



注射用维恩妥尤单抗 (备思复®)

安斯泰来（中国）投资有限公司

目录

CONTENTS

1

药品基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

1. 药品基本信息 (1/3)

申报目录类别：商保创新药目录

产品信息

- ◆ 通用名：**注射用维恩妥尤单抗**
- ◆ 注册规格：**20 mg/瓶；30 mg/瓶**
- ◆ 药品类别：**西药**
- ◆ 药品注册分类：**治疗用生物制品3.1类**
- ◆ 中国大陆首次获批时间：**2024年8月13日**
- ◆ 全球首个上市国家及上市时间：**美国，2019年12月18日**
- ◆ 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**
- ◆ 参照药品建议：**空白参照**



适应症

- 1. 一线：**本品联合帕博利珠单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者
- 2. 二线及后线：**本品用于既往接受过含铂化疗和程序性死亡受体-1 (PD-1) 或程序性死亡配体-1 (PD-L1) 抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者

用法用量

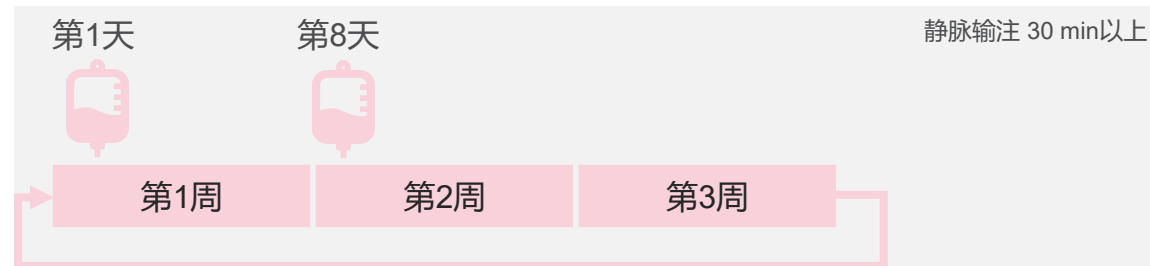


注射用维恩妥尤单抗的推荐剂量：



1.25 mg/kg 体重 (体重≥100 kg的患者，最高剂量为125 mg)

