



# 注射用佐妥昔单抗（威络益<sup>®</sup>）

——全球首个且唯一靶向CLDN18.2的1类新药

申报企业：安斯泰来国际贸易（上海）有限公司

# 目录

CONTENTS

1

药品基本信息

2

创新性

3

有效性

4

安全性

5

公平性

# 佐妥昔单抗是全球首个且唯一获批的靶向CLDN18.2的1类新药，全球同步研发同步上市，填补了HER2阴性晚期胃癌一线治疗领域精准靶向治疗空白

<b>通用名<sup>1</sup></b>	注射用佐妥昔单抗	<b>申报目录类别</b>	基本医保目录
<b>注册分类<sup>2</sup></b>	<b>1类治疗用生物制品</b>	<b>注册规格</b>	100 mg/瓶; 300 mg/瓶 (未商业上市)
<b>适应症<sup>1</sup></b>	本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于 <b>CLDN18.2阳性、人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性的局部晚期不可切除或转移性</b> 胃或胃食管交界处 (GEJ) 腺癌患者的一线治疗		
<b>用法用量<sup>1</sup></b> 给药周期匹配 化疗3周/2周方案			
<b>中国大陆及全球首次上市时间及国家</b>	<b>全球 (中美日) 同步获批</b> 2024.3 日本获批    2024.10 美国获批    2024.12 中国获批		<b>大陆同通用名药品上市情况</b> 无 <b>是否为OTC</b> 否

**参照药建议：空白参照**

目录内外**无同靶点、同作用机制**药物

目录内外**无同适应症、同患者人群**药物

关键III期临床试验<sup>3</sup>为**安慰剂对照**

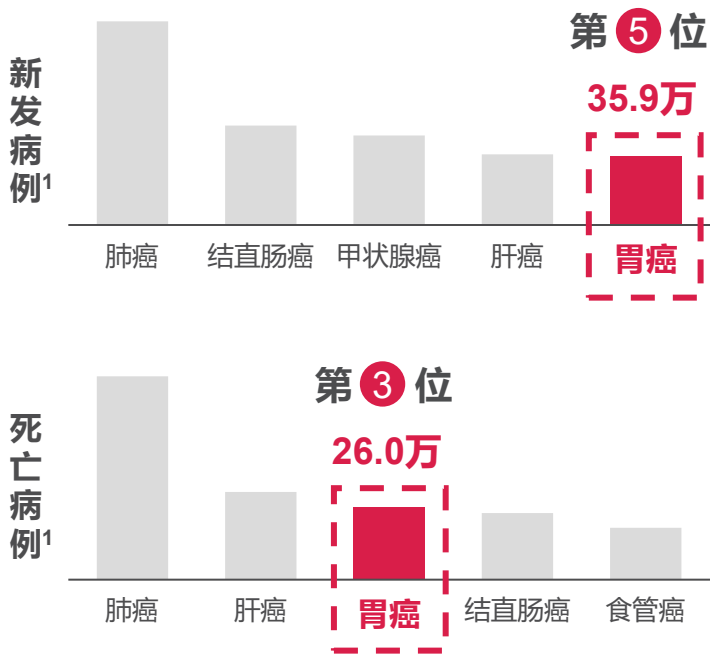
HER2: 人表皮生长因子受体2, CLDN18.2: 紧密连接蛋白18.2.

1.注射用佐妥昔单抗说明书.2. NMPA. 3. Shitara K, et al. Lancet, 2023, 401(10389):1655-1668.

