

注射用德曲妥珠单抗 (优赫得, DS-8201)

申报企业: 阿斯利康 (无锡) 贸易有限公司

目录

1. 药品基本信息

- **双适应症均实现突破性生存获益**^{1, 2, 3}
- **中国首个且唯一***获批HER2低表达晚期乳腺癌的靶向治疗

2. 有效性

- **HER2阳性晚期乳腺癌：突破生存瓶颈, mPFS >4倍目录内恩美曲妥珠单抗**^{1, 2}
- **HER2低表达晚期乳腺癌：实现突破性生存获益, mPFS ~2倍于对照方案**³
- **国内外权威指南多个“唯一”推荐**⁴⁻⁹

3. 安全性

- **长期随访安全性耐受性良好**²

4. 创新性

- **新一代独创ADC, 突破HER2表达治疗边界**¹⁰⁻¹³
- **获18个突破性疗法认证及优先审评审批****

5. 公平性

- **HER2低表达晚期乳腺癌填补临床及目录空白**
- **HER2阳性晚期乳腺癌弥补目录短板**

审批编码：CN-138714 到期时间：2024-12-31

注释：*唯一：截至2024年7月9日，最新查询NMPA官网中药物获批“HER2低表达乳腺癌适应症”信息的结果；**以上突破性疗法认证及优先审评审批指FDA及CDE针对获批适应症认定的BTD及PR总和
仅供卫生监管部门及相关评审专家参考，严禁用于产品推广

1. Hurvitz, Sara A., et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial." The Lancet 401.10371 (2023): 105-117.

2. Cortés, Javier, et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY-Breast03 trial." Nature Medicine (2024): 1-8.

3. Cortés, Javier, et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY-Breast03 trial." N Engl J Med 2022; 387(1):9-20. 4. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer. Version 2.2024 5. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2024精要版) 6. 2024 CSCO乳腺癌诊疗指南 7. ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guidelines, v1.1 May 2023. 8. CACA-CBCS乳腺癌诊治指南与规范(2024) 9. Giordano SH, et al. J Clin Oncol.

10. Modi S, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2020 Feb 13;382(7):610-621. 11. Nakada T, et al. The latest research and development into the antibody- drug conjugate, [fam-] trastuzumab deruxtecan (DS-8201a), for HER2 cancer therapy. Chem Pharm Bull (Tokyo). 2019;67(3):173-185.

12. Lapoirie J, et al. Irinotecan and its metabolite SN38 inhibits procollagen I production of dermal fibroblasts from Systemic Sclerosis patients. Sci Rep. 2021 Sep 9;11(1):18011. 13. Modi S, et al. N Engl J Med 2022; 387(1):9-20.



德曲妥珠单抗基本信息，建议以目录内恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 作为参照药

产品基本信息¹

通用名	注射用德曲妥珠单抗 (DS-8201/T-DXd)		
注册规格	100mg/瓶		
说明书适应症	<p>1.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。</p> <p>2.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。</p>		
用法用量	说明书推荐：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）		
中国大陆首次上市时间	2023年2月	全球首次上市国家及时间	美国，2019年12月
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

建议参照药：

目录内恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)

- 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药，**填补**临床及目录**空白**，目录内**无**HER2低表达晚期乳腺癌靶向药可参照
- 建议参照药**恩美曲妥珠单抗**：
 - HER2阳性晚期乳腺癌**适应症一致**，且已**纳入医保**
 - 大型III期注册临床试验对照组**，有直接比较证据
 - 为国内外**权威指南推荐**的HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗方案
 - 同靶点，均为**靶向HER2的ADC**

审批编码：CN-138714 到期时间：2024-12-31

仅供卫生监管部门及相关评审专家参考，严禁用于产品推广 1



注释：*唯一：截至2024年7月9日，最新查询NMPA官网中药物获批“HER2低表达乳腺癌适应症”信息的结果

1.德曲妥珠单抗上市时获批说明书及HER2低表达晚期乳腺癌获批更新版说明书

HER2阳性晚期乳腺癌患者生存瓶颈及未满足需求明确；HER2低表达晚期乳腺癌既往无精准靶向治疗药物

药品基本信息

疾病基本信息



• 中国女性乳腺癌发病率51.17/10万人¹

- 乳腺癌新发病例中，晚期占比3~10%²
- HER2阳性分子亚型占比~15-25%^{3,4,5}
- HER2低表达分子亚型占比~45%⁶，但低表达判读的准确识别率仅~40%⁷