1. 一线：与帕博利珠单抗**联合**给药方案 (21天周期)：



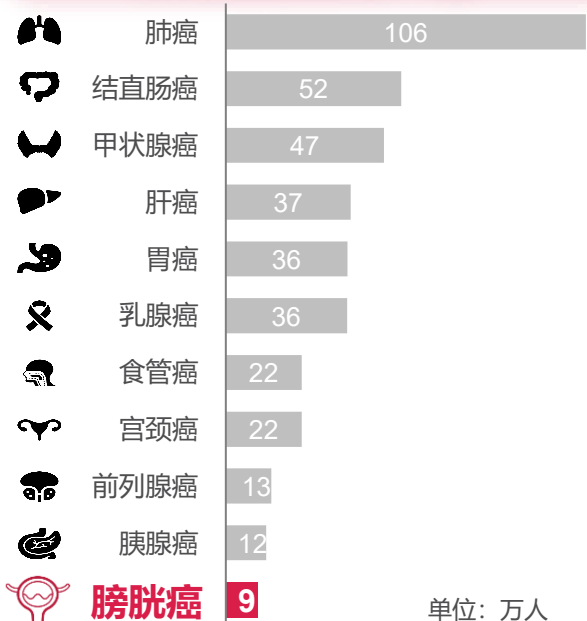
2. 二线及后线：**单药**给药方案 (28天周期)：



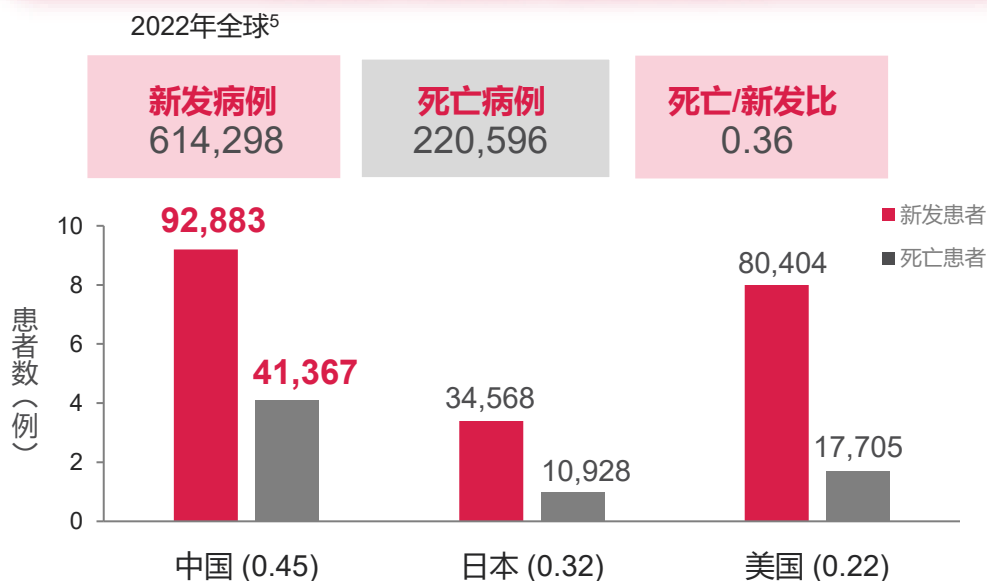
1. 药品基本信息 (2/3)

- 尿路上皮癌（UC）是起源于尿路上皮的一种恶性肿瘤，90%以上为膀胱癌，是最常见的泌尿系统肿瘤之一
- 虽然膀胱癌新发病例位列第11位¹，但恶性程度高，约**10%**的患者初诊即为晚期（局部晚期或转移性）^{2,3}
- 晚期UC预后差，转移性患者5年生存率**<10%**，患者亟需接受突破性创新药物以期延长患者存活⁴

中国膀胱癌的新发病例数位列所有癌症的第11位¹

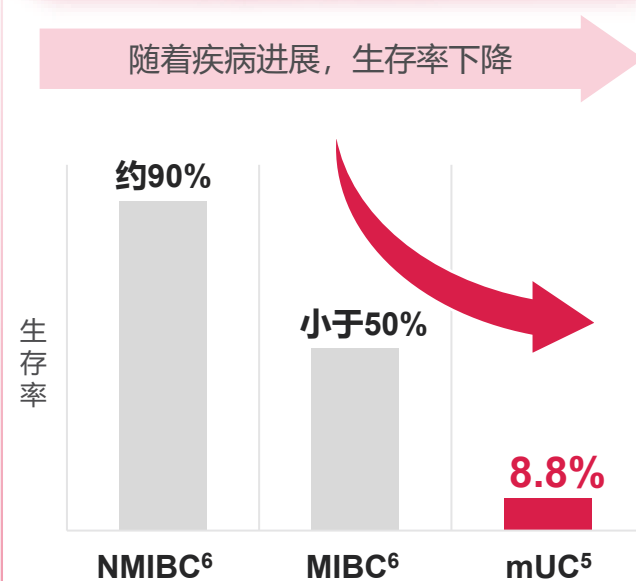


中国膀胱癌年发病率约6.58/10万 年新发>9万例，居全球前列



*膀胱癌与下尿路尿路上皮癌高度重叠，因此膀胱癌的流行病学一定程度对尿路上皮癌患者存在参考价值

晚期尿路上皮癌患者恶性程度高 5年生存率仅为8.8%



UC：尿路上皮癌；NMIBC：非肌层浸润性膀胱癌；MIBC：肌层浸润性膀胱癌；mUC：转移性尿路上皮癌

1. 2024年中国癌症报告。2. European Association of Urology. EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. 2025. 3. Roviello G. Nat Rev Urol. 2024 Oct;21(10):580-592. 4. Bladder Cancer — Cancer Stat Facts. 5. Bray F, et al. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-263. 6. Knowles MA, Hurst CD. Nat Rev Cancer. 2015;15(1):25-41.

