



注射用维替索妥尤单抗（缇乐®）

- 全球**首个且唯一**获批宫颈癌适应症的**ADC**药物
- 中国人群mOS达**22.3个月**，获CSCO/NCCN等国内外权威指南一致推荐
- 宫颈癌二线治疗方案中，**唯一**拥有**全球III期RCT研究**、并获**完全批准**

申报企业：再鼎医药贸易（苏州）有限公司

目录

● 基本信息

全球唯一复发/转移性宫颈癌二线ADC药物，申请参照德曲妥珠单抗

● 创新性

全球唯一靶向TF的宫颈癌用药，填补宫颈癌二线机制空白

● 有效性

宫颈癌二线唯一全球III期研究，mOS达22.3个月，OS风险降低56%；无论是否免疫经治，均能疗效获益

● 安全性

不良反应多为1-2级，大湾区真实用药数据验证安全性良好

● 公平性

无需靶点筛查，适用人群广，便于医疗机构应用，且节约检查等费用支出

维替索妥尤单抗是全球唯一复发/转移性宫颈癌二线ADC药物

药品名称	注射用维替索妥尤单抗
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	40mg/瓶，用注射用水复溶后为4.0 mL
适应症	本品用于化疗期间或之后出现进展的复发或转移性宫颈癌成人患者的治疗。
用法用量	推荐剂量为2mg/kg（体重≥100kg患者的最大剂量为200mg），静脉输注至少30分钟，每3周1次，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。
全球首上市	2021年9月，美国
国内上市	2026年6月（完全获批）
是否独家	独家
是否OTC	否

建议参照药：德曲妥珠单抗

- **填补空白**：二线宫颈癌患者以免疫经治为主，**目录内无新机制药品可参照**
- **机制相同**：**同属新一代ADC**，兼具精准靶向、高效杀伤及旁观者效应
- **临床认可度高**：同获宫颈癌**权威指南推荐**，是宫颈癌临床实践中**使用最广泛**的ADC¹
- **创新价值相当**：均为各自靶点领域的ADC**创新疗法**，具有临床突破性与独家创新性

与参照药对比主要优势

	维替索妥尤单抗	德曲妥珠单抗
• 疗效优势显著 (mOS)	22.3个月² (3期RCT研究)	13.6个月 (2期单臂研究)
• 靶点宫颈癌高表达	TF阳性率 93.3%-100%	HER2阳性率36%
• 指南推荐级别更高	首选方案， I类证据	特定条件 ³ 推荐，IIA类证据
• 安全性更优	≥3级TRAE为 28% ⁴	≥3级TRAE为45% ⁵

目录内方案易耐药，维替索妥尤单抗填补宫颈癌二线机制空白

● 唯一宫颈癌ADC，唯一宫颈癌二线全球III期RCT研究，唯一证明免疫经治患者可获益

疾病负担重

- 中国全国肿瘤登记中心数据，宫颈癌发病率和死亡率均居妇科生殖系统恶性肿瘤**第一位**。
- 每年新发约**144,900例**，发病率约**12.97/10万**；死亡人数**49,500例**，死亡率约**3.86/10万**¹。
- 近半数患者确诊时已达中晚期，复发率高，复发转移后5年生存率仅约**17%**²，预后恶劣。

宫颈癌二线亟需全新机制药物

一线治疗

免疫联合疗法临床占比**超七成**

- 极易进展，约**50%**患者**一年内**会复发或转移⁶⁻⁷

二线治疗

目录内二线方案仍为免疫机制，**易耐药且选择有限**

- **传统化疗**：均为**单臂/II期**研究，疗效有限，**OS < 10个月**；
- **免疫治疗**：均为**II期**研究，**排除前序免疫经治患者**⁸⁻¹³

免疫经治后换用其他免疫方案，**易耐药且选择有限**；**宫颈癌二线亟需全新机制药物。**

1. 孙可欣, 等. 中华肿瘤杂志, 2026, 48(3): 400-412.
 2. 国际妇产科学杂志, 2024, 51 (3): 187-192.
 3. Gennigens C, Jerusalem G. Recurrent or primary metastatic cervical cancer: current and future treatments. ESMO Open. 2022;7(5):100579. doi:10.1016/j.esmoop.2022.100579.
 4. 中国抗癌协会宫颈癌专业委员会, 北京整合医学学会. 2025 中国宫颈癌诊疗现状白皮书 [R]. 北京: 北京整合医学学会, 2025.

