



埃万妥单抗注射液

商品名：锐珂®

西安杨森制药有限公司

申请纳入商业健康保险创新药目录

适应症一：全球及我国首个且唯一*获批的用于EGFR Exon20ins NSCLC一线治疗方案，打破该适应症无药可用的困局

适应症二：全新机制破解常见EGFR突变TKI耐药临床困境，亚洲数据显示埃万妥单抗为PFS获益最多的靶向治疗方案

申报幻灯目录

1 药品基本信息 (P1,P2)

- 适应症一：**全球及我国首个且唯一***获批的用于EGFR Exon20ins NSCLC一线治疗方案，打破该适应症无药可用的困局
- 适应症二：全新机制破解常见EGFR突变TKI耐药临床困境，亚洲数据显示埃万妥单抗为**PFS获益最多**的靶向治疗方案

4 创新性 (P6)

- EGFR和MET的全人源化**双特异性抗体**，获得中美双**“突破性疗法”**认定

2 有效性 (P3, P4)

- 适应症一：国内外权威指南最高等级推荐用于**Exon20ins NSCLC**一线治疗方案；**中位PFS**比标准治疗**延长2倍多**，疾病进展或死亡风险降低**69%**
- 适应症二：是常见EGFR突变TKI耐药后**生存获益最多**的靶向治疗方案；亚洲人群中位PFS**比化疗延长2.5倍**，达10.3个月

5 公平性 (P7,P8)

- **全新机制**破解Exon20ins患者**一线无药可治**和常见EGFR突变**TKI耐药**困境，显著提升患者生存获益，**高度符合商保创新药目录定位**
- 埃万妥单抗**赔付风险可控**，**不新增赔付需求**

3 安全性 (P5)

- 任何事件导致的相关停药率低，**中国亚组无发生导致埃万妥单抗停药的不良事件**

Exon20ins一线：埃万妥单抗填补临床空白

EGFR 2L+适应症：对比目录内药品疗效最佳，是PFS获益最多的靶向治疗方案

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性

产品基本信息¹

通用名	埃万妥单抗注射液		
注册规格	350mg (7.0ml) /瓶		
说明书适应症	1. 一线治疗EGFR 20号外显子插入突变NSCLC 2. 既往接受过治疗(EGFR酪氨酸激酶抑制剂)的EGFR19号外显子缺失或21号外显子L858R置换突变NSCLC		
用法用量	基线体重<80kg患者： • 第1-4周，每周一次，每次1400mg； • 第7周开始，每3周一次，每次1750mg		
药品注册分类	2.2 治疗用生物制品		
国内上市时间	2025年02月	全球首次上市时间	2021年05月，美国
是否独家	是	是否为 OTC	否
专利到期时间	2033年10月	参照药	空白

建议参照药

建议参照药：**空白**，理由如下：

- 全新机制：全球及我国**首个且唯一***获批的**EGFR和MET的全人源化双特异性抗体**，目录内外均**无同机制药物**
 - 双特异性抗体，获得**中美双“突破性疗法认定”**
 - 核心专利至**2033年10月**
- 临床价值高
 - 适应症一：EGFR 20号外显子插入突变NSCLC 一线无药可用，填补**临床空白**
 - 适应症二：全新机制**破解常见EGFR突变TKI耐药临床困境**，亚洲数据显示埃万妥单抗为PFS获益最多的靶向治疗方案，对比目录内药品**疗效最佳**

1. 埃万妥单抗注射液药品说明书
2. 舒沃替尼片药品说明书

3. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）
4. CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025

*截止至2025年7月20日；EGFR：表皮生长因子受体； NSCLC：非小细胞肺癌； TKI： 酪氨酸激酶抑制剂； Exon20ins: 20号外显子插入； CSCO：中国临床肿瘤学会