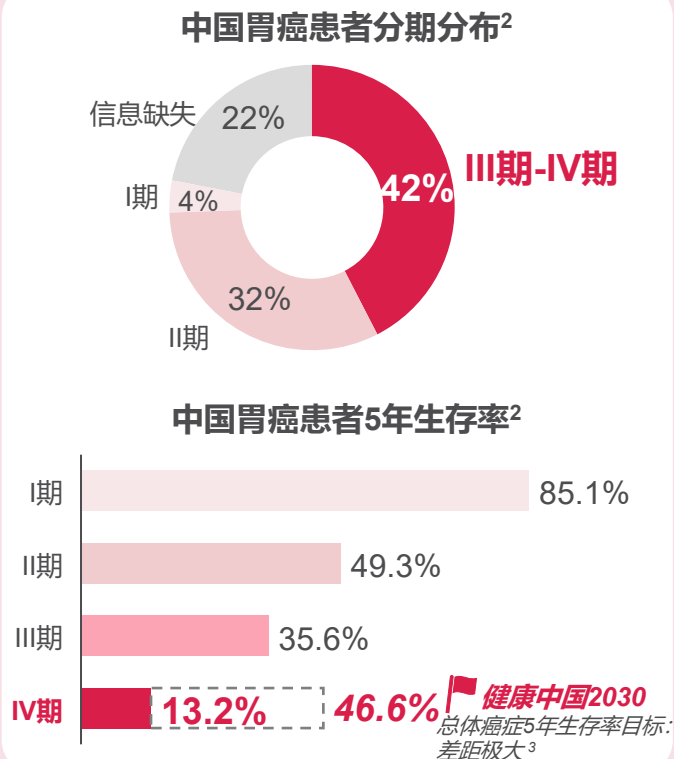


中国胃癌新发例数居所有恶性肿瘤**第五位**，死亡**第三位**；晚期胃癌患者**5年生存率仅13%**，其中**腹膜转移**患者占比近50%，恶性程度极高，患者预后极差，**中位生存时间不到6个月**

