

2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：注射用德曲妥珠单抗

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:01:06	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间,经国家药监部门批准,适应症或功能主治发生重大变化,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	注射用德曲妥珠单抗	医保药品分类与代码	XL01FDD365B001010182561
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.2类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型2	化合物以及方法专利	核心专利权期限届满日2	2035-01
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型2	化合物以及方法专利	核心专利权期限届满日2	2035-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	Daiichi Sankyo Europe GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	HER2阳性乳腺癌:本品单药适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者。HER2低表达乳腺癌:本品单药适用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的,或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后6个月内复发的,不可切除或转移性HER2低表达(IHC 1+或IHC 2+/ISH-)成人乳腺癌患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为5.4 mg/kg,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。可根据以下指导进行剂量调整。对不良反应的管理可能需要暂时中断给药、降低剂量或终止本品治疗。降低剂量后,不应再增加本品剂量。剂量降低方案(乳腺癌):推荐起始剂量:5.4mg/kg,第一次降低剂量:4.4mg/kg,第二次降低剂量:3.2mg/kg,需要进一步降低剂量:终止治疗。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是女性肿瘤相关死亡的主要原因之一,中国女性乳腺癌发病率约51.17/10万人。乳腺癌新发病例中晚期占比3%~10%,HER2阳性占比15%~25%。HER2阳性晚期二线乳腺癌患者生存未满足需求明确,目录内大多二线治疗方案mPFS<12个月。HER2低表达占比~45%,既往无临床可选的精准靶向治疗,晚期二线既往治疗方案带给患者的生存获益极为有限mPFS不足6个月。		
中国大陆首次上市时间	2023-02	注册证号/批准文号	国药准字 SJ20230005
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2019-12
是否为OTC	否		

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

①中国首个且唯一获批HER2低表达晚期乳腺癌的靶向治疗药物，目录内无低表达晚期乳腺癌同靶点及同药理作用药品；
②HER2阳性晚期乳腺癌领域同药理作用药品：恩美曲妥珠单抗，大陆上市时间2020年，HER2阳性早期辅助治疗及HER2阳性晚期乳腺癌适应症已纳入医保。注射用德曲妥珠单抗在疗效、创新性等维度均优于目录内恩美曲妥珠单抗。有效性维度，III期临床DB03直接头对头比较注射用德曲妥珠单抗及恩美曲妥珠单抗，结果显示在HER2阳性晚期二线及以后治疗的乳腺癌患者中，较对照组，注射用德曲妥珠单抗显著延长中位无进展生存期，大于对照组4倍（28.8个月 vs 6.8个月），总生存显著延长约10个月（52.6个月 vs 42.7个月），79%患者获得客观缓解，21%患者肿瘤完全缓解，均达对照组两倍。创新性维度，注射用德曲妥珠单抗基于独创的药物设计及机制，是中国唯一同时获批HER2阳性及HER2低表达晚期乳腺癌的靶向治疗药物。德曲妥珠单抗采用稳定且肿瘤特异性可裂解连接器，保证了血液循环中安全性及肿瘤细胞内高活性载药的定点释放，且一个抗体偶联8个有效载药以高效杀伤肿瘤（恩美曲妥珠单抗DAR≈3.5）。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 注射用德曲妥珠单抗-双适应症说明书-盖章版.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 注射用德曲妥珠注册批件-合并版.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 注射用德曲妥珠单抗PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 注射用德曲妥珠单抗PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保 目录内	规格	单价(元) ①	用法用 量	费用类 型 ①	疗程/周 期	金额 (元)
注射用恩美曲妥珠单抗	是	100mg/瓶	3580	本品推荐剂量为3.6mg/kg，采用静脉输注给药，每3周一次（每周周期21天）。晚期乳腺癌患者应持	年度费用	1年	13440 3.429