此资料仅用于“2025年国家商业健康保险创新药目录调整”申报工作
第1页

Exon20ins恶性程度高, 一线患者无药可用;
常见EGFR突变TKI耐药后, 当前治疗方案患者生存获益有限

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性

适应症一

Exon20ins恶性程度高, 一线患者无药可用: 目前治疗方案PFS(无进展生存期)≤6个月^{1,2}

方案	ORR(客观缓解率)	中位PFS
铂类化疗 (无Exon20ins 1L适应症)	~20%	<u>~6个月</u>
传统EGFR TKI (无Exon20ins 1L适应症)	~10%	<u><3个月</u>
单药PD-1/PD-L1 (无Exon20ins 1L适应症)	<10%	<u>3.1个月</u>

Exon20ins罕见突变, 人数少³

- Exon20ins突变是NSCLC中的一种罕见突变, 突变频率约为0.3%~2.9%, 年新发患者数少于2万人³

适应症二

常见EGFR突变TKI耐药后患者生存获益有限; 脑转移患者更为棘手, 生存期相对更短⁴⁻⁸

1. 常见EGFR突变TKI耐药后治疗方案包括化疗、化疗+免疫治疗、化疗+免疫治疗+VEGF治疗等, 最长中位PFS7.1个月⁴⁻⁷

方案	中位PFS
铂类化疗 ⁴⁻⁷ (MARIPOSA-2, ORIENT-31, KEYNOTE-798, ATLAS etc.)	<u>4.2 ~ 5.6个月</u>
免疫治疗+化疗vs.化疗 (KEYNOTE-798), 不额外增加PFS获益 ⁵	<u>5.6个月</u> vs. 5.5个月, HR = 0.80, 95% CI 0.65-0.97, P = 0.0122
免疫治疗+VEGF单抗+化疗 vs. 化疗 (ORIENT-31) ⁶	<u>7.1个月</u> vs 4.5个月 HR=0.53 (95%CI 0.41-0.70)

2. 脑转移患者的中位OS更短⁸

- 常见EGFR突变NSCLC脑转移患者: **11.9**个月 (95% CI: 9.7-13.4) vs. 无脑转移患者**16.0**个月 (95% CI: 9.1-20.6)

1. Bazhenova L, et al. Lung Cancer. 2021;162:154–161.
2. Girard et al. Oral presentation at WCLC2020. Abstract #3399
3. 中国肺癌杂志. 2024年7月第27卷第7期

4. Jin-Yuan Shih, et al. 2023 ESMO ASIA
5. J Clin Oncol . 2024 Aug 22;JCO2302747. doi: 10.1200/JCO.23.02747.
6. Lu S, et al. Lancet Respir Med. 2023 Jul;11(7):624-636.

7. Park S, et al. J Clin Oncol. 2024 Apr 10;42(11):1241-1251.
8. Eric Nadler, et al. Future Oncol. (2020) 16(22), 1575–1582