5. Hyun Cheol Chung. 2021 SGO Scientific Plenary III, Abstract 40.
 6. Wu X, et al. Cadonilimab combination therapy for cervical cancer (COMPASSION-16): phase 3 trial. Lancet, 2024, 404:1668-1676.
 7. Colombo N, et al. Pembrolizumab for cervical cancer. N Engl J Med, 2021, 385:1856-1867.
 8. Xiaohua Wu, Lingfang Xia, Jing Wang, et al. 2022 SITC Poster#673
 9. JCO 42, 5526-5526(2024).DOI:10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.5526

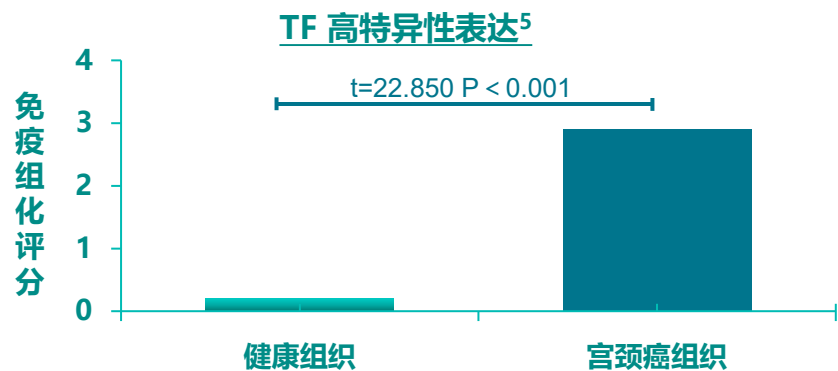
10. Clin Cancer Res. 2022 Dec 1;28(23):5098-5106.
 11. Xiaohua Wu, Jiafu Ji, Hanmei Lou, et al. 2022 SGO Oral#226.
 12. 2024 SGO Scientific Plenary II
 13. 2024 ESGO Oral Sessions 251

创新性 1/1

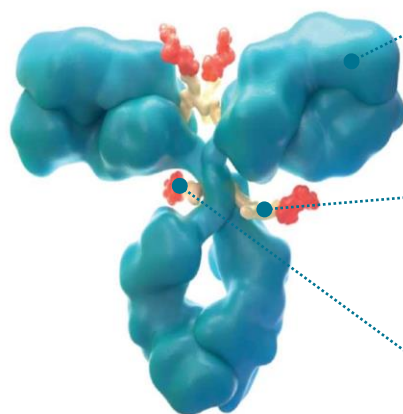
新一代ADC，全球唯一靶向TF的宫颈癌用药，填补二线机制空白

天选之靶

- **高表达**：TF在宫颈癌中表达率**93.3%-100%**¹⁻⁴，覆盖广泛，无需检测即可用药；
- **高特异**：与健康组织相比，TF在宫颈癌组织中高特异性表达，精准靶向肿瘤细胞



三重作用机制⁶⁻¹¹



- **单克隆抗体**
全人源化IgG1抗体，具有先天免疫性调节功能
- **连接子**
蛋白酶可切割连接子，肿瘤内精准释放
- **载荷**
MMAE微管抑制剂，强效杀伤+免疫原性细胞死亡，有适应性免疫调节能力

1. 高效细胞杀伤

- 体外细胞毒活性可达传统化疗的**1000倍**，精准释放毒素直接杀灭肿瘤细胞

2. 旁观者效应

- MMAE跨膜渗透，杀伤周围异质性肿瘤细胞

3. 双重免疫调节

- 先天免疫性调节+适应性免疫调节

无需检测

TF近100%表达，适宜多类型患者

免疫经治有效

中国人群免疫经治患者死亡风险降低54%

最长生存获益

中国人群mOS 22.3个月

安全可耐受

TF在宫颈癌组织中特异性高表达，精准靶向

优先审评审批

2021年FDA优先审评审批

1.Hong DS, et al. Clin Cancer Res 2020; 26: 1220-28.
2.Coleman RL, et al. Lancet Oncol. 2021;22(5):609-619. supplementary appendix.
3.Vergote I, et al. N Engl J Med. 2024 Jul 4;391(1):44-55. Supplementary Appendix.
4.<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10543937/>
5. Exp Ther Med. 2018 Nov;16(5):4075-4081.

6.Tisotumab vedotin-FDA Approval Labeling
7.Cancer Res (2014) 74 (4): 1214-1226.
8.Ann Pharmacother. 2022 Aug 12;10600280221118370.
9.Bogani G, et al. Curr Probl Cancer. 2023 Jun;47(3):100952.

10.Doronina SO et.al. Bioconjug Chem. 2006 Jan-Feb;17(1):114-24.
11.de Goeij BE, et al. Mol Cancer Ther. 2015 May;14(5):1130-40.