1. 药品基本信息 (3/3)

在2025年1月前，中国晚期UC领域治疗药物有限，仍存在较大的未满足需求，亟需突破性创新药物填补临床空白

治疗线数	治疗方案		未满足的临床需求 ¹⁻¹⁰	
			疗效/安全	覆盖人群
一线治疗	化疗	顺铂化疗：吉西他滨+顺铂； 剂量密集型MVAC	- 生存获益短：顺铂为基础化疗<14个月 - 顺铂相关肾毒性、耳毒性、骨髓抑制等较多见	高达50%的患者顺铂不耐受
		卡铂化疗：吉西他滨+卡铂	生存获益更短：卡铂为基础化疗<9个月，劣效于顺铂	严重骨髓抑制、肾功能不全患者谨慎使用
	化疗联合PD-1抑制剂	吉西他滨+顺铂+纳武利尤单抗	相较于含铂化疗，患者死亡风险仅下降22%，部分预设亚组未有显著一致获益	仅适用于顺铂耐受人群 (<50%)
二线及后线治疗	化疗	紫杉醇，多西他赛	- 患者总生存获益较短，仅7-8个月 - 缺乏高等级循证医学证据	在中国没有UC适应症
	PD-1抑制剂	替雷利珠单抗，特瑞普利单抗	无进展生存获益<3个月，单药应答率较低仅约25%	替雷利珠单抗需检测PD-L1
	ADC	维迪西妥单抗	仅为小样本II期研究验证疗效，缺乏大型III期临床试验验证	仅适用于HER2过表达患者，HER2过表达比例仅约30%

UC：尿路上皮癌；MVAC：甲氨蝶呤、长春新碱、阿霉素和顺铂；PD-1/L1：程序性死亡受体/配体-1；ADC:抗体偶联药物；HER2：人表皮生长因子受体-2
1. von der Maase H, Hansen SW, Roberts JT, et al. J Clin Oncol. 2000;18(17):3068-3077. 2. Sternberg CN, de Mulder PH, Schornagel JH, et al. J Clin Oncol. 2001;19(10):2638-2646. 3. De Santis M, Bellmunt J, Mead G, et al. J Clin Oncol. 2012;30(2):191-199. 4. van der Heijden MS, Sonpavde G, Powles T, et al. N Engl J Med. 2023;389(19):1778-1789. 5. Kwon W, et al. Cancers (Basel). 2024 Dec 5;16(23):4078. 6. Sweeney CJ, Roth BJ, Kabbinnavar FF, et al. J Clin Oncol. 2006;24(21):3451-3457. 7. Petrylak DP, et al. Lancet Oncol. 2020 January; 21(1):105-120. 8. Sheng X, Chen H, Hu B, et al. Clin Cancer Res. 2022;28(3):489-497. 9.Ye D, Liu J, Zhou A, et al. Cancer Sci. 2021;112(1):305-313. 10. Sanguedolce F, Zanelli M, Palicelli A, et al. Int J Mol Sci. 2023;24(4):3720.