*截止至2025年7月20日
此资料仅用于“2025年国家商业健康保险创新药目录调整”申报工作
第2页

适应症一：国内外权威指南最高等级推荐用于Exon20ins NSCLC一线治疗方案，中位PFS比标准治疗延长2倍多，疾病进展或死亡风险降低69%

基本信息

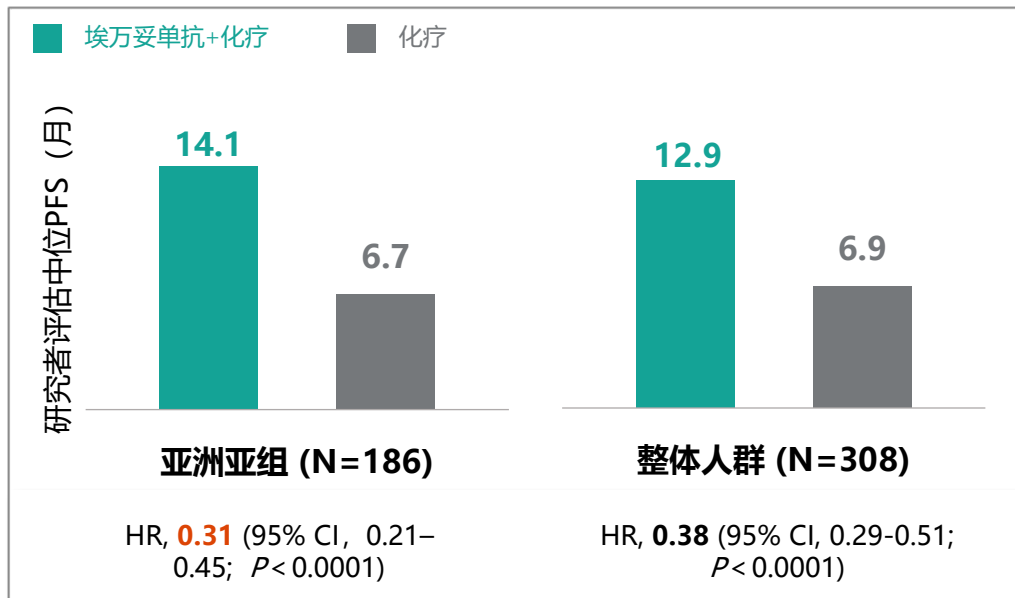
有效性

安全性

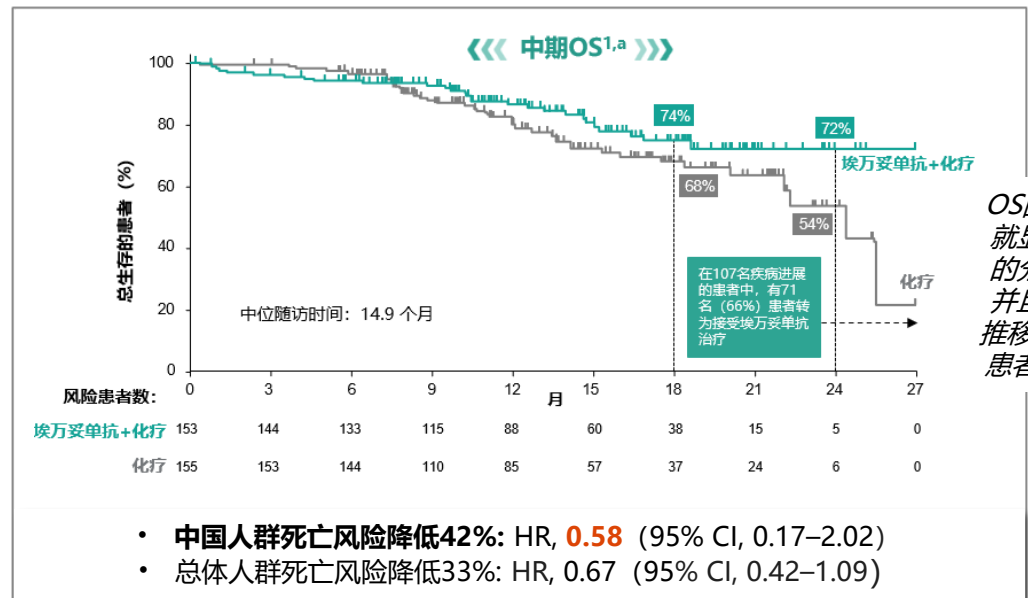
创新性

公平性

在亚洲亚组，埃万妥单抗联合化疗组患者经研究者评估的PFS长达**14.1个月**，是化疗组**6.7个月**的**2倍多**^{1,2}



埃万妥单抗联合化疗组OS尚未成熟，期中分析已经有明显的获益趋势，其中中国人群死亡风险降低**42%**¹⁻³



PFS: 无进展生存期; OS: 总生存期; CI: 置信区间; HR: 风险比

✓ 目前国内外权威指南**最高等级**推荐：将埃万妥单抗联合化疗推荐为**Exon20ins突变晚期NSCLC唯一*的一线治疗方案**⁴⁻⁷

- 中国：中国临床肿瘤学会（CSCO）NSCLC指南 **I级推荐**
- 美国：美国临床肿瘤学会（ASCO）驱动基因阳性 IV 期肺癌指南指南 **强推荐**
- 美国：美国国立综合癌症网络（NCCN）NSCLC指南 **1类首选推荐**
- 欧洲：欧洲内科肿瘤学会（ESMO）泛亚洲人群适用NSCLC指南 **IA级推荐**