- HER2阳性晚期二线年发病患者总数~3.3万人⁸
- HER2低表达晚期后线年发病患者总数~2.4万人⁸



临床治疗及生存未满足需求明确

HER2阳性晚期乳腺癌

- 恶性程度高、疾病进展快、易发生进展和复发^{9,10}，5年生存率仅30%，难达“健康中国2030”大目标¹⁰
- 目录内大多二线治疗方案mPFS不足12个月¹¹⁻¹⁵，生存瓶颈明确

“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，急需开发新型药物，进一步提高患者的临床获益”

- CDE发布德曲妥珠单抗 (JXSS2200011) 上市技术审评报告¹⁶

HER2低表达晚期乳腺癌

- 目前传统靶向HER2的单抗、TKI、ADC均未能能在HER2低表达研究中证明获益¹⁷⁻²¹
- 因此既往无临床可选的精准靶向治疗，既往后线治疗方案带给患者的生存获益极为有限，mPFS不足6个月²²⁻³²



德曲妥珠单抗双适应症均实现突破性生存获益



德曲妥珠单抗是中国首个且唯一*获批HER2低表达晚期乳腺癌靶向治疗，突破HER2表达治疗边界

注释：*唯一：截至2024年7月9日，最新查询NMPA官网中药物获批“HER2低表达乳腺癌适应症”信息的结果

审批编码：CN-138714 到期时间：2024-12-31

仅供卫生监管部门及相关评审专家参考，严禁用于产品推广

1. Han, Bingfeng, et al. "Cancer incidence and mortality in China, 2022." Journal of the National Cancer Center (2024).
 2. Conte, Benedetta, et al. "De novo metastatic breast cancer arising in young women: review of the current evidence." Clinical Breast Cancer 22.1 (2022): 78-87.
 3. Parise, Carol, and Vincent Caggiano. "Breast cancer mortality among Asian-American women in California: variation according to ethnicity and tumor subtype." Journal of Breast Cancer 19.2 (2016): 112-121. 4. Wolff, Antonio C., et al. "Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline update." Archives of Pathology and Laboratory Medicine 138.2 (2014): 241-256. 5. Dean-Colomb, Windy, and Francisco J. Esteva. "Her2-positive breast cancer: herceptin and beyond." European Journal of Cancer 44.18 (2008): 2806-2812. 6. Shui, Ruohong, et al. "Hormone receptor and human epidermal growth factor receptor 2 detection in invasive breast carcinoma: a retrospective study of 12,467 patients from 19 Chinese representative clinical centers." Clinical breast cancer 20.1 (2020): e65-e74.
 7. 国家病理质控中心(PQCC) HER2判读能力验证计划

8. 根据公开发表流行病学文献及内部预估
 9. Dawood, Shaheenah, et al. "Prognosis of women with metastatic breast cancer by HER2 status and trastuzumab treatment: an institutional-based review." Journal of clinical oncology 28.1 (2010): 92.
 10. Gupta, Ruby, et al. "Therapeutic landscape of advanced HER2-positive breast cancer in 2022." Medical Oncology 39.12 (2022): 258.
 11. Xu B, et al. 2020 ASCO abstract 1003.
 12. Urruticoechea A, et al. J Clin Oncol. 2017 Sep 10;35(26):3030-3038.
 13. Verma S et al. N Engl J Med. 2012;367(19):1783-91.
 14. Geyer CE, et al. N Engl J Med. 2006 Dec 28;355(26):2733-43.
 15. Murthy RK, et al. N Engl J Med. 2020 Feb 13;382(7):597-609.
 16. CDE公示德曲妥珠单抗 (JXSS2200011) 上市技术审评报告
 17. Louis Fehrenbacher et al. J Clin Oncol. 2020 Feb 10;38(5):444-453
 18. Luca Gianni et al. J Clin Oncol. 2010 Mar 1;28(7):1131-7.
 19. Michael F Press et al. Clin Cancer Res. 2008 Dec 1;14(23):7861-70.
 20. Howard A Burris 3rd et al. J Clin Oncol. 2011 Feb 1;29(4):398-405.
 21. Ian E Krop et al. J Clin Oncol. 2012 Sep 10;30(26):3234-41.
 22. Kaufman PA, et al. J Clin Oncol 2015; 33(6):594-601.
 23. Twelves C, et al. ESMO BC 2022 181P.
 24. Bardia A, et al. N Engl J Med 2021; 384(16):1529-1541.