中国胃癌新发病例位居所有恶性肿瘤**第五位**，死亡排名**第三位**<sup>1</sup>



中国约四成胃癌患者确诊时已为晚期，IV期患者**5年生存率仅13%**<sup>2</sup>



腹膜转移是晚期胃癌患者常见的转移和复发形式之一，腹膜转移患者预后极差<sup>4</sup>

**患者占比高<sup>4,5</sup>**

**~43%**  
转移性胃癌患者存在腹膜转移

**>50%**  
T3/4期患者根治术后发生腹膜转移

**生存期短<sup>4</sup>**

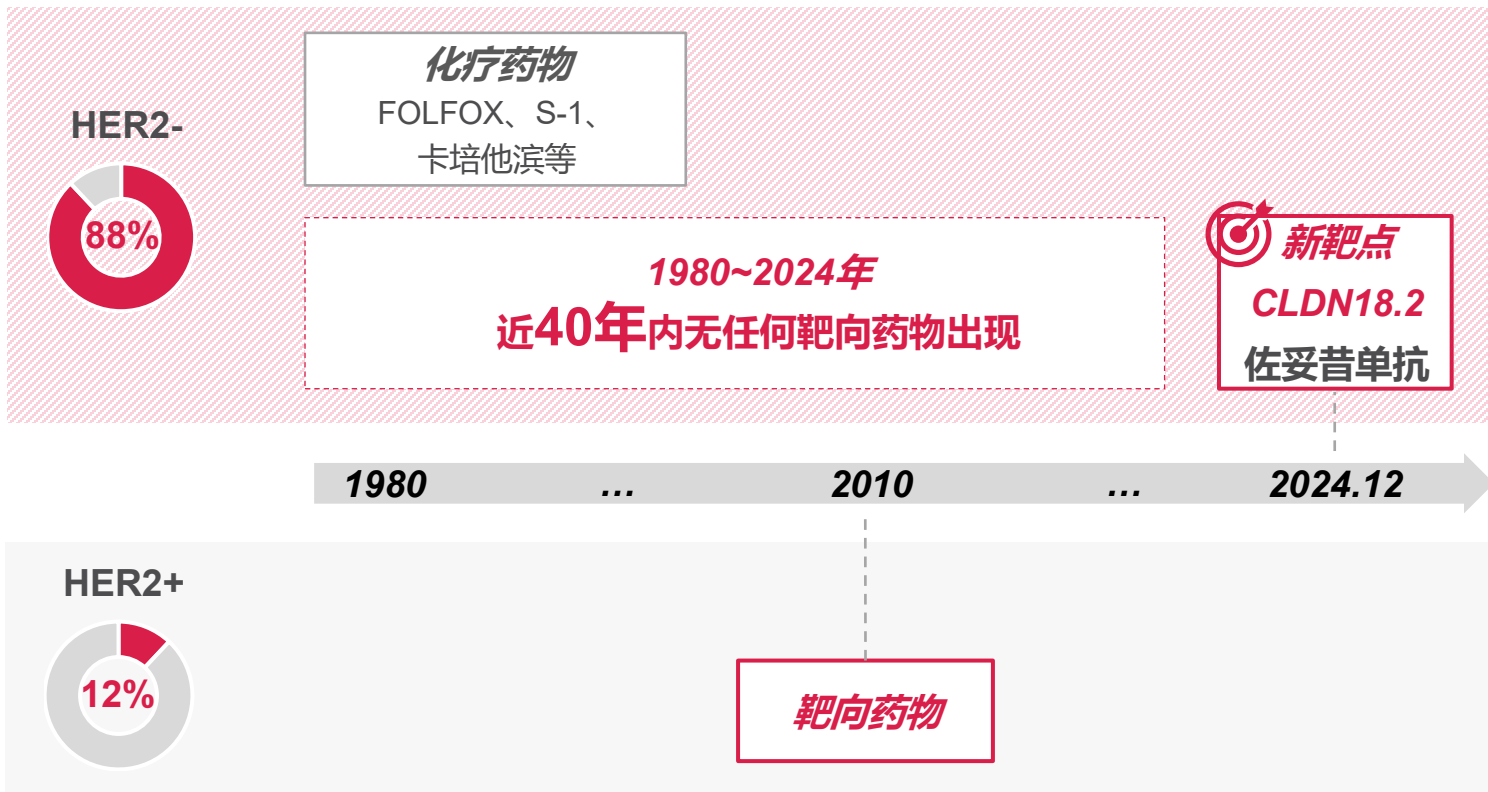
**<2%**      **3-6个月**  
5年生存率      中位生存时间

1. Globalcancer Today 2022 China fact. 2. Chen Y, et al. J Hematol Oncol. 2025 Apr 15;18(1):42. 3. 《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）》 4. 中国抗癌协会胃癌专业委员会, 等. 中华胃肠外科杂志, 2023, 26(8):717-728. 5. Sirody J, et al. Am J Surg. 2022;224(1 Pt B): 445-448.

HER2阴性晚期胃癌治疗领域**40年来长期缺乏一线治疗精准靶向药物**，患者生存期远低于HER2阳性，亟需精准靶向药物上市，填补临床空白，满足患者需求

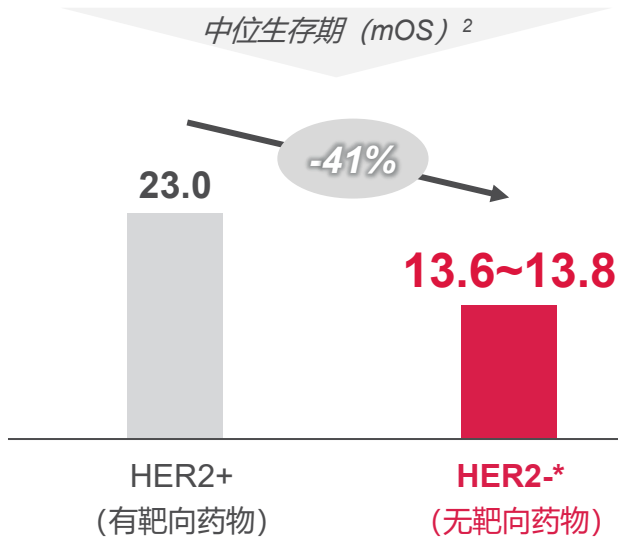
晚期胃癌一线治疗格局 (1980~2026) <sup>1</sup>

分类及占比



人群广、效果差、需求高、突破难

HER2- 晚期胃癌患者的核心难题



HER2- 晚期胃癌患者的中位总生存期仅约为HER2+ 患者的一半

HER2: 人表皮生长因子受体2, CLDN18.2: 紧密连接蛋白18.2, FOLFOX: 氟尿嘧啶、亚叶酸钙和奥沙利铂组成, S-1: 替吉奥. \*此处HER2-包含HER2-zero (HER2 IHC 0), HER2-low (IHC 1+ or 2+/ISH-negative) 人群。