2. 安全性

药品说明书刊载的安全性信息¹

不良反应：本品最常见的不良反应为外周感觉神经病、脱发、食欲减退、疲劳、瘙痒等，详见说明书。

国内外真实世界不良反应发生情况

自2019年12月18日维恩妥尤单抗首次在美国获批以来：



60个国家获批

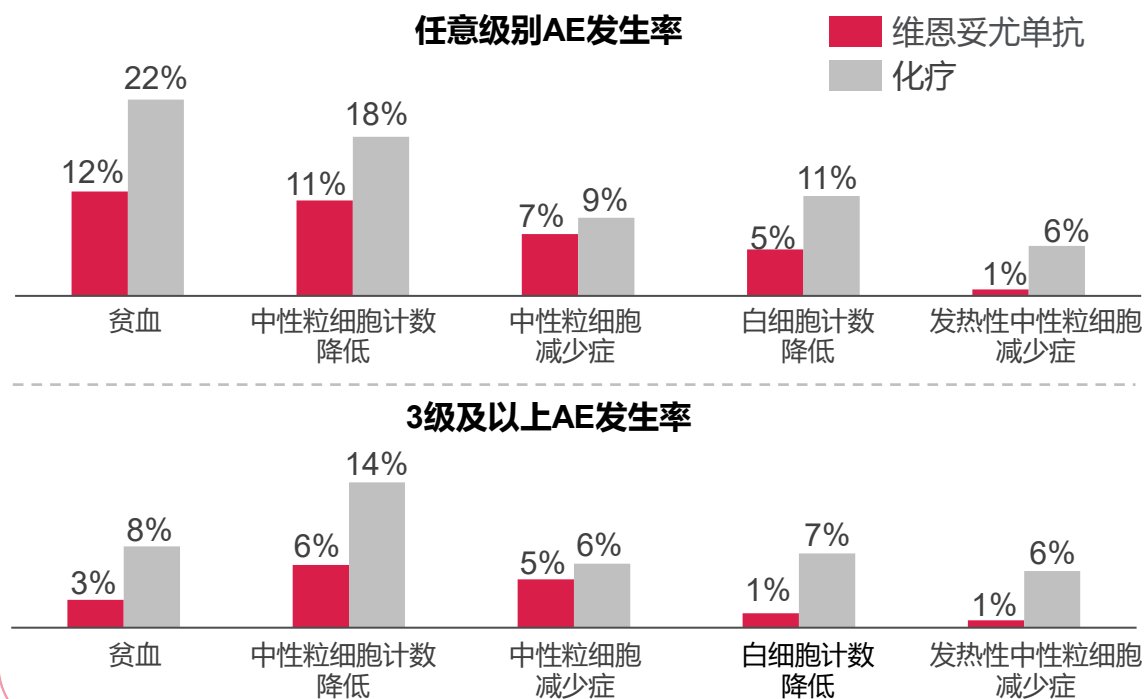


44个国家上市

截止目前，没有关于维恩妥尤单抗既定总体安全性特征的新的重大发现，认为维恩妥尤单抗的**获益-风险特征保持有利**。

临床试验研究不良反应发生情况²

- 维恩妥尤单抗与化疗组的治疗相关不良反应发生率**相似**，不良反应谱不同
- 与化疗相比，维恩妥尤单抗的**血液相关不良反应发生率更低**

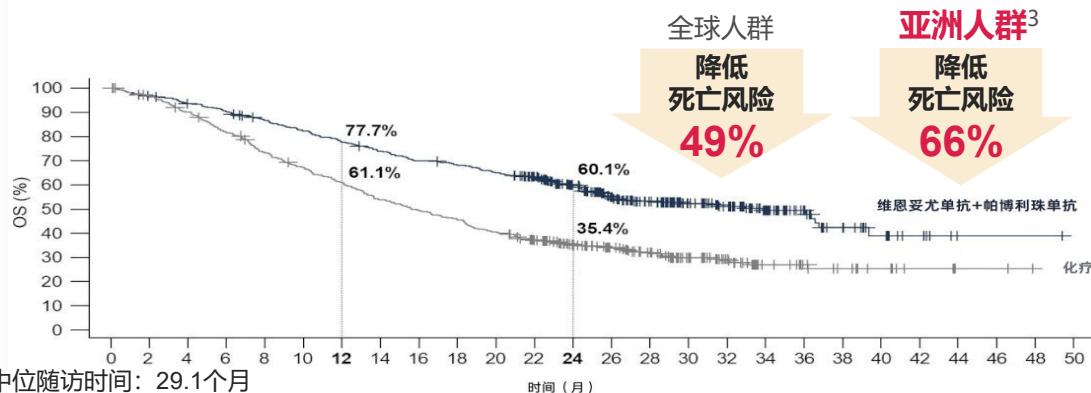


3. 有效性 (1/2)