1. Zhou C, et al. Presentation at ESMO Asia 2023; abstract 513MO.
2. Zhou C, et al. N Engl J Med. 2023;389(22):2039–2051.
3. KJ Tang, et al. PAPILLON China subgroup analysis, 2023 ASCO Poster 470

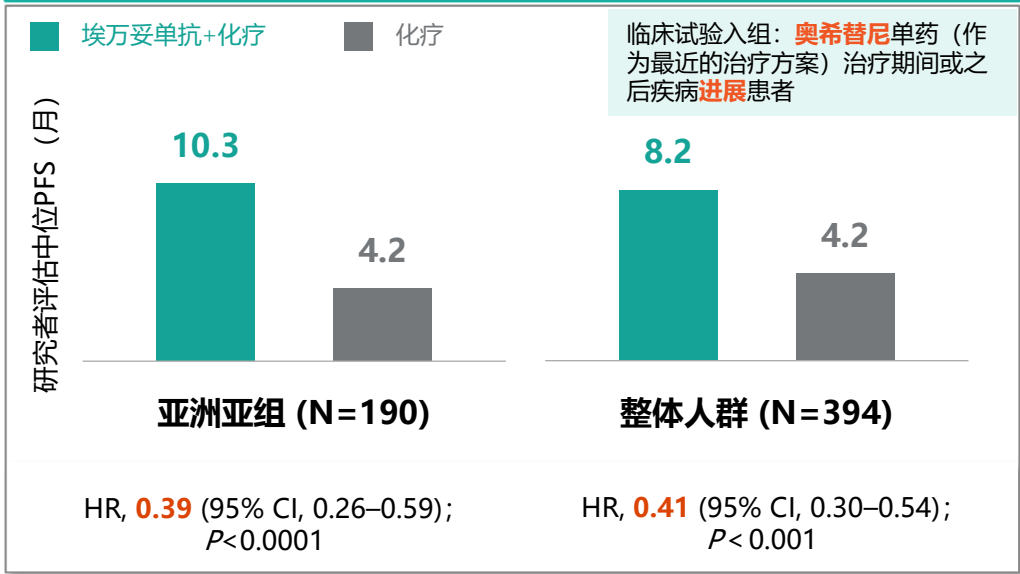
4. CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025
5. Non-Small Cell Lung Cancer, Version 3.2025, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology
6. Lyudmila Bazhenova et al. JCO 42, e72-e86(2024).
7. Lee, S-H et al. ESMO open vol. 9,12 (2024): 103996.

适应症二：是常见EGFR突变TKI耐药后生存获益最多的靶向治疗方案

亚洲人群中位PFS比化疗延长2.5倍

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性

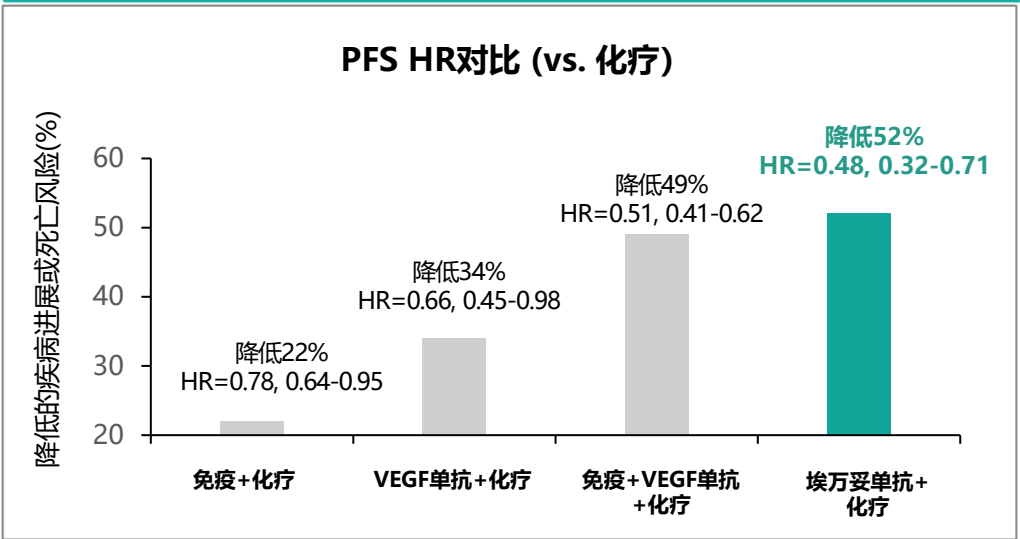
埃万妥单抗+化疗组研究者评估的中位PFS为**10.3个月**，是化疗组**4.2个月**的**2.5倍**¹