1. Li X, et al. Chin Med J (Engl). 2022 Jun 5;135(11):1299-1313. 2. Narita Y, et al. The Oncologist. 2025.

对于HER2阴性晚期胃癌患者，免疫治疗在CPS<5中获益不明确，存在极大临床未满足需求。佐妥昔单抗作为CLDN18.2精准靶向药物，不区分CPS表达水平，填补CPS<5的临床空白，纳入国家医保目录后能显著提升基金使用效率

CSCO胃癌诊疗指南（2026）分子诊断靶点检测 I级推荐<sup>1</sup>

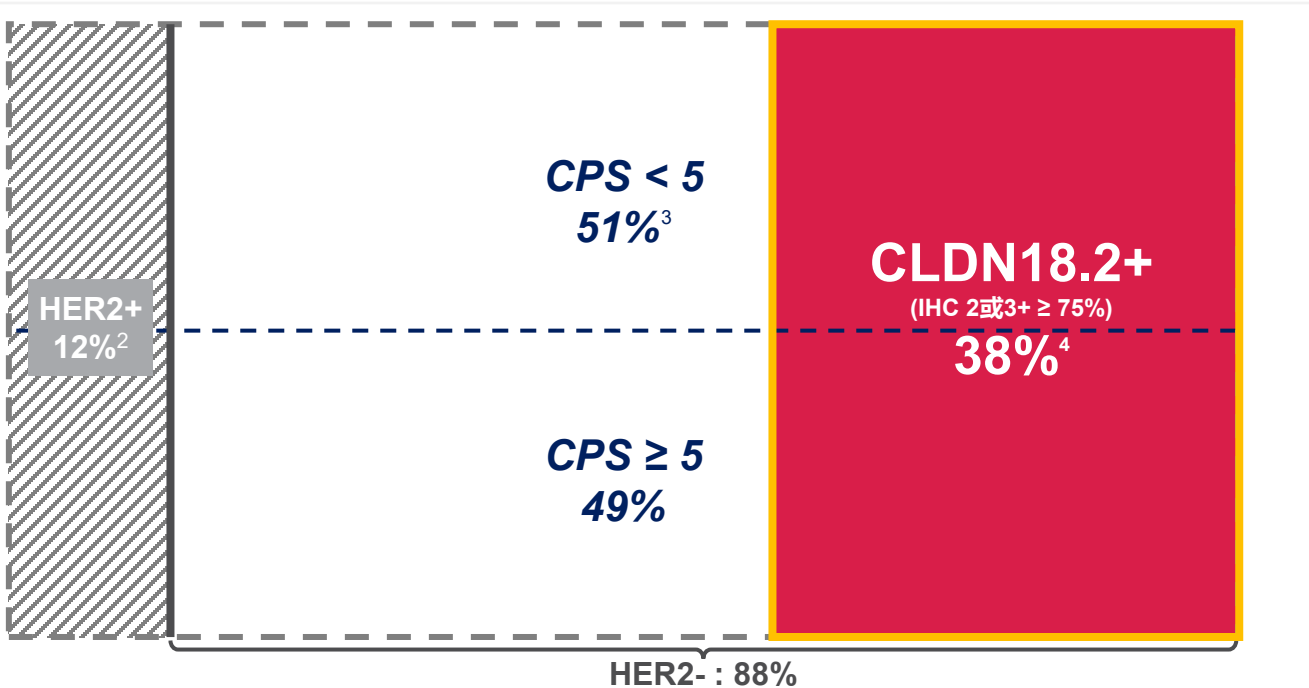
HER2

PD-L1 (CPS)

