



注射用戈沙妥珠单抗 (拓达维)

吉利德 (上海) 医药科技有限公司

目录

1. 基本信息

- ✓ 全球和国内首个且唯一获批用于晚期三阴性乳腺癌的ADC药物

2. 安全性

- ✓ 国外已上市3年，总体安全性良好，不良事件可防可控

3. 有效性

- ✓ 国内患者中位PFS为5.6个月，ORR为38.8%

4. 创新性

- ✓ 分子结构创新，获得FDA突破性疗法和NMPA优先审评

5. 公平性

- ✓ 弥补目录内三阴乳腺癌靶向药空白
- ✓ 已纳入16个国家/地区的医保目录，全球近2万患者接受戈沙妥珠单抗治疗

基本信息



通用名	注射用戈沙妥珠单抗		
规格	180mg/瓶		
适应症	本品单药适用于既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种治疗针对转移性疾病）的不可切除的局部 晚期或转移性三阴性乳腺癌成人 患者的治疗		
用法用量	推荐剂量10mg/kg，每21天为一个治疗周期，在第1天和第8天静脉输注，持续治疗直至疾病进展或出现不可接受的毒性		
中国获批时间	2022年6月7日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市时间及国家/地区	2020年4月22日，美国	是否为OTC药品	否

参照药选择



参照药	无参照药
理由	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="631 611 1875 676">1. 目录内暂无与本品同适应症或同机制药品<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="726 725 2288 905">✓ 全球和国内首个且唯一获批用于晚期三阴性乳腺癌（mTNBC）的Trop-2靶点ADC药物<li data-bbox="631 953 2262 1019">2. 本品上市审评报告中提交的关键临床试验均为单臂试验<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="726 1068 1717 1133">✓ 全球关键单臂研究：IMMU-231-01<li data-bbox="726 1182 1747 1248">✓ 中国桥接单臂研究：EVER-132-001

疾病基本情况及临床未满足需求



疾病基本情况

- ✓ 中国每年大约新增乳腺癌患者42万人，发病率每年递增3-4%，**死亡11.7万人**¹，已成为女性发病率最高的癌症²
- 三阴性乳腺癌（TNBC）是乳腺癌中的一种特殊亚型，其人表皮生长因子受体-2（HER-2），孕激素受体（PR）和雌激素受体（ER）均为阴性，约占所有乳腺癌的15%-20%³，**TNBC死亡率是所有乳腺癌亚型中最高的**⁴
- **我国大陆地区每年新发晚期TNBC二线患者数1.5万例左右，仅占新发乳腺癌的3.6%**

临床未满足的需求

- ✓ 与其他亚型相比，TNBC复发转移率更高，死亡风险更大，被称为“**最难治的乳腺癌**”。**转移后5年生存率仅12%左右**，而其他亚型转移性乳腺癌5年生存率在30-40%左右⁴
- 过去20年，**晚期TNBC患者治疗后的OS几乎没有发生变化，ORR仅为10-15%，PFS仅为2-3个月**⁵，因此亟待一款治疗晚期TNBC的新药。

安全性



说明书收录的安全性信息

- 接受本品治疗的受试者中最常见的不良反应主要包括发热性中性粒细胞减少症（6%）、呕吐（5%）、腹泻（4%）、恶心（3%）和呼吸困难（3%）等

国内外不良反应发生情况

- 除美国在首次上市许可时要求添加黑框警告外，各国家或地区药监部门5年内没有发布任何安全性警告和黑框警告，也没有任何撤市信息
- 目前**风险管理计划（RMP）**里把黑框警告中的中性粒细胞减少症和腹泻作为重要的已识别风险，**采用密切监测、剂量中断或延迟和给予止泻药等常规风险管理措施**。这些风险不仅在说明书中有详细且明确的**措施给予有效控制**，而且**药检的评审报告中也覆盖了该RMP**，因此对于**已批准适应症的获益风险平衡没有影响**，对公众健康影响也很小

有效性 (1/2)



中国晚期三阴性乳腺癌患者从戈沙妥珠单抗治疗中的获益与之前**全球**研究报告的结果一致。

临床试验	试验类型	对照药品	试验结果			
			ORR	中位PFS	中位OS	中位用药时长
全球临床	单臂	无对照	33.3%	5.5个月	13.0个月	5.1个月
中国临床	单臂	无对照	38.8%	5.55个月	暂未达到	5.6个月

有效性 (2/2)



国内外权威指南一致推荐

戈沙妥珠单抗优先用于晚期TNBC二线治疗



2023 NCCN
肿瘤临床实践指南V3



2021 内分泌预处理/HR阴性
HER2阴性转移性乳腺癌的化疗和靶向治疗：
ASCO指南更新



2022 乳腺癌诊疗指南



2022 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与
规范（精要版）



2021 转移性乳腺癌患者的诊断、分期和治疗的ESMO临床实践指南



2022 AGO建议：
晚期乳腺癌-聚焦ABC6共识



2022CSCO乳腺癌诊疗指南



中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2022版）

《技术审评报告》有效性描述

- 本品为**首个**在**我国**申报上市用于治疗TNBC的ADC药物。
- **中国桥接单臂**与**全球单臂**研究结果表明：**中国晚期TNBC患者**从戈沙妥珠单抗治疗中的**获益与之前全球研究的结果一致**。同时我们将两项研究结果与同治疗线数历史数据的比较：**与其他晚期TNBC后线治疗的临床研究数据相比，戈沙妥珠单抗的ORR、PFS 和OS更佳。**

创新性



主要创新点

- **精准定位**乳腺癌中的Trop-2抗原，**在肿瘤细胞上定点释放**具有抗肿瘤活性的**载药SN-38**(伊立替康的活性代谢物质，**抗肿瘤活性增加约1000倍**)，有效穿透肿瘤细胞进行杀伤
- 2016年获FDA晚期TNBC**突破性疗法认证**，并于2018年被**FDA授予优先审评**
- 2021年被**NMPA授予优先审评**

创新带来的患者获益

- 因为精准定位有效识别且抗肿瘤活性高，**临床疗效更佳，安全可控**
- 由于安全性好，因此对于**老年人**（ ≥ 65 岁）、**肝转移和既往接受过多次治疗的患者**，均能带来全面而**显著的生存获益**，降低疾病进展风险，提高客观缓解率

公平性



对公共健康的影响

显著延长患者ORR，PFS和OS，并提高晚期三阴性乳腺癌的5年生存率，提高女性健康水平

符合“保基本”原则

目前**唯一获批**用于晚期TNBC治疗的靶向药品，能够**解决临床后线患者“无药可用”的困境**，为晚期TNBC患者带来新的治疗方式

弥补目录短板

目录内无治疗晚期TNBC的**靶向药**

临床管理便利

单一适应症范围明确，**不存在临床滥用**或超说明书用药的可能