25. Park IH, et al. Cancer Res Treat. 2019 Jan;51(1):43-52.
 26. Chen Y, et al. Int J Cancer. 2020 Dec 15;147(12):3490-3499.
 27. Zhang J, et al. Cancer Biol Ther. 2015;16(2):225-32.
 28. Pellegrino B, et al. ESMO Open. 2021 Feb;6(1):100019.
 29. Winer EP, et al. Lancet Oncol 2021; 22(4):499-511.
 30. Adams S, et al. Ann Oncol 2019; 30(3):397-404.
 31. Anders CK, et al. J Immunother Cancer. 2022 Feb;10(2):e003427.
 32. Rugo HS, et al. JNC Cancer Spectr. 2019 Oct 21;4(1):pkz085.

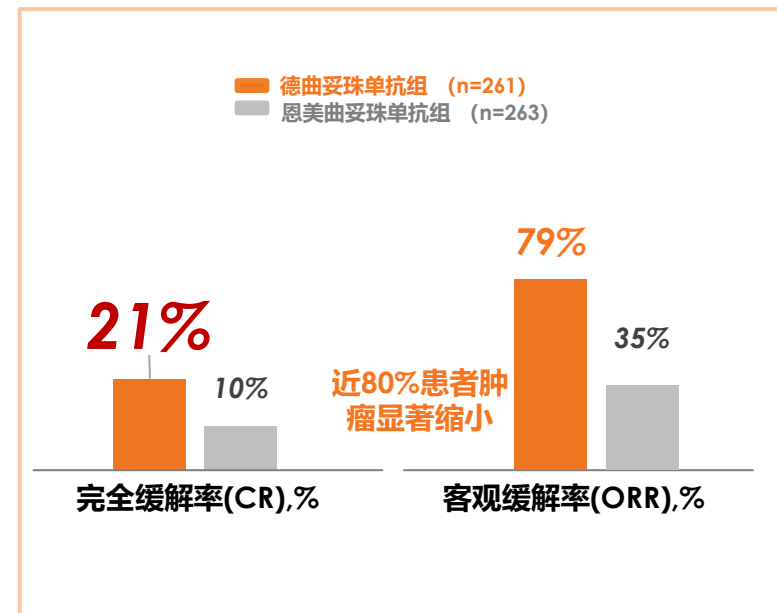
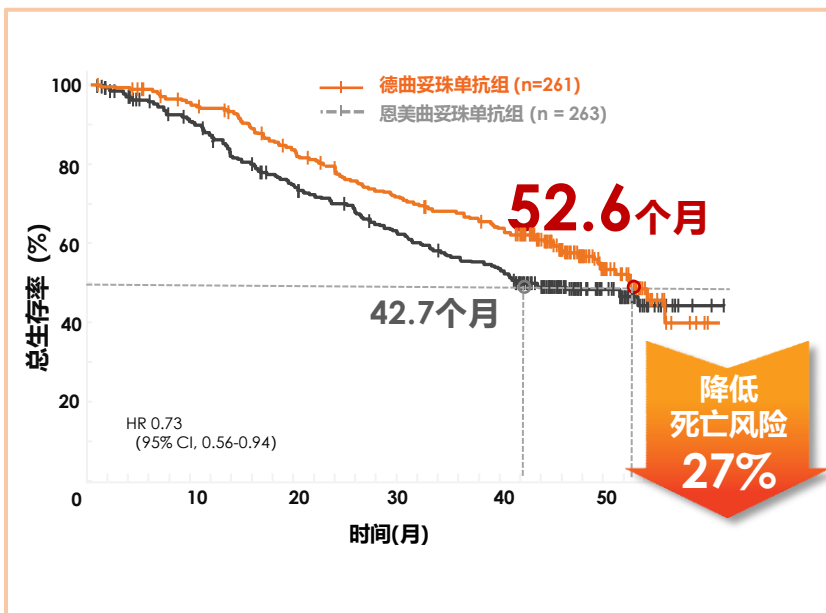
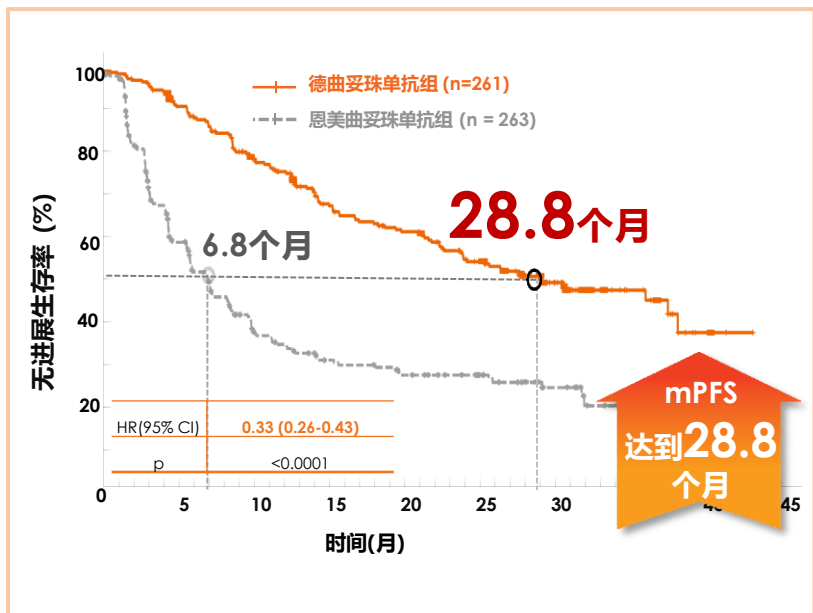