续接受治疗，直至疾病进展或出现无法控制的毒性。

参照药品选择理由：目录内无HER2低表达靶向治疗药物，建议选择恩美曲妥珠单抗为参照药：①有III期注册临床试验直接比较证据；②适应症一致且已纳入医保目录；③为乳腺癌诊疗指南等推荐治疗方案；④均为靶向HER2的ADC。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用恩美曲妥珠单抗（T-DM1）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Breast03研究是首个头对头比较恩美曲妥珠单抗用于HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗获得成功的III期临床研究：在治疗晚期HER2阳性二线及以后的乳腺癌患者中，注射用德曲妥珠单抗组mPFS显著延长达28.8个月，大于对照组4倍，mOS达52.6个月，显著延长约10个月，79%患者显著缩瘤，21%患者肿瘤完全缓解，均达对照组两倍；安全性良好，大多数为1-2级。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床试验-DESTINY-Breast03-试验结果证明-高亮支持材料.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	医生选择的化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Breast04研究是一项全球多中心、开放标签、随机对照的III期临床试验，也是全球首个针对HER2低表达取得阳性结果的国际III期研究：注射用德曲妥珠单抗组治疗HER2低表达全人群mPFS达9.9个月，约2倍于临床选择的对照组，并显著延长患者总生存（23.4个月 vs 16.8个月），超过50%的患者肿瘤显著缩小，大于对照组3倍，实现HER2低表达晚期乳腺癌突破性生存获益。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床试验-DESTINY-Breast04-试验结果证明-高亮支持材料.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用恩美曲妥珠单抗（T-DM1）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Breast03研究是首个头对头比较恩美曲妥珠单抗用于HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗获得成功的III期临床研究：在治疗晚期HER2阳性二线及以后的乳腺癌患者中，注射用德曲妥珠单抗组mPFS显著延长达28.8个月，大于对照组4倍，mOS达52.6个月，显著延长约10个月，79%患者显著缩瘤，21%患者肿瘤完全缓解，均达对照组两倍；安全性良好，大多数为1-2级。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床试验-DESTINY-Breast03-试验结果证明-高亮支持材料.pdf

