

汉曲优®：中国首个具有国际品质的“中欧双批”国产曲妥珠单抗



国内外指南共识均推荐生物类似药是原研药的合理替代

- NCCN** National Comprehensive Cancer Network®
● 美国NCCN乳腺癌临床实践指南V8, 2021¹
FDA批准的生物类似药是曲妥珠单抗的**合理替代**
- ESMO** GOOD SCIENCE BETTER MEDICINE BEST PRACTICE
● ESO-ESMO晚期乳腺癌国际共识指南 (ABC 5)²
强烈支持使用生物类似药治疗乳腺癌 (即曲妥珠单抗)
- CSCO**
● 中国生物类似药专家共识 (2020版)³
生物类似药与参照药疗效等同、安全性相似，临床上可以**替代使用**
- CSCO乳腺癌/胃癌指南诊疗指南 (2022版)^{4,5}
均**将曲妥珠单抗生物类似药纳入治疗方案**中，可以替代使用
- 中国抗癌协会**
● 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范 (2021版)⁶
曲妥珠单抗生物类似药可按国内获批的说明书上适应症进行应用

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer, Version 8. 2021.
2. 5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC 5).2020.
3. 中国临床肿瘤学会(CSCO)抗淋巴瘤联盟. 生物类似药临床应用专家共识 2020版
4. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南 2022.
5. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)胃癌诊疗指南 2022.
6. 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国癌症杂志 2021; 31(10):954-1040.

汉曲优®与原研药疗效等效、安全性相似^{7,8}

HLX02-BC01研究：汉曲优®ORR_{24w}达71.7%，与原研曲妥珠单抗的ORR_{24w}以及OS相似

主要终点：ORR₂₄相似

	汉曲优®	原研药
总体人群	N=324	N=325
ORR ₂₄ (%)	71.3	71.4
差值 (95% CI)		-0.1 (-7.0, 6.9)
预设等效边界		-13.5, 13.5
P值		0.983
中国患者	N=327	N=326
ORR ₂₄ (%)	71.7	71.2
差值 (95% CI)		0.5 (-7.6, 8.7)
P值		0.943

次要终点：汉曲优®和赫赛汀®3年OS相似

汉曲优®组和赫赛汀®组3年OS率分别为
57.5% vs. 54.0%
两组间无显著统计学差异 (P>0.05)

汉曲优®: 88.9% 12个月
赫赛汀®: 88.4% 12个月

汉曲优®: 71.4% 24个月
赫赛汀®: 67.6% 24个月

汉曲优®: 57.5% 36个月
赫赛汀®: 54.0% 36个月

P=0.229

HLX02-BC01结果显示：汉曲优®安全性、免疫原性均与原研曲妥珠单抗相似

汉曲优®与原研药在总体人群以及中国患者中的安全性相似

不良事件	总体		中国	
	汉曲优® (n=324), n (%)	原研药 (n=325), n (%)	汉曲优® (n=237), n (%)	原研药 (n=236), n (%)
治疗后出现的不良事件 (TEAE)	320 (98.8)	321 (98.8)	234 (98.7)	234 (99.2)
1级	3 (0.9)	7 (2.2)	2 (0.8)	4 (1.7)
2级	39 (12.0)	33 (10.2)	23 (9.7)	21 (8.9)
3级	84 (25.9)	95 (29.2)	48 (20.3)	56 (23.7)
4级	191 (59.0)	180 (55.4)	158 (66.7)	148 (62.7)
5级	3 (0.9)	6 (1.8)	3 (1.3)	5 (2.1)
药物相关的TEAE	236 (72.8)	233 (71.7)	180 (75.9)	178 (75.4)
导致药物中断的TEAE	20 (6.2)	18 (5.5)	17 (7.2)	17 (7.2)
导致药物终止的TEAE	10 (3.1)	11 (3.4)	6 (2.5)	11 (4.7)
严重TEAE	78 (24.1)	82 (25.2)	66 (27.8)	72 (30.5)
与IP相关的严重TEAE	32 (9.9)	31 (9.5)	30 (12.7)	29 (12.3)