有效性 1/4

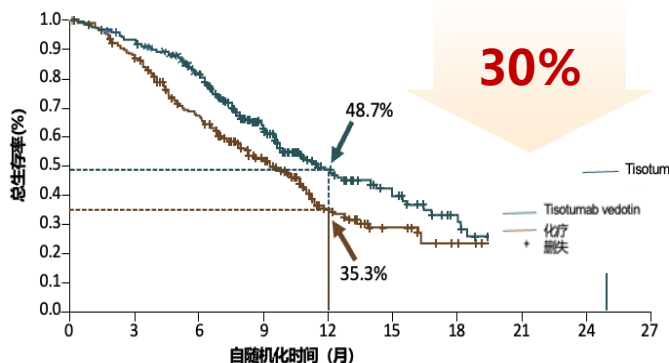
宫颈癌二线唯一全球III期研究、唯一覆盖免疫经治患者，疗效显著

TV301研究，全球人群：OS风险降低**30%**，PFS风险降低**33%**，ORR提升到**3.4倍**



- TV301是一项全球多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究，全文发表于《新英格兰医学杂志》，共纳入502例复发或转移性宫颈癌患者。
- **唯一覆盖免疫经治人群的研究**：28.1%既往接受过抗PD-(L)1治疗，数据显示降低死亡风险28%。

OS (主要终点)



风险患者数	253	234	191	109	52	29	14	4	1	0
Tisotumab vedotin	253	234	191	109	52	29	14	4	1	0
化疗	249	212	150	87	37	19	11	1	0	0

治疗 中位OS(95% CI)

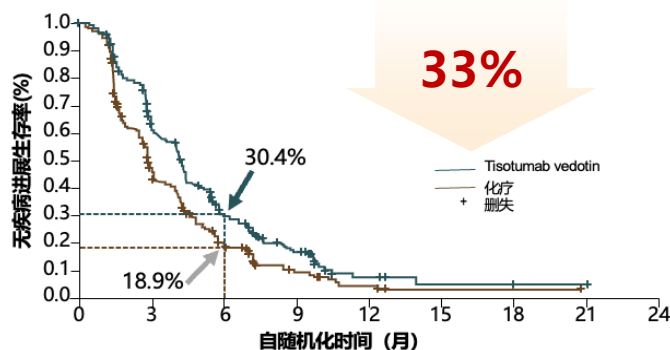
TV 11.5 (9.8, 14.9)

化疗 9.5 (7.9, 10.7)

分层对数秩检验P值: 0.004

HR (95% CI): **0.70** (0.54, 0.89)

PFS (关键次要终点)



风险患者数	253	148	62	25	5	2	1	0	0
Tisotumab vedotin	253	148	62	25	5	2	1	0	0
化疗	249	96	34	11	4	1	1	0	0

治疗 中位PFS(95% CI)

TV 4.2 (4.0, 4.4)

化疗 2.9 (2.6, 3.1)

分层对数秩检验P值: < 0.0001

HR (95% CI): **0.67** (0.54, 0.82)

ORR (关键次要终点)

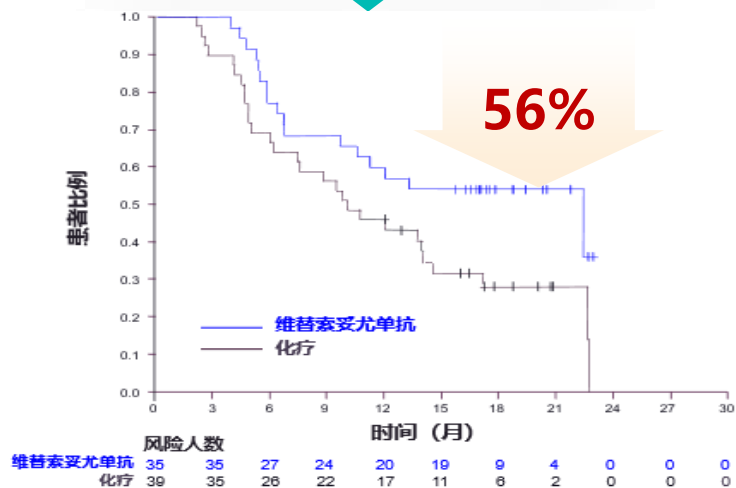
关键结果	TV (N=253)	化疗 (N=249)
ORR, % (95% CI)	17.8 (13.3-23.1)	5.2 (2.8-8.8)
比值比 (95% CI)	4.0 (2.1-7.6)	
P值	p<0.0001	
最佳总体缓解, n(%)		
CR	6 (2.4)	0
PR	39 (15.4)	13 (5.2)
SD	147 (58.1)	132 (53.0)
PD	46 (18.2)	74 (29.7)
不可评估/不可及	15 (5.9)	30 (12.0)
DCR, % (95% CI)	75.9 (70.1-81.0)	58.2 (51.8-64.4)