CLDN18.2

PD-L1 CPS评分是评估肿瘤组织中PD-L1蛋白表达水平的主要指标

胃癌三大靶点  
表达分布  
示意图



医保目录内HER2+治疗药物为曲妥珠单抗、维迪西妥单抗，HER2-治疗药物为一线免疫治疗（卡度尼利单抗、替雷利珠单抗、信迪利单抗），以及后线治疗药物紫杉醇口服液和阿帕替尼



存在极大临床未满足需求

- × FDA<sup>5</sup>、ESMO<sup>6</sup>等胃癌诊疗指南以及2026年CSCO胃癌诊疗指南<sup>1</sup>中，对于HER2-晚期胃癌的一线治疗，在CPS < 5患者中，谨慎推荐/不推荐免疫治疗
- × 医保目录内免疫治疗为all-comers，不区分CPS表达，对于CPS < 5患者疗效不佳



佐妥昔单抗作为全球首个且唯一靶向CLDN18.2的精准靶向药物

- ✓ 指南I级推荐<sup>1</sup>佐妥昔单抗用于CLDN18.2阳性、HER2阴性晚期胃癌患者一线治疗
- ✓ CLDN18.2+ & CPS < 5: 填补空白
- ✓ 通过精准靶向治疗，提升医保基金使用效率

CPS: Combined Positive Score 综合阳性分数, HER2: 人表皮生长因子受体2, CLDN18.2: 紧密连接蛋白18.2, PD-L1:程序性死亡配体-1.

1. 2026CSCO胃癌诊疗指南. 2. 中国抗癌协会胃癌专业委员会. 胃癌抗HER2治疗中国专家共识 (2024年版) 3. 中国抗癌协会胃癌专业委员会. 基于 PD-L1 蛋白表达水平的胃癌免疫治疗专家共识 (2023 年版) 4. Shitara K, et al. Gastric Cancer. 2024;27(5):1058-1068. 5. <https://www.fda.gov/media/182138/download> 6. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with gastric cancer.

# 佐妥昔单抗作为全球首个且唯一获批的CLDN18.2靶向药物，在中国以“1类新药”获批；以高度胃组织特异性和双重抗肿瘤作用为核心创新，重构晚期胃癌一线精准治疗格局

## CLDN18.2作为胃癌理想靶点，近三十载深耕，佐妥昔单抗支持中国创新与全球同频

- 1998 ○ Claudins (CLDN) 蛋白家族由日本京都大学的两位科学家Dr Furuse和Dr Tsukita**首次发现并命名**<sup>1</sup>
- 2008 ○ 首次确立CLDN18.2作为胃癌治疗靶点的价值<sup>2</sup>
- 2023 ○ III期临床试验SPOTLIGHT研究初步结果公布，奠定上市证据基础<sup>3</sup>
- 2023 ○ 获**美国FDA 优先审评**<sup>4</sup>
- 2024 ○ 中美日**同步研发同步上市**，在中国以**1类新药**获批
- 2025 ○ 中国**商业上市**