● 免疫原性：在所有试验组中，共有4例患者(每组各两例)在研究期间观察到至少一个ADA阳性结果

根据美国国家癌症研究所不良事件常用术语标准(NCI-CTCAE)V4.03版进行严重程度评估
IP：试验药物(汉曲优®或原研药); Abbreviation: AE-不良事件; SAE- 严重不良事件; TEAE-治疗后不良事件; ADA, Anti-Drug Antibody 抗药抗体
HLX02-BC01是一项随机、双盲、III期临床研究，入组649例HER2阳性复发性或转移性乳腺癌患者，随机分配至(1:1)汉曲优®或原研曲妥珠单抗组，主要终点是第24周的总缓解率(ORR_{24w})

7. NCT03084237; EudraCT: 2016-000206-10.
8. Xu BH, et al. BioDrugs. 2021 May;35(3):337-350.

汉曲优®不含防腐剂，即配即用模式，保障患者安全用药和药品规范化使用管理



“余液保存”不适当当前医疗现状，“即配即用”才是合理的使用方式

2016年/2021年INS指南
Infusion Therapy Standards of Practice

- 如果药房外配置 (“立即使用” 无菌溶液)，配置开始后**1小时内给药**¹²
- 准备溶液和药物，以**尽可能接近给药时间**¹³

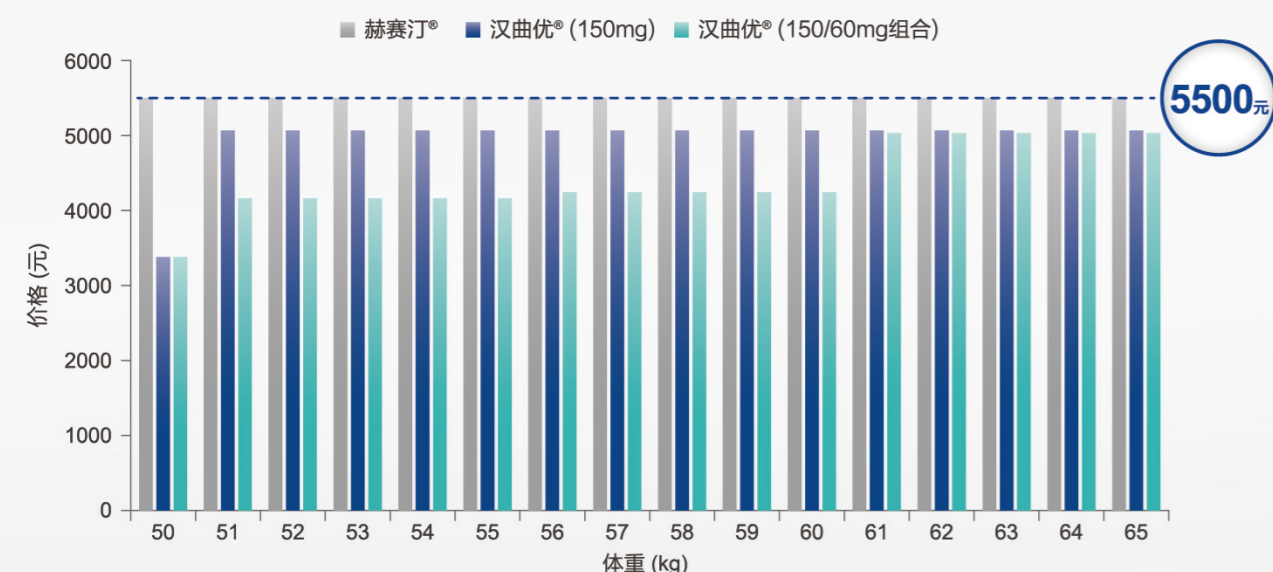
病区医院感染管理规范
Regulation for healthcare associated infection control in ward in healthcare facilities

- 药液需要**“现用现配”**¹⁴
- 抽出的药液和配置好的静脉输液用无菌液体，放置时间不应超过**2小时**
- 启封抽吸的各种溶媒不应超过**24小时**

9. Le Basle Y, et al. J Pharm Sci. 2020 Jan;109(1):169-190.
10. 国家药品监督管理局-关于加强苯甲醇注射液管理的通知 https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gwj/gzwlj/gzwljyp/20050610120001995.html
11. 黄一方. 实用儿科临床杂志 1990; 5(5):287-288.
12. Infusion Therapy Standards of Practice. Journal of Infusion Nursing, 2016 Jan/Feb, volume 39.
13. Infusion Therapy Standards of Practice. Journal of Infusion Nursing, 2021 Jan, volume 44.
14. 中华人民共和国卫生部行业标准-病区医院感染管理规范 (WS/T 510-2016).