有效预防脑转移，显著延长中位颅内无进展icPFS至**12.5个月**²

- 1年时，埃万妥单抗+化疗组颅内无进展的患者比例是化疗组的近**1.5倍**（50% vs 34%）
- 中位icPFS：**12.5 vs. 8.3个月**，HR (95% CI)：**0.55** (0.38-0.79)， $P=0.001$

Meta分析显示，埃万妥单抗+化疗较其他方案疾病进展或死亡风险**降低最多**³



埃万妥单抗是**PFS获益最多（10.3个月）**的靶向治疗方案*¹；**免疫治疗+VEGF单抗+化疗** 中位PFS月**7.1个月**^{4,5}

- ORIENT-31研究：**依沃西单抗+化疗** vs **化疗**中位PFS：
- **7.1个月 vs 4.8个月**；HR=0.46 (95%CI 0.34-0.62) ⁴
- HARMONi-A 研究：**信迪利单抗+贝伐+化疗** vs **化疗**中位PFS：
- **7.1个月 vs 4.5个月**，HR=0.53 (95%CI 0.41-0.70) ⁵

*非头对头临床试验

1. Jin-Yuan Shih, et al. 2023 ESMO ASIA
2. Passaro A, et al. Ann Oncol. 2024;35(1):77-90
3. Pang LL, et al. J Natl Compr Canc Netw. 2025;23(4):e247092