试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	医生选择的化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	DESTINY-Breast04研究是一项全球多中心、开放标签、随机对照的III期临床试验，也是全球首个针对HER2低表达取得阳性结果的国际III期研究：注射用德曲妥珠单抗组治疗HER2低表达全人群mPFS达9.9个月，约2倍于临床选择的对照组，并显著延长患者总生存（23.4个月 vs 16.8个月），超过50%的患者肿瘤显著缩小，大于对照组3倍，实现HER2低表达晚期乳腺癌突破性生存获益。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床试验-DESTINY-Breast04-试验结果证明-高亮支持材料.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2024版）：HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗唯一高级别推荐 ADC（IA类证据，I级推荐）。中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2024版）：首次在指南中将 HER2 低表达作为单独章节出现，注射用德曲妥珠单抗（T-DXd）是CDK4/6i经治 HR+/HER2 低表达晚期乳腺癌唯一IA证据级别推荐的ADC。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床指南-CSCO乳腺癌诊疗指南2024版本-高亮支持材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	CACA-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范（2024版）：注射用德曲妥珠单抗（T-DXd）是HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗唯一推荐方案（无论是否有脑转移）。CACA-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范（2024版）：注射用德曲妥珠单抗（T-DXd）是CDK4/6i经治 HR+/HER2低表达晚期乳腺癌唯一推荐的ADC。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床指南-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范2024精要版-高亮支持材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌（2024.V2版）：注射用德曲妥珠单抗（T-DXd）是HER2阳性晚期乳腺癌二线唯一治疗方案（证据级别：1）美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌（2024.V2版）：HER2 低表达作为单独治疗亚型出现，且注射用德曲妥珠单抗（T-DXd）是内分泌耐药/内脏危象的HER2低表达晚期乳腺癌患者治疗唯一推荐的靶向 HER2 的ADC。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床指南-NCCN乳腺癌指南-2024V2-高亮支持材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	ESMO转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南（v1.1 May 2023）：注射用德曲妥珠单抗（T-DXd）推荐为二线无BMs、BMs未知或稳定性BMs唯一推荐方案（IA类证据）。ESMO转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南（v1.1 May 2023）：HR+/HER2低表达转移性乳腺癌患者(内脏危象/内分泌耐药)唯一推荐的靶向HER2的ADC（IA类证据）。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床指南-ESMO转移性乳腺癌指南-2023-高亮支持材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	HER2阳性晚期乳腺癌全身治疗：ASCO指南更新（2022版）：如HER2阳性晚期乳腺癌患者在抗HER2一线治疗期间或治疗后疾病进展（且未接受T-DXd治疗），应推荐注射用德曲妥珠单抗（T-DXd）作为二线治疗（推荐等级：强烈推荐）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床指南-ASCO乳腺癌指南更新-高亮支持材料.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南 (2024版) : HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗唯一高级别推荐 ADC (IA类证据, I级推荐)。中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南 (2024版) : 首次在指南中将 HER2 低表达作为单独章节出现, 注射用德曲妥珠单抗 (T-DXd) 是CDK4/6i经治 HR+/HER2 低表达晚期乳腺癌唯一IA证据级别推荐的ADC。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 临床指南-CSCO乳腺癌诊疗指南2024版本-高亮支持材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	CACA-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范 (2024版) : 注射用德曲妥珠单抗 (T-DXd) 是HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗唯一推荐方案 (无论是否有脑转移)。CACA-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范 (2024版) : 注射用德曲妥珠单抗 (T-DXd) 是CDK4/6i经治 HR+/HER2低表达晚期乳腺癌唯一推荐的ADC。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 临床指南-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范2024精要版-高亮支持材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌 (2024.V2版) : 注射用德曲妥珠单抗 (T-DXd) 是HER2阳性晚期乳腺癌二线唯一治疗方案 (证据级别: 1) 美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌 (2024.V2版) : HER2 低表达作为单独治疗亚型出现, 且注射用德曲妥珠单抗 (T-DXd) 是内分泌耐药/内脏危象的HER2低表达晚期乳腺癌患者治疗唯一推荐的靶向 HER2 的ADC。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 临床指南-NCCN乳腺癌指南-2024V2-高亮支持材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	ESMO转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南 (v1.1 May 2023) : 注射用德曲妥珠单抗 (T-DXd) 推荐为二线无BMs、BMs未知或稳定性BMs唯一推荐方案 (IA类证据)。ESMO转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南 (v1.1 May 2023) : HR+/HER2低表达转移性乳腺癌患者(内脏危象/内分泌耐药)唯一推荐的靶向HER2的ADC (IA类证据)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 临床指南-ESMO转移性乳腺癌指南-2023-高亮支持材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	HER2阳性晚期乳腺癌全身治疗: ASCO指南更新 (2022版) : 如HER2阳性晚期乳腺癌患者在抗HER2一线治疗期间或治疗后疾病进展 (且未接受T-DXd治疗), 应推荐注射用德曲妥珠单抗 (T-DXd) 作为二线治疗 (推荐等级: 强烈推荐)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 临床指南-ASCO乳腺癌指南更新-高亮支持材料.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	约20%的乳腺癌患者为HER2阳性肿瘤, 尽管抗HER2靶向治疗可改善患者疾病结局, 但对于局部晚期/转移性患者, 疾病仍无法治愈, 最终将出现疾病进展。根据EMILIA研究的结果, 美国和欧洲二线转移性疾病背景下的现行SoC为抗体偶联药物恩美曲妥珠单抗单药治疗, 其中位PFS为9.6个月, 客观缓解率为43.6%。当前转移性乳腺癌二线治疗的有效性持续时间有限, 仍存在未满足的医疗需求, 亟需开发新型药物, 进一步提高患者的临床获益。DESTINY-Breast03为一项在既往接受曲妥珠单抗和紫杉烷类药物治疗的HER2阳性、不可切除和/或转移性乳腺癌受试者中比较注射用德曲妥珠单抗与恩美曲妥珠单抗的多中心、随机、开放标签、3期活性药物对照研究。研究达到了主要终点, 即BICR评估的PFS。敏感性分析证实了PFS获益的稳健性, 且在预设的亚组间显示了一致的PFS获益。OS曲线在早期便出现分离, 且有利于T-DXd。其它次要终点中也一致观察到T-DXd优于T-DM1的获益。与标准治疗恩美曲妥珠单抗相比, 本品显著延长了患者的无进展生存期 (PFS), 同时该关键研究纳入了中国患者, 中国亚组数据显示与全球人群获益一致。