## 靶点创新：高特异性，高一致性，可靶向性



### 组织特异性

在特定肿瘤组织（胃等消化道）中高表达<sup>5</sup>



### 高度一致性

原发肿瘤病灶和转移灶之间CLDN18.2表达有高度一致性<sup>2,6</sup>

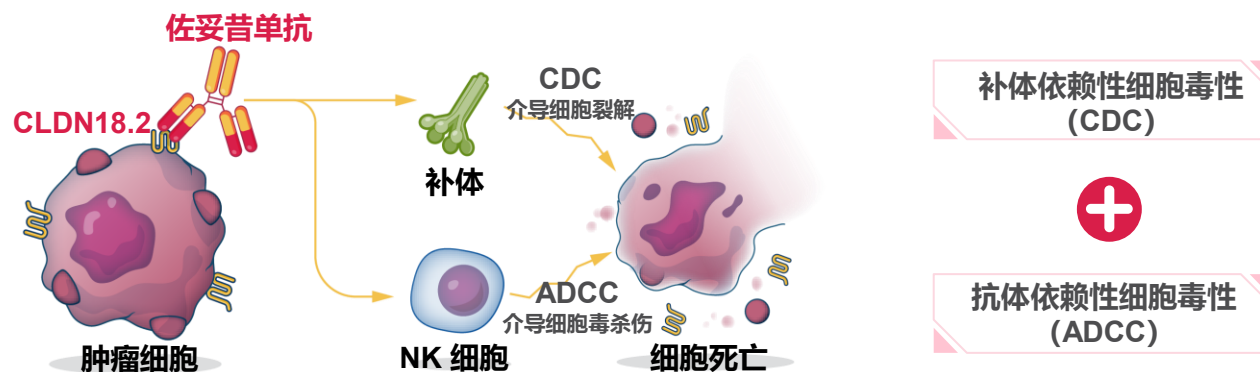


### 可靶向性

在胃肿瘤恶性转化中，CLDN18.2会变得更加暴露，使得治疗药物更容易与其结合<sup>2,7</sup>

## 机制创新：精准靶向，直接杀瘤

佐妥昔单抗作为**全球首创**嵌合IgG1单克隆抗体，**靶向CLDN18.2**并诱导ADCC/CDC**双重抗肿瘤机制**，协同增强杀伤肿瘤作用<sup>7,8</sup>



佐妥昔单抗显著延长患者生存，**中位生存期达21.5个月**；作为CLDN18.2阳性晚期胃癌**一线治疗唯一疗法**，获得CSCO、NCCN、ESMO等国内外权威指南**最高等级推荐**

佐妥昔单抗联合化疗相比对照组，显著延长患者生存  
**中位OS近2年**

中位PFS (月)

降低疾病进展风险  
HR=0.56

44%

12.6

+4.4m

8.2

佐妥昔单抗+mFOLFOX6  
vs 安慰剂+mFOLFOX6\*

中位OS (月)

降低死亡风险  
HR=0.64

36%

21.5

+3.8m  
17.7

佐妥昔单抗+mFOLFOX6  
vs 安慰剂+mFOLFOX6\*

胃癌指南/共识名称<sup>2-5</sup>

年份

推荐等级



2026

I级推荐  
1A类证据



2026

优选方案  
1类证据



2025

优先推荐  
I级证据



2024

A类推荐  
I级证据

SPOTLIGHT  
临床研究设计<sup>1</sup>

一项**全球多中心，随机、双盲、对照**III期研究  
发表于**柳叶刀杂志 (IF:88.5)**<sup>1</sup>

纳入**565例**  
CLDN18.2阳性、HER2阴性晚期胃/GEJ腺癌患者

亚洲患者占比  
约**31%**

\*亚洲人群数据. CLDN18.2: 紧密连接蛋白18.2, GEJ: 胃食管交界处, mFOLFOX6: 奥沙利铂、亚叶酸钙、氟尿嘧啶, PFS: 无进展生存期, OS: 总生存期.

1. Shitara K, et al. Lancet, 2023, 401(10389):1655-1668. 2. 《CSCO胃癌诊疗指南2026》 3. 《NCCN 胃癌指南 (2026.V2)》 4. 《日本胃癌学会指南2025 (第7版)》 5. 《ESMO胃癌指南 (2024 v1.4)》