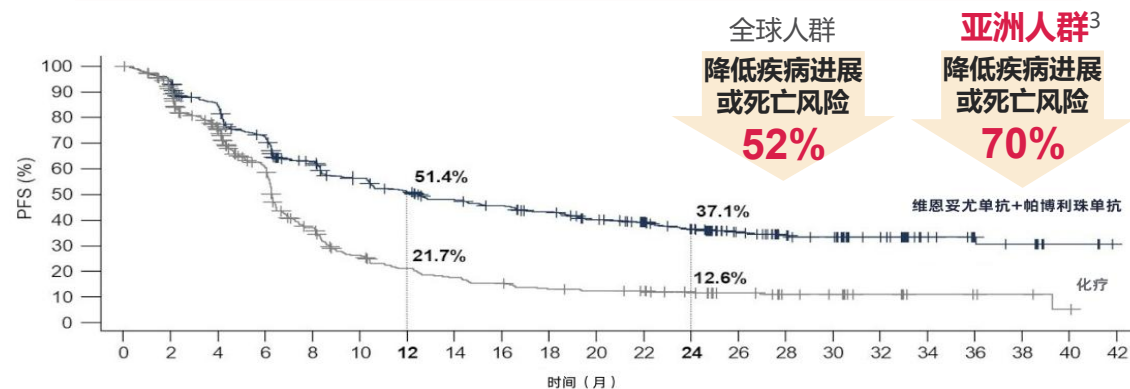
全球、随机对照III期研究 (n=886) EV-302研究结果¹:

- 与含铂化疗相比, 维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗OS和PFS生存获益**均翻倍**, **亚洲人群获益更明显**, 极大延长患者存活