德曲妥珠单抗双适应症均实现突破性生存获益：HER2阳性mBC

DB03 HER2阳性晚期二线乳腺癌：突破生存瓶颈，显著延长生存^{1,2}

有效性

- mPFS达**28.8**个月，**>4倍**目录内恩美曲妥珠单抗
- 达二线**最长***mOS，**52.6**个月，显著延长**~10**个月
- 高效抗肿瘤，**>1/5**患者肿瘤**完全缓解**



注释：*最长:最新查询截至2024年7月9日，关键词：ADC、TKI、Anti-HER2 therapy在PubMed、EMBASE、MEDLINE 等数据库查询

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，供纳入524例在晚期阶段既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗的不可切除或转移性HER2阳性晚期乳腺癌患者，随机（1：1）分配至德曲妥珠单抗组或者恩美曲妥珠单抗组，主要终点为BICR评估的PFS，次要终点包括OS、研究者评估的PFS、ORR、BICR评估的DOR和安全性

1. Hurvitz, Sara A., et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial." The Lancet 401.10371 (2023): 105-117.

2. Cortés, Javier, et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY-Breast03 trial." Nature Medicine (2024): 1-8.



德曲妥珠单抗双适应症均实现突破性生存获益：HER2低表达mBC

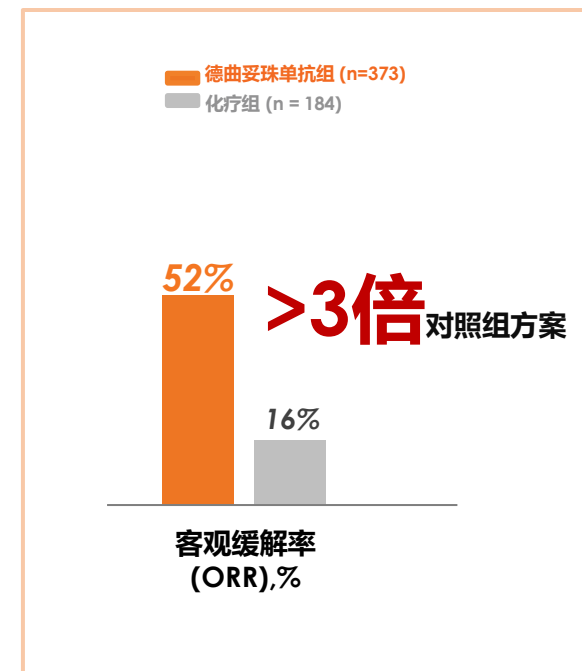
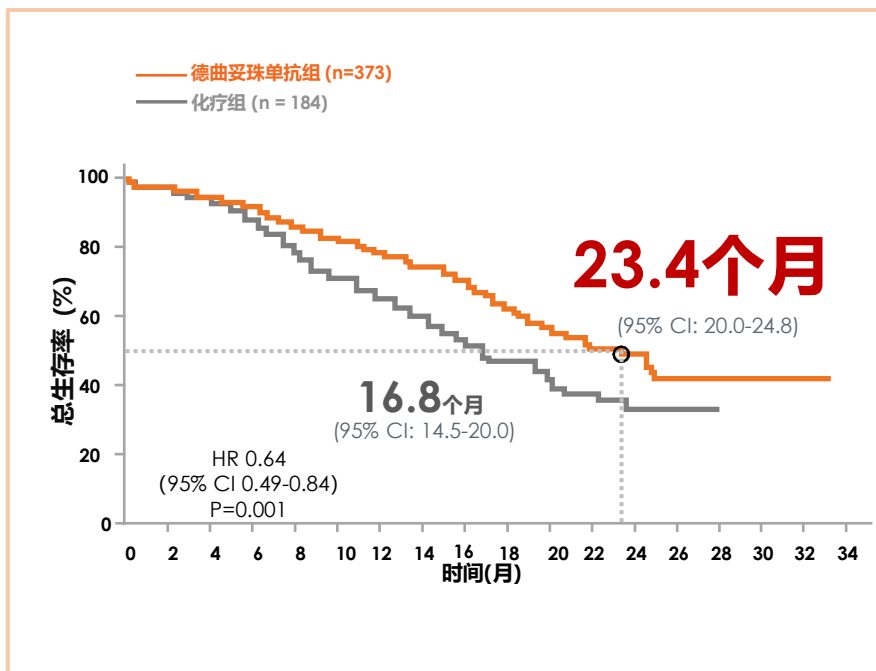
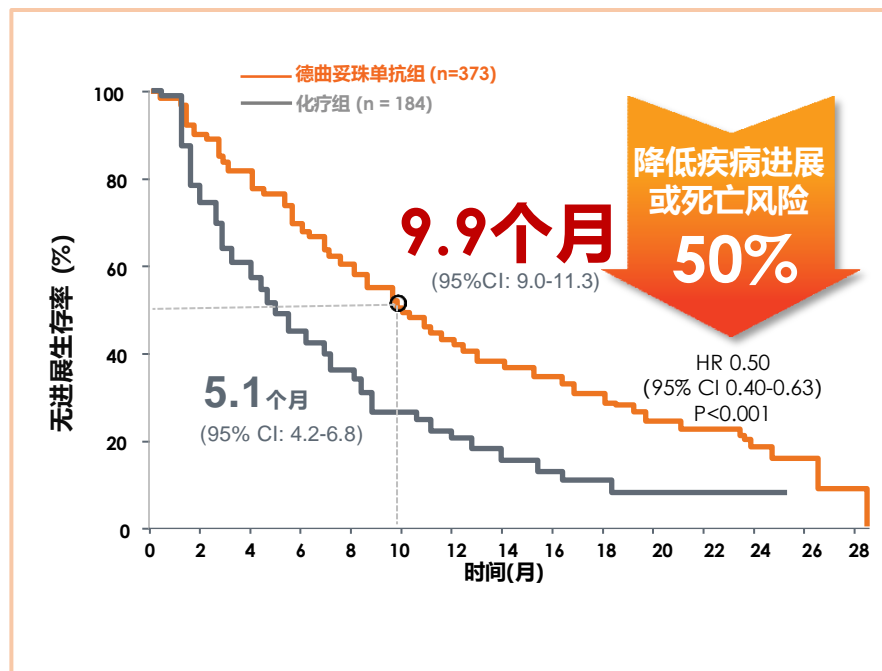
有效性