腹膜转移是晚期胃癌患者常见的转移和复发形式之一，患者预后更差，现有免疫治疗疗效不佳；  
佐妥昔单抗联合化疗PFS和OS双重获益，极大填补腹膜转移临床空白

晚期胃癌腹膜转移患者从  
现有疗法获益对比<sup>1-4</sup>

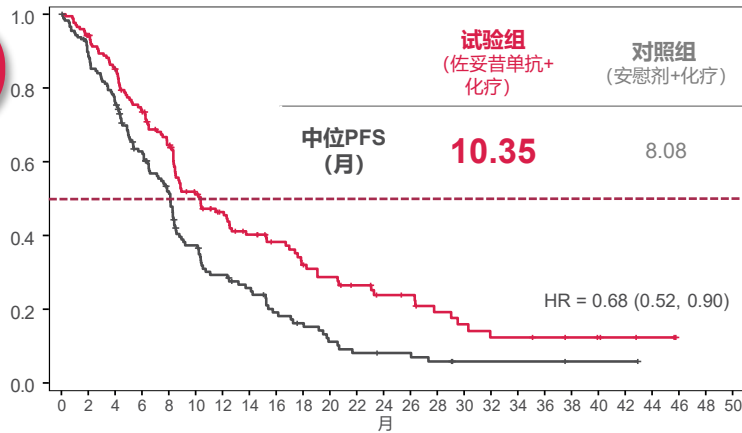
疗法	PFS获益	OS获益
佐妥昔单抗	✓ 获益 10.4个月 (+2.3个月)	✓ 获益 15.5个月 (+2.3个月)
卡度尼利单抗	✗ 未披露	
替雷利珠单抗	✗ 未披露	? 获益有限 12.3个月 (+0.5个月)
信迪利单抗	✗ 未披露	
纳武利尤单抗	✗ 无获益	
帕博利珠单抗	✗ 未披露	

中位PFS<sup>1</sup>

疾病进展风险下降



32%

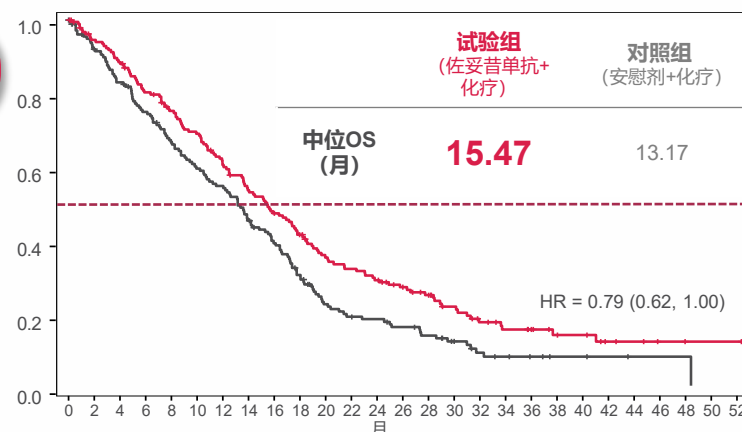


中位OS<sup>1</sup>

死亡风险下降



21%



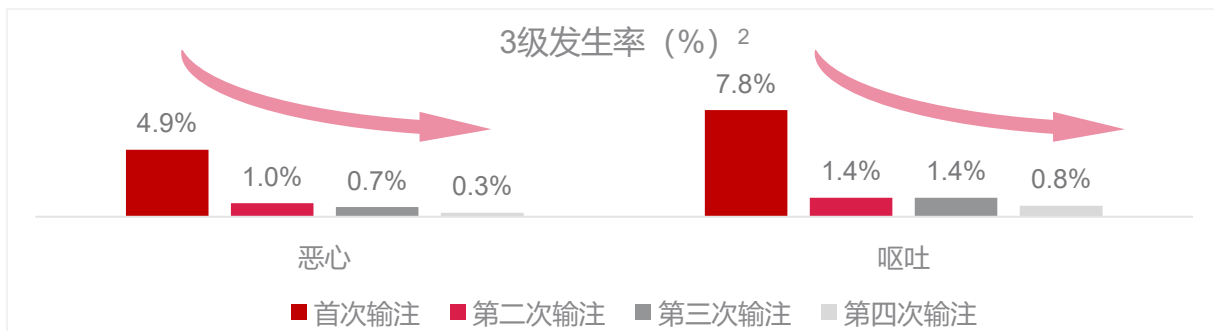
PFS: 无进展生存期; OS: 总生存期.