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 有效性支持文件-注射用德曲妥珠单抗JXSS2200011-申请上市技术审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	约20%的乳腺癌患者为HER2阳性肿瘤，尽管抗HER2靶向治疗可改善患者疾病结局，但对于局部晚期/转移性患者，疾病仍无法治愈，最终将出现疾病进展。根据EMILIA研究的结果，美国和欧洲二线转移性疾病背景下的现行SoC为抗体偶联药物恩美曲妥珠单抗单药治疗，其中位PFS为9.6个月，客观缓解率为43.6%。当前转移性乳腺癌二线治疗的有效性持续时间有限，仍存在未满足的医疗需求，亟需开发新型药物，进一步提高患者的临床获益。DESTINY-Breast03为一项在既往接受曲妥珠单抗和紫杉烷类药物治疗的HER2阳性、不可切除和/或转移性乳腺癌受试者中比较注射用德曲妥珠单抗与恩美曲妥珠单抗的多中心、随机、开放标签、3期活性药物对照研究。研究达到了主要终点，即BICR评估的PFS。敏感性分析证实了PFS获益的稳健性，且在预设的亚组间显示了一致的PFS获益。OS曲线在早期便出现分离，且有利于T-DXd。其它次要终点中也一致观察到T-DXd优于T-DM1的获益。与标准治疗恩美曲妥珠单抗相比，本品显著延长了患者的无进展生存期（PFS），同时该关键研究纳入了中国患者，中国亚组数据显示与全球人群获益一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 有效性支持文件-注射用德曲妥珠单抗JXSS2200011-申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	在DESTINY-Breast03和DESTINY-Breast04 研究中，在至少接受一剂本品5.4 mg/kg 治疗的944例不可切除或转移性HER2 阳性乳腺癌患者和HER2低表达乳腺癌患者中评价了本品的安全性。包括实验室检查异常在内的最常见不良反应（≥20%）如下：疲劳、呕吐、脱发、贫血、中性粒细胞减少症、便秘、食欲减退、腹泻、转氨酶升高、骨骼肌肉疼痛、白细胞减少症和血小板减少症。在中国亚组患者中观察到的安全性特征与总体人群的安全性特征大体相似，未发现新的安全性信号。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合现有累积疗效和安全性数据分析，均表明注射用德曲妥珠单抗具有良好的获益-风险特征。长达41个月的长期随访中，使用注射用德曲妥珠单抗未观察到毒性累积，与既往安全性结果一致。中国说明书无黑框警告。相较目录内恩美曲妥珠单抗，注射用德曲妥珠单抗改善患者生活质量，具有临床意义的生活质量恶化时间被延长，如至首次住院中位时间，注射用德曲妥珠单抗组为219.5天，恩美曲妥珠单抗组60天。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性信息-合并版支持材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.获FDA及CDE给予的18个突破性疗法认证及优先审评审批 2.新一代独创ADC，拥有“三高”特性：①高活性载药：独特拓扑异构酶抑制剂DXd，高效杀伤靶细胞，减少与常用化疗药的交叉耐药；②高药物抗体比（DAR≈8）：稳定且均一，更多细胞毒载药进入肿瘤细胞，增强杀伤效力；③高效抗肿瘤旁观者效应：肿瘤特异性可裂解连接器，精准释放高透膜性载药，强效杀伤临近肿瘤细胞，突破HER2表达治疗边界
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	①首个且唯一靶向HER2低表达ADC药物，填补治疗空白 ②单药治疗HER2阳性及HER2低表达晚期乳腺癌，提升治疗方便性及患者依从性 ③65岁及以上老年患者无需调整本品剂量 ④轻度或中度肾功能损害患者无需调整剂量 ⑤无论天门冬氨酸转移酶（AST）值如何，总胆红素≤1.5倍正常上限（ULN）的患者无需调整剂量 ⑥与其它生物制剂或针剂常规贮藏条件一致（2-8℃避光保存），不额外增加储藏成本
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新支持文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	乳腺癌是女性肿瘤相关死亡的主要原因之一，严重威胁女性健康与生存，显著且有质量地延长患者生存将帮助弱势女性患者及更多家庭回归正常生活，提升社会价值，助力“健康中国2030”总体癌症5年生存目标达成
符合“保基本”原则描述	注射用德曲妥珠单抗是中国首个且唯一获批HER2低表达晚期乳腺癌的靶向治疗，在治疗HER2阳性及HER2低表达晚期乳腺癌中，均实现突破性生存获益，满足临床实际需求，且已被多个国家/地区纳入医保

弥补目录短板描述	填补空白、弥补短板、提升公平性：①中国首个且唯一获批的HER2低表达晚期乳腺癌靶向治疗，填补目录空白②注射用德曲妥珠单抗治疗HER2阳性晚期乳腺癌二线患者，mPFS超恩美曲妥珠单抗4倍,突破生存瓶颈
临床管理难度描述	靶点明确，单药治疗，应用场景明确，获批适应症明晰，靶向HER2的晚期乳腺癌诊疗路径清晰成熟，临床滥用风险小，便于医保管理