4. Lu S, et al. Lancet Respir Med. 2023 Jul;11(7):624-636..
5. Li Z, et al. 2024 ASCO

PFS: 无进展生存期；icPFS：颅内无进展生存期；
CI: 置信区间；HR: 风险比

埃万妥单抗安全性可控，任何事件导致的相关停药率低，中国亚组无导致埃万妥单抗停药的不良事件

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性



说明书无黑框警告¹、未收到其他国家或地区药监部门5年内发布产品相关安全性警告

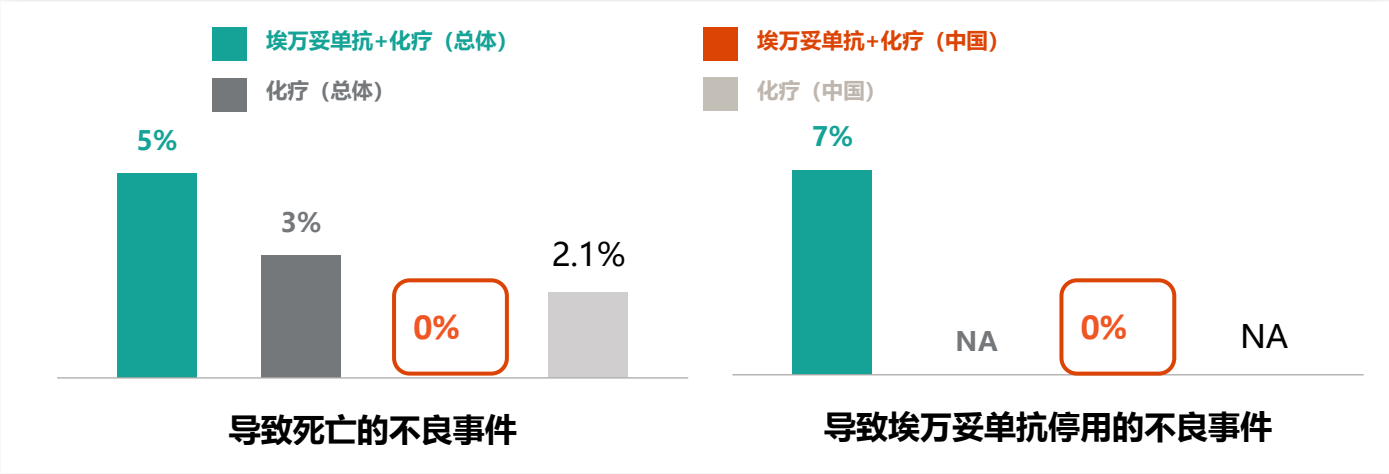
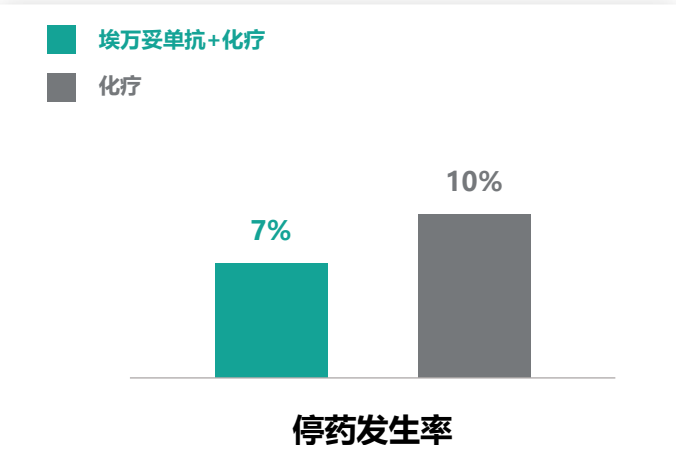


不良反应常见且易处理¹

说明书最常见的不良反应包括疲劳、水肿、便秘、食欲减退、恶心、腹泻、呕吐、皮疹、等
最常见的3级-4级不良反应包括白细胞减少、血红蛋白降低、中性粒细胞减少、血小板降低和淋巴细胞减少等



埃万妥单抗的停药率低²；PAPILLON研究显示，中国亚组无导致埃万妥单抗停药的不良事件³



1. 埃万妥单抗注射液药品说明书
2. Zhou C, et al. N Engl J Med. 2023;389(22):2039–2051.
3. Kejing Tang 于2024 年6 月3 日在美国旧金山举行的美国临床肿瘤学会(ASCO) 年会上报告