中位总生存期 (OS)²: **33.8** 个月 vs. 15.9个月

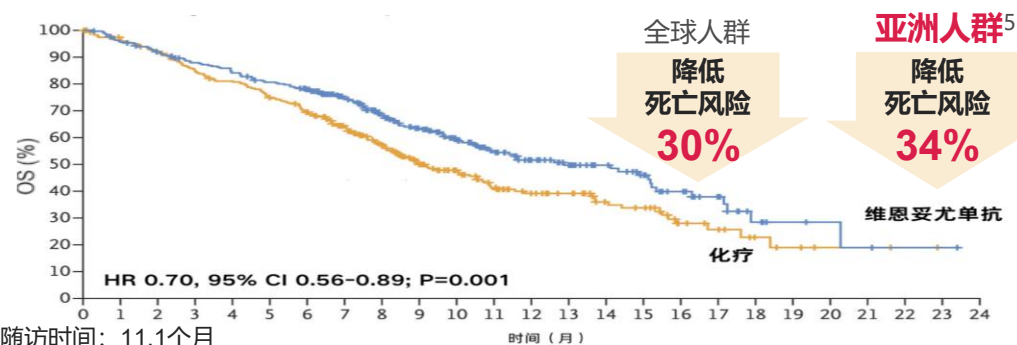


中位无进展生存期 (PFS)²: **12.5** 个月 vs. 6.3个月

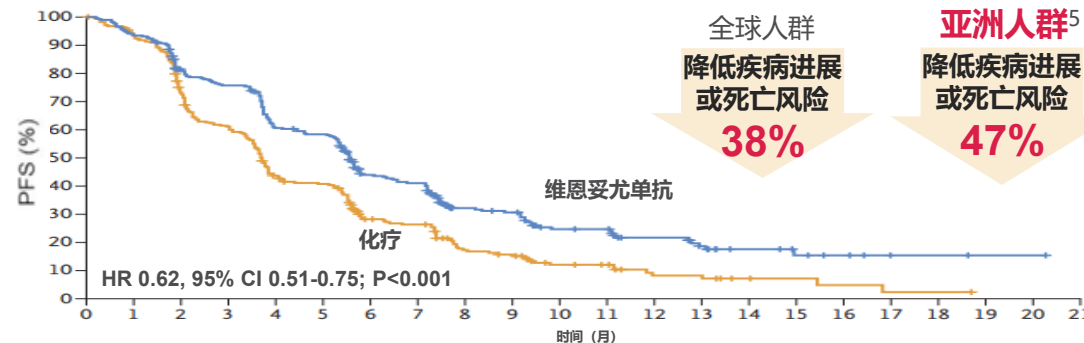


全球、随机对照III期研究 (n=608) EV-301研究结果⁴: 与化疗相比, 维恩妥尤单抗**显著改善**晚期UC患者的生存获益

中位总生存期 (OS)⁴: **12.9** 个月 vs. 9.0个月



中位无进展生存期 (PFS)⁴: **5.6** 个月 vs. 3.7个月



UC: 尿路上皮癌; OS: 总生存期; PFS: 无进展生存期; CI: 置信区间; HR: 风险比

1. Powles T, et al. N Engl J Med 2024;390:875-88. 2. Powles T, et al. Urothelial Carcinoma: Rapid Oral Abstract Session #664. 2025 ASCO GU. 3. Eiji Kikuchi, et al. Presentation#2690; Proffered Paper Session: Genitourinary Tumours, ESMO Asia Congress 2024. 4. Powles T, et al. N Engl J Med. 2021 Mar 25;384(12):1125-1135. 5. data on file.

3. 有效性 (2/2)

维恩妥尤单抗树立了国内外权威指南治疗的**金标准**，作为**一线治疗首选、最高等级推荐**



尿路上皮癌诊疗指南 (2025)¹

- ✓ 一线：
无论是否顺铂耐受，均推荐
(**I级推荐, 1A类证据**)
- ✓ 后线：
优选 (**II级推荐, 1A类证据**)



膀胱癌指南 (2025 第一版)²

- ✓ 一线：
首选方案 (**1类证据**)
- ✓ 后线：
首选方案 (**1类证据**)



晚期尿路上皮癌一线治疗指南 (2024)³

- ✓ 一线：
首选方案 (**I级推荐, A类证据**)
- ✓ 后线：
优选推荐 (**I级推荐, A类证据**)



肌层浸润和转移性膀胱癌指南 (2025)⁴

- ✓ 一线：
首选方案 (**强推荐, 1级证据**)
- ✓ 后线：
首选方案 (**强推荐, 1b级证据**)

* 一线治疗：针对LA/mUC患者的首次治疗，即患者在接受该治疗前尚未接受过针对该疾病的其他系统性治疗

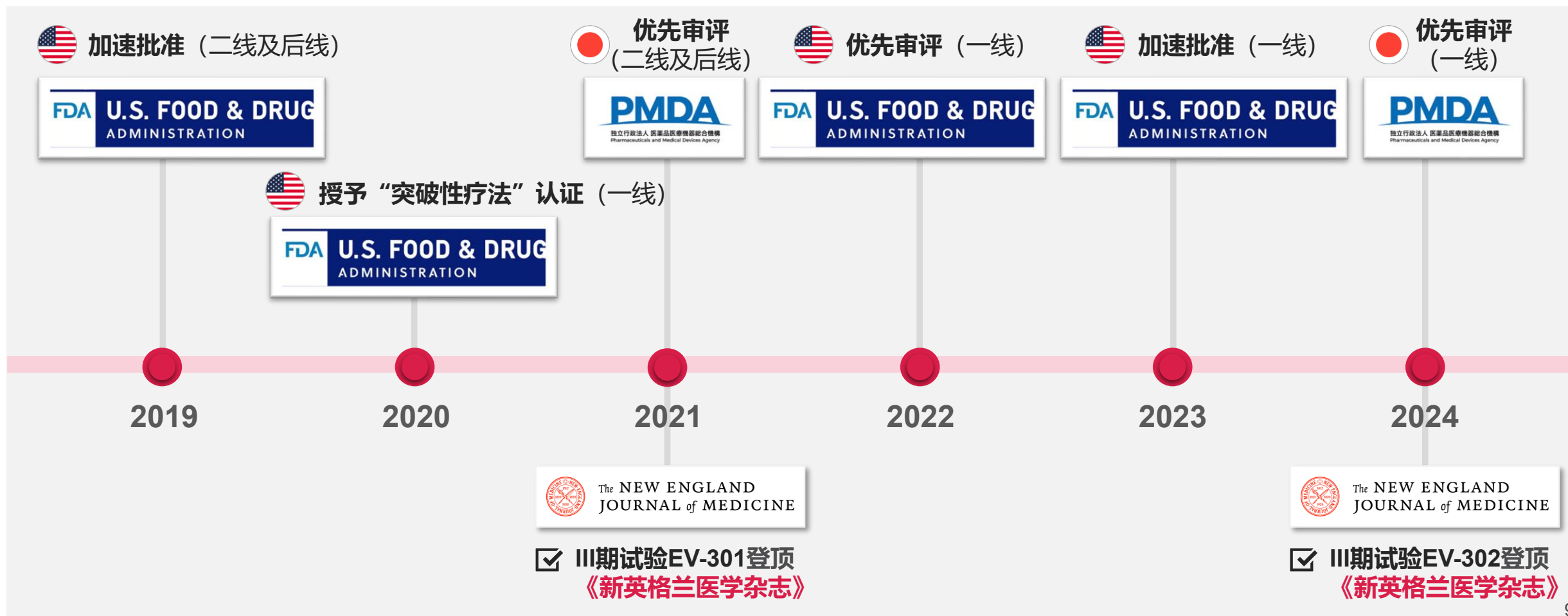
** 后线治疗：针对LA/mUC患者在既往接受过铂类化疗和免疫治疗后（如治疗失败、疾病进展或不耐受时）进行的后续治疗

