合**ECD2、ECD4两个HER2受体结构域，**全面阻断**HER2信号传导通路
- HER2单抗只能结合单一表位

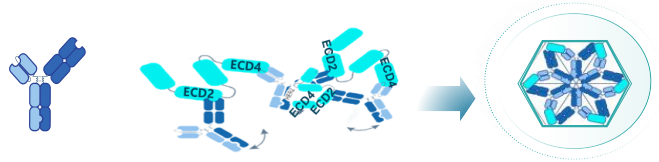



泽尼达妥单抗

### 独有聚集形成受体簇，结合更稳活性更强

独有

- 以**反式结合（trans-binding）**跨接相邻HER2分子，聚集形成**更大受体簇**，与HER2结合**更稳定**，抗肿瘤活性**更强**
- HER2单抗、单抗联合无法实现



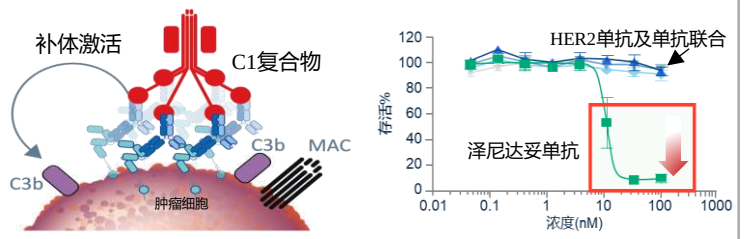

泽尼达妥单抗　多个反式结合　受体簇

HER2单抗　1:2结合后即停止

### 独有的CDC效应，更强肿瘤抑制

独有

- **首个**在HER2高表达肿瘤中诱导强效CDC效应的双特异性抗体，对靶细胞发挥裂解效应
- HER2单抗、单抗联合未观察到相同作用




CDC效应

* Fc：可结晶片段；Fab：抗原结合片段；scFv：单链可变区片段；ECD：胞外配体结构域；CDC：补体依赖性细胞毒效应

1. Weisser NE, et al. Nat Commun. 2023 Mar 13;14(1):1394.

# 泽尼达妥单抗是First in Class，1类新药，获CDE/FDA双突破性疗法认定、优先审评

## ...同时加强多重抗肿瘤通路，进一步增强肿瘤抑制作用

同时，泽尼达妥单抗整合其他有效抗肿瘤通路，加强关键抗肿瘤环节：

| | |
|---|---|
| **HER2内化与下调** | 相比HER2单抗，内化速率提高**2倍**，细胞表面HER2受体数量减少**50-80%** |
| **ADCC/ADCP效应** | **强劲的ADCC和ADCP效应**<br>• 与免疫杀伤细胞结合，介导免疫杀伤细胞直接杀伤肿瘤细胞<br>• 激活吞噬细胞，将肿瘤细胞包裹并吞噬，肿瘤细胞被酶降解消化 |
| **抑制肿瘤增殖** | 在表皮生长因子刺激下仍**有效抑制**肿瘤细胞生长 |

**1类新药， CDE/FDA双突破性疗法认定、优先审评，FDA快速通道**

**First in Class，全球首个且唯一获批治疗HER2阳性胆道肿瘤双抗**

- **三倍生存** | mOS 18.1月，3倍于化疗，显著延长生存
- **又快又强** | ORR 51.6%，76%患者首评即缓解
- **安全省心** | ≥3级不良反应发生率仅20.7%，临床适用性高

* ADCC：抗体依赖性细胞毒性；ADCP：抗体依赖性细胞吞噬作用

1. Weisser NE, et al. Nat Commun. 2023 Mar 13;14(1):1394. 2.CDE/FDA官方网站

# 胆道恶性肿瘤严重危害公共健康，泽尼达妥单抗满足临床需求，填补空白

| | |
|---|---|
| **所治疗疾病<br>对公共健康的影响** | • 胆道恶性肿瘤又称“小癌王”，发病率具有地域性，我国是高发地区<br>• 疾病侵袭性强、治疗困难，患者中位生存期不足1年，总体5年生存率低于5% |
| **填补临床空白** | • **首个且唯一**获批治疗HER2阳性胆道恶性肿瘤的靶向药<br>• ORR提升**10倍**，又快又强；mOS实现近**3倍**生存，显著延长<br>• ≥3级不良反应发生率仅20.7%，**安全耐受**，临床适用性高 |
| **全球最低价<br>患者人数少** | • 中国价格考虑国情，已是**全球最低价**（最低国际参考价的26%）<br>• 适应症患者人数**4,500人**，商保资金池风险可控 |
| **临床管理难度** | • 单一适应症，用法用量简单易懂，便于临床理解和实际操作<br>• 精准靶向HER2靶点，使用前需进行检测，检测方法和结果明确 |

# 期待注射用泽尼达妥单抗纳入商保创新药目录

## 1 具有革新机制

- **First in Class**：全球**首个且唯一**获批HER2双表位双特异性抗体
- **多重认定：1类新药**，CDE/FDA双**突破性疗法**认定、**优先审评**

## 2 填补临床空白

- **首个且唯一**治疗HER2阳性胆道肿瘤的靶向药，国内无其他同适应症药物
- **临床价值高，3倍生存，10倍缓解，安全耐受**

## 3 贴合商保属性

- 医保对晚期胆道恶性肿瘤药物的覆盖存在“缺口”
- 本品纳入商保**对广泛人群有吸引力**

## 4 商保赔付可控

- **理赔成本有限，商保资金池风险可控**
  - ✓ 适应症患者仅**4,500**人
  - ✓ 价格充分考虑国情，**全球最低价**

## 社会价值显著

胆道恶性肿瘤**预后差，死亡率高，**本品引领胆道恶性肿瘤进入精准诊疗时代，助力实现**“晚期肿瘤转变为可管理慢病”**愿景

**建议“无参照药”**
**建议评级为“突破”**