EGFR和MET的全人源化双特异性抗体，获得中美双“突破性疗法”认定



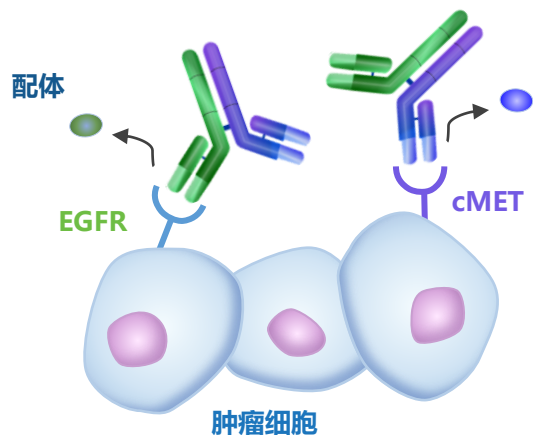
中美
双突破性疗法认定

一种药物：埃万妥单抗是EGFR和MET的全人源化双特异性抗体^{1,2}

二个靶点：埃万妥单抗胞外结合EGFR和c-MET，精准阻断EGFR和MET信号传导^{1,2}

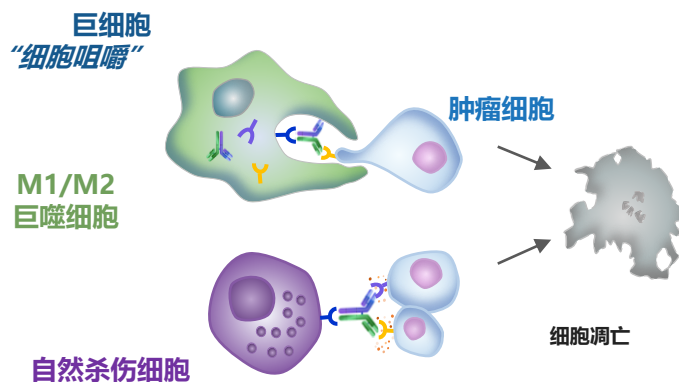
三种效应：通过①促进免疫细胞产生导向活性、②触发EGFR和c-MET的胞内降解、③抑制配体与EGFR和c-MET的结合，发挥抗肿瘤作用^{1,2}

1. 配体胞外结合的抑制^{1,2}



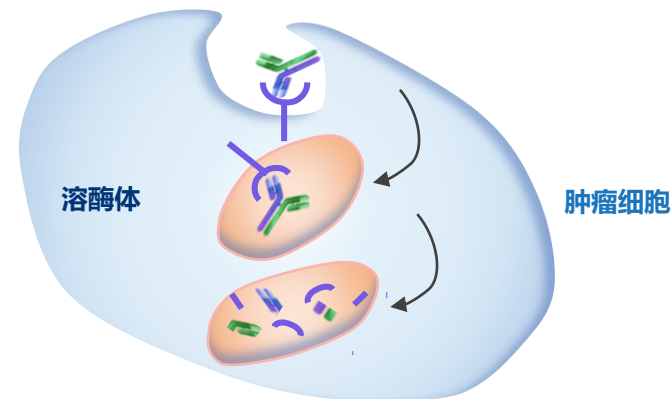
胞外和EGFR和MET配体结合，
阻断信号传导

2. 受体降解^{1,2}



降解
EGFR和MET受体降解

3. 免疫细胞趋化活性^{1,2}



通过Fc段介导的抗体依赖性毒性(ADCC)和抗体依赖性细胞吞噬(ADCP)作用，激活免疫细胞应答

EGFR Exon20ins由于其空间构象的改变及高度异质的生物学特征，使得传统EGFR-TKI药物无法有效结合：多款候选药物（如波齐替尼、莫博赛替尼等）折戟临床研究。埃万妥单抗胞外结合方式不受EGFR胞内空间构象变化的限制

EGFR、MET水平下降，达到快速、深度和持续的缓解，延迟耐药的发生

引导自体免疫攻击肿瘤，带来持续的肿瘤控制和生存获益可能

1. 埃万妥单抗注射液药品说明书
2. Paul H Huang, et al. Expert Review of Anticancer Therapy. 22(1): 2022; 2021.

EGFR: 表皮生长因子受体; MET: 间质上皮转化因子; TKI: 酪氨酸激酶抑制剂; Fc: 结晶片段

全新机制破解Exon20ins患者一线无药可治和常见EGFR突变TKI耐药困境，显著提升患者生存获益，高度符合商保创新药目录定位

基本
信息

有效
性

安全
性

创新
性

公平
性

创新程度高：

- 全新机制：全球及我国**首个且唯一***获批的**EGFR和MET的全人源化双特异性抗体**，目录内外均**无同机制药物**
- 双特异性抗体，获得**中美双“突破性疗法认定”**
- 核心专利至2033年10月**

临床价值大：

- 适应症一：**填补Exon20ins一线临床空白**
- 适应症二：通过与EGFR和MET受体胞外结构域结合，破解常见EGFR突变TKI临床困境，有效**预防脑转移**

患者获益显著：

- 适应症一：Exon20ins一线：PFS对比化疗**延长2倍多**¹
- 适应症二：在常见EGFR突变TKI耐药人群，埃万妥单抗+化疗较化疗+VEGF单抗+免疫方案**中位PFS高45%**，埃万妥单抗也是**PFS获益最多**的靶向治疗方案*²⁻⁵