DB04 HER2低表达晚期后线乳腺癌：中国首个且唯一*获批的靶向治疗，显著优于对照组，实现突破性生存获益¹

- 无论HR状态，HER2低表达全人群mPFS达**9.9个月**，**~2倍**于对照组

- mOS**近2年**，相较于对照组**显著延长>6个月**

- >50%**患者肿瘤**显著缩小**



注释：*唯一：截至2024年7月9日，最新查询NMPA官网中药物获批“HER2低表达乳腺癌适应症”信息的结果

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，共纳入557例既往接受过1线或者2线化疗的HR+或HR-、HER2低表达（免疫组化 [IHC]1+或IHC 2+且原位杂交 [ISH]阴性）的不可切除和/或转移性乳腺癌患者，HR+患者必须至少接受过一种内分泌治疗或不适合接受内分泌治疗，随机（2:1）分配至德曲妥珠单抗组或医生选择的化疗组，主要终点为BICR评估的PFS（HR+）；次要终点包括：BICR评估PFS（所有患者），OS（HR+患者，所有患者）等



仅供卫生监管部门及相关评审专家参考，严禁用于产品推广
4
审批编码：CN-138714 到期时间：2024-12-31




双适应症均获国内外权威指南一致推荐，并获多个“唯一”推荐方案

有效性

HER2阳性晚期乳腺癌

1.   **中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范 (2024精要版)** **HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗唯一推荐方案**

2.  **中国临床肿瘤学会**
CSCO 乳腺癌诊疗指南 (2024) **HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗 (曲妥珠单抗治疗失败) 唯一高级别推荐ADC**


3.  **National Comprehensive Cancer Network®**
NCCN 乳腺癌临床实践指南 2024 V2 **HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗唯一推荐方案 (优选)**


4.  **GOOD SCIENCE BETTER MEDICINE BEST PRACTICE**
ESMO 转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南 (2023) **HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗 (非活动性脑转移) 唯一推荐方案**


5.  **AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY**
ASCO HER2阳性晚期乳腺癌全身治疗 (2022) **HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗唯一推荐方案**

HER2低表达晚期乳腺癌

1.   **中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范 (2024精要版)** **CDK4/6i经治HR+/HER2低表达晚期乳腺癌唯一“推荐”的ADC**

2.  **中国临床肿瘤学会**
CSCO 乳腺癌诊疗指南 (2024) **首次在指南中将HER2低表达作为单独章节出现**
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

3.  **National Comprehensive Cancer Network®**
NCCN 乳腺癌临床实践指南 2024 V2 **首次在NCCN指南中将HER2低表达作为单独治疗亚型出现**
HER2低表达晚期乳腺癌患者 (内分泌耐药/内脏危象), 唯一推荐的靶向HER2的ADC

4.  **GOOD SCIENCE BETTER MEDICINE BEST PRACTICE**
ESMO 转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南 (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**

1.NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer. Version 2.2024
2.中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2024精要版)
3.2024 CSCO乳腺癌诊疗指南
4.ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guidelines. v1.1 May 2023.
5.CACA-CBCS乳腺癌诊治指南与规范 (2024)
6. Giordano SH, et al. J Clin Oncol. 2022;40(23):2612-2635



德曲妥珠单抗显示出良好的安全性

安全性

与目录内恩美曲妥珠单抗相比安全性相似^{1, 2, 3}

- 与目录内恩美曲妥珠单抗相比，德曲妥珠单抗说明书收录信息显示相似的安全性： ≥ 3 级及以上不良反应（56.4% vs 51.7%）及严重不良反应发生率（25.3% vs 22.2%）¹
- 德曲妥珠单抗组最常见不良反应为消化道及血液学毒性，**大多数为1-2级**；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²
- 在长达**41个月**的长期随访中，使用德曲妥珠单抗**未观察到**毒性累积，与既往安全性**结果一致**³

良好的获益-风险特征

- 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，均表明德曲妥珠单抗具**良好的获益-风险特征**
- 中国说明书无黑框警告**²
- 明确的安全性管理方案：《中国乳腺癌ADC安全性管理专家共识》等