1. Xu Ruihua, et al. 2025ESMO Asia 300P. 2. Qiu MZ, et al. ASCO GI 2025 Poster 414. 3. Lee J, et al. 2022. Discusses ATTRACTION-2 subgroup findings in peritoneal metastasis. 4. Kang YK, et al. Gastric Cancer. 2022.

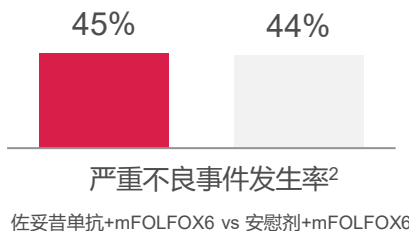
# 佐妥昔单抗说明书**无黑框警告**，至今全球各药监机构均未发布过针对本品的安全性警告、黑框警告及撤市信息，总体安全性可控可管理

## 药品说明书和临床试验收载的安全性信息<sup>1</sup>

- 产品说明书**无黑框警告**。
- 佐妥昔单抗的不良反以早期、可控的恶心呕吐为主，主要发生在首次输注期间，在随后的治疗周期中明显减少且程度明显减轻。



- 佐妥昔单抗与化疗联用相较化疗，**不会造成额外**的严重不良事件发生。



## 国内外真实世界不良反应发生情况

自2024年3月26日佐妥昔单抗全球首次获批以来：

**50**个国家获批 **33**个国家上市

- 至今各药监机构**均未发布过**针对本品的安全性警告、黑框警告及撤市信息。
- 本产品的获益-风险特征保持有利。

## 不良反应可控可管理，管理策略成熟，临床操作简便

- 已建立恶心/呕吐**全程管理方法**，积极预防管理下患者总生存延长**14%<sup>2\*</sup>**。

\*在SPOTLIGHT研究中，删失因恶心和呕吐导致剂量暴露不足的患者前，中位OS为18.2个月；删失上述患者后，中位OS为20.7个月，相对提升幅度为(20.7-18.2)/18.2 ≈ 14%。  
1. 注射用佐妥昔单抗说明书。2. Shitara K, et al. Lancet. 2023 May 20;401(10389):1655-1668.

# 佐妥昔单抗显著延长患者生存，填补CLDN18.2阳性胃癌患者精准治疗的**临床和目录空白**，符合“保基本”原则且便于医保管理，助力“健康中国2030”目标实现



## 弥补目录短板

- ✓ 全球首个且唯一获批的CLDN18.2靶向药物，**填补近40年来HER2阴性晚期胃癌靶向治疗长期空白**
- ✓ 对恶性程度高、预后极差的**腹膜转移**人群疗效优异，PFS和OS双重获益<sup>1</sup>，**填补临床治疗空白**



## 符合“保基本”原则

- ✓ CLDN18.2阳性、HER2阴性晚期胃癌患者**临床亟需且唯一**的精准靶向用药
- ✓ 老年人、肝肾功轻度损害患者**无需调整剂量**<sup>2</sup>
- ✓ CLDN18.2 **检测成本低 (100-200元)\***，**患者可负担**，可及性高



## 便于临床和医保管理

- ✓ 获批适应症明确，使用前需经明确靶点检测<sup>2</sup>，**无临床滥用风险和超说明书用药风险**，便于医保经办机构审核执行
- ✓ 给药周期**灵活匹配化疗方案**<sup>2</sup>，实现**同频给药**，提升患者**依从性**
- ✓ 精准聚焦CLDN18.2阳性人群，**提升医保基金使用效率**



## 对公共健康的影响

- ✓ 目前晚期胃癌5年生存率仅13%<sup>3</sup>，佐妥昔单抗显著延长患者生存，助力“健康中国2030”**总体癌症5年生存率达到46.6%<sup>4</sup>的目标实现**
- ✓ 无需长期免疫监测，有助于实现临床获益最大化，节约医疗资源，**降低医疗机构管理成本**