1. Zhou C, et al. Presentation at ESMO Asia 2023; abstract 513MO.

2. Jin-Yuan Shih, et al. 2023 ESMO ASIA

3. Lu S, et al. Lancet Respir Med. 2023 Jul;11(7):624-636.

4. Li Z, et al. 2024 ASCO

5. J Clin Oncol . 2024 Aug 22;JCO2302747. doi: 10.1200/JCO.23.02747.

埃万妥单抗赔付风险可控，不新增赔付需求

基本信息
有效性
安全性
创新性
公平性

赔付风险优势 赔付风险可控，不新增赔付需求

赔付封顶

- 适应症一罕见突变，锁定0.3%~2.9%人群赔付天花板¹

风险可控

- 适应症二常见EGFR突变，一线治疗已获医保充分保障，后线患者有限且医保目录内选择多样，商保实际触达患者可控，保障升级

丰富目录选择不新增赔付

- 与现有惠民保特药（如自费PD-1）形成用药替代，为患者带来目录拓展与保障升级，不产生额外赔付

提升肺癌患者生存期， 弥补目录短板，无临床滥用风险

对公共健康的影响

- 肺癌是中国目前发病率和死亡率最高的癌肿，其中：
 - Exon20ins突变是预后最差的突变亚型，一线患者PFS不超过半年^{2,3}
 - EGFR突变是肺癌中突变率最高的类型，TKI耐药后患者生存获益有限，最长PFS仅7.1个月^{4,5}
- 埃万妥单抗能显著提升患者生存期

弥补目录短板，与医保错位保障

- 适应症一：埃万妥单抗是唯一获批的用于Exon20ins一线的治疗药物，填补临床空白
- 适应症二：埃万妥单抗提供生存获益最多的治疗选择

无临床滥用风险

- 用药前需要基于明确的基因检测结果⁶，无临床滥用风险

1. 中国肺癌杂志. 2024年7月第27卷第7期.
2. Bazhenova L, et al. Lung Cancer. 2021;162:154–161.
3. Girard et al. Oral presentation at WCLC2020. Abstract #3399.

4. Lu S, et al. Lancet Respir Med. 2023 Jul;11(7):624–636..
5. Li Z, et al. 2024 ASCO.
5. 埃万妥单抗注射液药品说明书.

埃万妥单抗符合商业健康保险**创新药品目录定位**

基本信息	- 适应症一：全球及我国首个且唯一*获批的用于EGFR Exon20ins NSCLC一线治疗方案，打破该适应症无药可用的困局 - 适应症二：全新机制破解常见EGFR突变TKI耐药临床困境，亚洲数据显示埃万妥单抗为PFS获益最多的靶向治疗方案
有效性	- 适应症一：国内外权威指南最高等级推荐用于Exon20ins NSCLC一线治疗方案；中位PFS比标准治疗延长2倍多，疾病进展或死亡风险降低69% - 适应症二：是常见EGFR突变TKI耐药后生存获益最多的靶向治疗方案；亚洲人群中位PFS比化疗延长2.5倍，达10.3个月
安全性	任何事件导致的相关停药率低，中国亚组无发生导致埃万妥单抗停药的不良事件
创新性	EGFR和MET的全人源化双特异性抗体，获得中美双“突破性疗法”认定
商保适配性	全新机制破解Exon20ins患者一线无药可治和常见EGFR突变TKI耐药困境，显著提升患者生存获益，高度符合商保创新药目录定位
风控优势	- 埃万妥单抗赔付风险可控，不新增赔付需求 - 需基因检测，无临床滥用风险

PFS: 无进展生存期; EGFR: 表皮生长因子受体; Exon20ins: 20号外显子插入; MET: 间质上皮转化因子; NSCLC: 非小细胞肺癌; TKI: 酪氨酸激酶抑制剂

*截止至2025年7月20日