较目录内恩美曲妥珠单抗改善生活质量⁴

患者汇报结局		至具有临床意义的生活质量恶化时间（月）	
		德曲妥珠单抗组	恩美曲妥珠单抗组
EORTC QLQ-C30	总体健康状况 /QoL评分	9.7	8.3
	疼痛症状	10.8	8.3
	身体功能	16.7	10.3
	情绪功能	16.4	10.5
	社会功能	11.1	9.0
至首次住院中位时间		219.5 (天)	60.0 (天)

1. Hurvitz, Sara A., et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial." The Lancet 401.10371 (2023): 105-117.

2. 德曲妥珠单抗上市时获批说明书及HER2低表达晚期乳腺癌获批新版说明书

3. Cortés, Javier, et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY-Breast03 trial." Nature Medicine (2024): 1-8.

4. Curigliano G et al. Presented at: European Society for Medical Oncology Breast Cancer 2022; May 3-5, 2022; Berlin, Germany. Presentation 1630.



德曲妥珠单抗是新一代独创靶向HER2且唯一*同时拥有“三高”特性的ADC

创新性

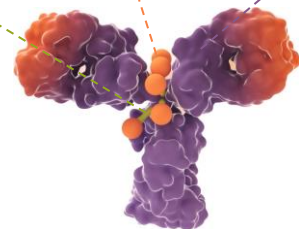
新一代、独创拥有“三高”特性ADC

载药：高活性DXd^{1,2,3}

- 拓扑异构酶抑制剂，抗肿瘤活性达常用化疗（伊利替康）**1000倍**

连接子：稳定且肿瘤选择性可裂解^{1,2}

- 单个抗体偶联**8个有效载药**，**高效杀伤肿瘤**
- 血液中**高度稳定**，**脱落率极低**，**安全性良好**
- 被肿瘤细胞中高表达的溶酶体蛋白酶**选择性切割**，释放细胞毒载药



单克隆抗体：精准靶向HER2²

- 人源化IgG1单克隆抗体，特异性靶向HER2蛋白
- 保留曲妥珠单抗ADCC效应等生物学活性

1. 高活性载药DXd

- 抗肿瘤活性达常用化疗(伊利替康)**1000倍**
- 减少**与紫杉类或微管抑制剂类药物**交叉耐药**

2. 高药物抗体比 (DAR≈8)

- 均一稳定、高DAR，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

- 膜通透性高，可透过细胞膜**杀伤临近肿瘤细胞**

突破HER2表达治疗边界，填补HER2低表达晚期乳腺癌靶向治疗**空白**⁴

HER2阳性晚期二线乳腺癌**PFS > 目录内标准方案4倍**

HER2阳性晚期二线乳腺癌**>1/5患者完全缓解**

良好安全性

注释：*唯一：截至2024年7月9日，通过关键词“ADC”在PubMed、EMBASE、MEDLINE等数据库查询的结果

1. Modi S, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2020 Feb 13;382(7):610-621.
2. Nakada T, et al. The latest research and development into the antibody-drug conjugate, [fam-] trastuzumab deruxtecan (DS-8201a), for HER2 cancer therapy. Chem Pharm Bull (Tokyo). 2019;67(3):173-185.
3. Lapointe J, et al. Irinotecan and its metabolite SN38 inhibits procollagen I production of dermal fibroblasts from Systemic Sclerosis patients. Sci Rep. 2021 Sep 9;11(1):18011.
4. Modi S, et al. N Engl J Med 2022; 387(1):9-20.



获FDA及CDE给予的18个突破性疗法认证 (BTD) 及优先审评审批 (PR)

创新性

德曲妥珠单抗与目录内药品对比^{1, 2}

ADC	德曲妥珠单抗 (DS-8201/T-DXd)	恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)
MoA汇总	独特载药 高DAR 强旁观者效应	中DAR 低稳定性 不可裂解连接子
抗体	曲妥珠单抗 抗HER2	曲妥珠单抗 抗HER2
连接子	可裂解GGFG	不可裂解SMCC
载药	DXd 拓扑异构酶 I 抑制剂	DM1 微管抑制剂
DAR	≈8	3.5
旁观者效应	√	×
血液稳定性	高	中