LA/mUC：局部晚期或转移性尿路上皮癌

1. 中国临床肿瘤学会（CSCO）尿路上皮癌诊疗指南, 2025. 2. National Comprehensive Cancer Network Guidelines: Bladder Cancer. Version 1. 2025. 3. Powles T, et al. Bladder cancer: ESMO Clinical Practice Guideline interim update on first-line therapy in advanced urothelial carcinoma. Ann Oncol. 2024. 4. European Association of Urology. EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. 2025.

4. 创新性 (1/2)

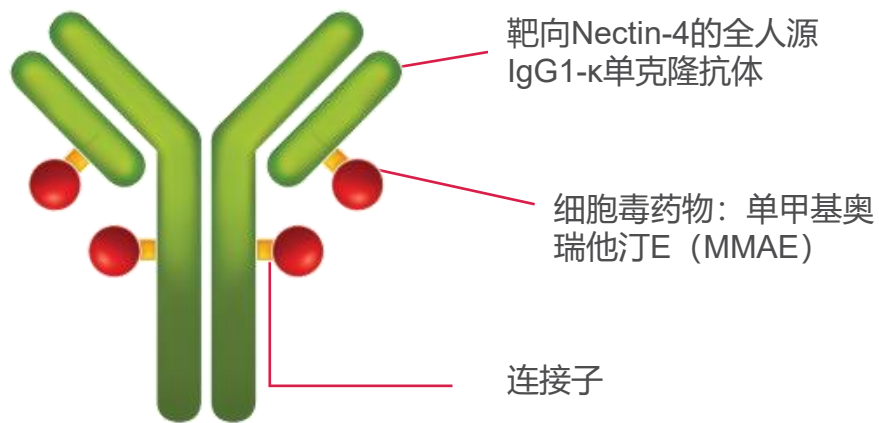
维恩妥尤单抗获得FDA和日本厚生劳动省**优先审评**，同时多次获得FDA**加速批准**和**突破性疗法认定**



4. 创新性 (2/2)