汉曲优®150/60mg双规格组合，降低患者及医保支出，带来多方获益

汉曲优®150/60mg双规格在不同体重区间均有显著价格优势



汉曲优®150/60mg双规格组合带来多方获益

	患者安心		不含防腐剂		进一步降低患者及医保支出
	医护省心		减少医护工作量		降低余液贮藏风险
	医院放心		保障药品规范化使用管理		助力安全运营

汉曲优® 150/60mg灵活组合，不含防腐剂，实现多方获益

- 汉曲优®是首个具有国际品质的“中欧双批”国产曲妥珠单抗，与原研药疗效等效、安全性相似
- 汉曲优®不含防腐剂，即配即用模式，保障患者安全用药和药品规范化使用管理
- 汉曲优®150/60mg双规格灵活组合，进一步降低患者及医保支出，带来多方获益

注射用曲妥珠单抗(汉曲优®)简明产品信息

【规格】60mg/瓶；150mg/瓶

【适应症】

- 转移性乳腺癌：**本品适用于HER2阳性的转移性乳腺癌：作为单一药物治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌；与紫杉醇或多西他赛联合，用于未接受化疗的转移性乳腺癌患者。
- 早期乳腺癌：**本品适用于HER2阳性的早期乳腺癌：接受了手术、含蒽环类抗生素辅助化疗和放疗(如果适用)后的单药辅助治疗；多柔比星和环磷酰胺化疗后序贯本品与紫杉醇或多西他赛的联合辅助治疗；与多西他赛和卡铂联合的辅助治疗；与化疗联合新辅助治疗，继续以辅助治疗，用于局部晚期(包括炎性)或者肿瘤直径>2cm的乳腺癌。
- 转移性胃癌：**本品联合卡培他滨或5-氟尿嘧啶和顺铂适用于既往未接受过针对转移性疾病治疗的HER2阳性的转移性胃癌或食管胃交界腺癌患者。曲妥珠单抗只能用于HER2阳性的转移性胃癌患者，HER2阳性的定义为使用已验证的检测方法得到的IHC3+或IHC2+/FISH+结果。

【用法用量】

早期和转移性乳腺癌

- 每周给药方案**
初始负荷剂量：建议本品的初始负荷剂量为4mg/kg。静脉输注90分钟以上。
维持剂量：建议本品每周用量为2mg/kg。如果患者在首次输注时耐受性良好，则后续输注可改为30分钟。
- 3周给药方案**
初始负荷剂量为8mg/kg，随后6mg/kg每三周给药一次。且重复6mg/kg每三周给药一次时输注时间约为90分钟。如果患者在首次输注时耐受性良好，后续输注可改为30分钟。

转移性胃癌

- 建议采用每三周一次的给药方案，初始负荷剂量为8mg/kg，随后6mg/kg每三周给药一次。首次输注时间约为90分钟。如果患者在首次输注时耐受性良好，后续输注可改为30分钟。维持治疗直至疾病进展。

【不良反应】心功能不全、输注反应、胚胎毒性、化疗引起的中性粒细胞减少症加重、肺部反应等。

【禁忌】禁用于已知对曲妥珠单抗过敏或者对任何本品辅料过敏的患者。

【批准文号】60mg/瓶：国药准字S20217019；150mg/瓶：国药准字S20200019

【药品上市许可持有人】

名称：上海复宏汉霖生物制药有限公司
注册地址：上海市徐汇区宜山路1289号

【生产企业】

企业名称：上海复宏汉霖生物制药有限公司
生产地址：上海市松江区广富林路5155号1幢
邮政编码：200233
电话号码：021-33395800(总机)
传真号码：021-33681208
免费咨询电话：400-086-6800(周一至周日，全天24小时)

该产品完整的适应症、不良反应等信息详见产品说明书。详细说明书资料请参考复宏汉霖网站www.henlius.com



一曲成双 双曲成优

150/60mg双规格临床使用新标准

为HER2阳性乳腺癌/胃癌患者提供更优化的治疗选择