药品注册分类：治疗用生物制品2.2类

获多个CDE及FDA认证³

获FDA及CDE授予的共**18**个突破性疗法认证 (BTD) 及优先审评审批 (PR)

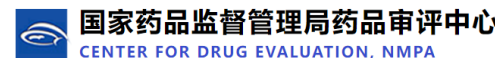


7个

突破性疗法认证

6个

优先审评审批



2个

突破性疗法认证

3个

优先审评审批

审批编码：CN-138714 到期时间：2024-12-31
仅供卫生监管部门及相关评审专家参考，严禁用于产品推广 8

1. Yu J, et al. Antibody-Drug Conjugates Targeting the Human Epidermal Growth Factor Receptor Family in Cancers. Front Mol Biosci. 2022; 9: 847835.
2. Rinnerthaler G, et al. HER2 Directed Antibody-Drug-Conjugates beyond T-DM1 in Breast Cancer. Int J Mol Sci. 2019; 20(5): 1115.
3. 中国药品监督管理局药品审评中心 (受理号: JXSL1800052; 受理号: JXSL2000147; 受理号: JXSS2200011; 受理号: JXSS2300089; 受理号: JXSS2400013) 及 FDA官网公示信息 最后查询时间2024年7月5日

注：获FDA BTD&PR认证的适应症包括：HER2阳性晚期乳腺癌，HER2低表达晚期乳腺癌，HER2突变非小细胞肺癌，HER2阳性胃癌等；获CDE BTD&PR认证的适应症包括：HER2阳性晚期乳腺癌，HER2突变非小细胞肺癌，HER2阳性胃癌；



符合“保基本”原则；填补目录空白，弥补目录短板，提升公平性；利于医保管理

1 符合保基本原则

- 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
- 德曲妥珠单抗在治疗HER2阳性及HER2低表达晚期乳腺癌中，均实现**突破性**生存获益^{1, 2, 3}，**满足临床实际需求**，助力“健康中国2030”总体癌症5年生存目标达成

2 填补目录空白，弥补目录短板，提升公平性

- 中国**首个且唯一***获批的HER2低表达晚期乳腺癌靶向治疗，**填补目录内空白**
- 治疗HER2阳性晚期二线乳腺癌**mPFS>4倍目录内方案**，实现**二线最长OS***，同时关注HER2阳性晚期**脑转移及内脏转移**乳腺癌患者的治疗获益^{1, 2}，**弥补目录保障短板**

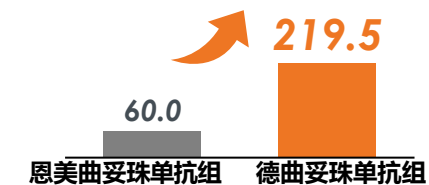
DB03试验数据-亚组人群/mPFS (月)	德曲妥珠单抗组	恩美曲妥珠单抗组
基线内脏转移	23.9	5.7
基线脑转移	14.1	3.0

3 提升社会价值

- 显著地、有质量地**延长晚期乳腺癌患者生存，改善生活质量，将不仅帮助弱势的女性患者本身，也将帮助更多家庭回归社会生活，**提升社会价值**



显著延长至首次住院中位时间(天)⁴



4 便于医保管理

- 德曲妥珠单抗尚未获批已被多个指南列名，获批后更受到国内外权威指南**多个“唯一”**推荐、**单药治疗、用药场景明确**
- 靶向HER2的晚期乳腺癌**靶点明确、诊疗路径成熟清晰、利于临床及医保管理**

注释：*唯一：截至2024年7月9日，最新查询NMPA官网中药物获批“HER2低表达乳腺癌适应症”信息的结果；*最长:最新查询截至2024年7月9日，
关键词：ADC、TKI、Anti-HER2 therapy在PubMed、EMBASE、MEDLINE等数据库查询

1. Hurvitz, Sara A., et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial." The Lancet 401.10371 (2023): 105-117.

2. Cortés, Javier, et al. "Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY-Breast03 trial." Nature Medicine (2024): 1-8.

3. Modi S, et al. N Engl J Med 2022; 387(11):9-20. 4. Curigliano G et al. Presented at: European Society for Medical Oncology Breast Cancer 2022; May 3-5, 2022; Berlin, Germany. Presentation 1630.