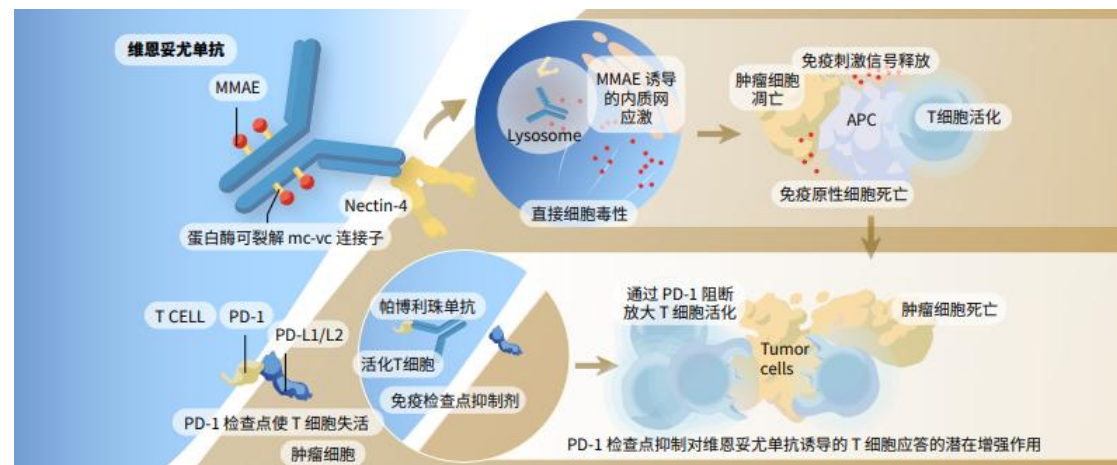
维恩妥尤单抗为全球首个唯一获批的靶向Nectin-4的ADC

生物制品活性成分的序列结构专利：2031年9月29日



- 维恩妥尤单抗通过靶向在UC广泛高表达的Nectin-4，偶联强效的微管抑制剂MMAE实现**精准杀伤**
- **无需生物标志物检测**，减少医疗费用支出

维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗是UC治疗领域中全球首个获批的靶向+免疫治疗方案

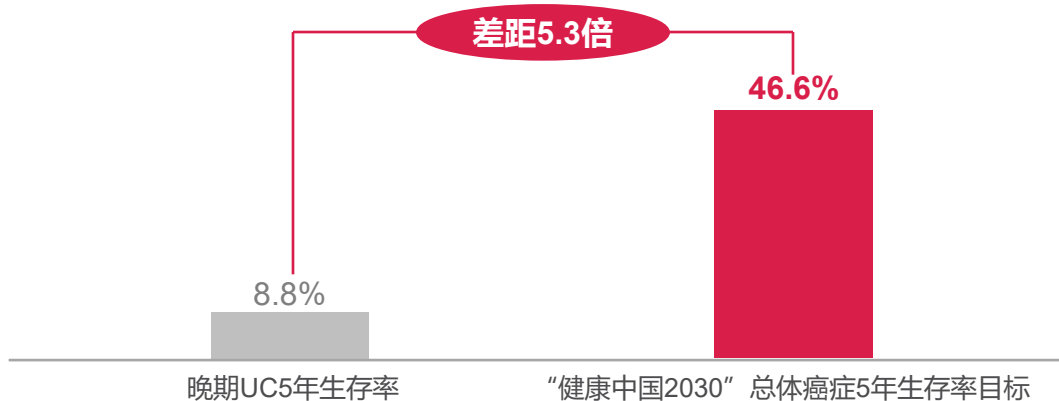


- **维恩妥尤单抗直接杀伤癌细胞**，帕博利珠单抗可激活免疫系统，二者**协同**作用下进一步**增强抗癌效果**
- 维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗是**40年来首个优于且替代**含铂化疗的疗法，**开创UC治疗新时代**

5. 公平性

UC疾病负担重，患者生存率低

- 中国膀胱癌5年患病人数达**27.6万**¹，居**全球首位**。
- 晚期UC患者疾病负担重，5年生存率极低，**不到10%**²。
- 本品联合方案可将晚期UC患者总生存期**翻倍**，极大提高患者生存率（2年生存率**60.1%**³），将助力“健康中国2030”目标实现⁴。



维恩妥尤单抗为晚期UC多线治疗药物，可填补临床空白

- 现有晚期UC一线治疗领域中，**化疗药物毒性大、生存期短、疗效不佳；PD-1抑制剂只适用于50%顺铂耐受患者，且疗效有限**。
- 本品为晚期UC多线治疗的创新靶向ADC药物，纳入**商保创新药目录**后，可以降低患者负担。

维恩妥尤单抗无需生物标志物检测，临床管理难度低

- 适应症人群定义清晰。
- 无需生物标志物检测**，降低患者经济负担，节约临床管理成本。