有效性 2/4

中国人群OS数据最长*，显著降低死亡风险

TV301研究, 中国人群: mOS近两年 (22.3个月) ; HR 0.44, 死亡风险降低56%

OS(主要终点)



56%

治疗 中位OS(95% CI)

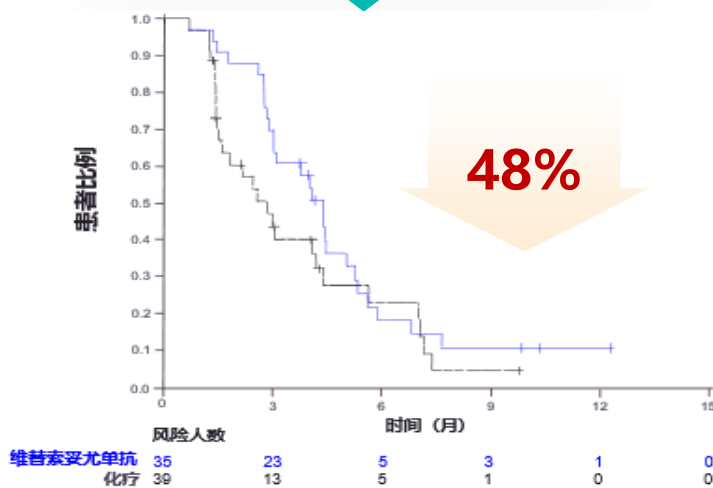
TV 22.3 (9.7, NE)

化疗 10.1 (6.0, 14.0)

HR (95% CI): 0.44 (0.23, 0.87)

DCO: 2025年5月30日, 中位随访时间: 17.7个月

PFS(关键次要终点)



48%

治疗 中位PFS(95% CI)

TV 4.4 (3.0, 5.0)

化疗 2.8 (1.5, 4.2)

HR (95% CI): 0.52 (0.27, 1.03)

DCO: 2024年11月15日

ORR(关键次要终点)

关键结果	TV (N=35)	化疗 (N=39)
最佳总体缓解, n (%)		
CR	1 (2.9)	0
PR	4 (11.4)	2 (5.1)
SD	24 (68.6)	17 (43.6)
PD	4 (11.4)	15 (38.5)
不可评估	1 (2.9)	1 (2.6)
不可及	1 (2.9)	4 (10.3)
确认ORR (CR+PR), % (95% CI)	14.3 (4.8, 30.3)	5.1 (0.6, 17.3)
分层比值比(95% CI)	3.2 (0.6, 16.9)	
DCR (CR+PR+SD), % (95% CI)	82.9 (66.4, 93.4)	48.7 (32.4, 65.2)

DCO: 2024年11月15日

*数据取自各产品临床研究结果: 法米替尼+卡瑞利珠 20.9m; 恩朗苏拜 19.38m; 卡度尼利 17.51m; 赛帕利单抗 16.8m; 索卡佐利 14.72m; 德曲妥珠 13.6m; 化疗 (TV301对照组) 10.7m

有效性 3/4

无论是否免疫经治，均能疗效获益，为宫颈癌二线提供了**突破性**解决方案免疫经治人群：**唯一**覆盖经治人群的研究，死亡风险降低**54%**

TV301研究中国人群关键亚组分析结果 --解决了宫颈癌一线免疫治疗后，二线换用其他免疫方案易耐药且选择有限的困境

- **获益人群广**：无论既往是否接受过抗PD-(L)1抗体治疗，总生存期（OS）均显示显著获益
- **免疫经治人群获益趋势更显著**：免疫经治患者死亡风险降低54%，免疫未经治患者死亡风险降低31%

免疫经治亚组

HR 0.46 (95% CI: 0.16-1.29)

OS风险降低 **54%**

免疫未经治亚组

HR 0.69 (95% CI: 0.24-1.99)

OS风险降低 **31%**

有效性 4/4

国内外权威指南一致推荐，是宫颈癌二线治疗的首选方案

指南推荐：NCCN、CSCO等指南最高级别推荐，且证据级别最高



NCCN Guidelines Version 2.2026
Cervical Cancer

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

SYSTEMIC THERAPY FOR CERVICAL CANCER^{a,b,c}

Squamous Cell Carcinoma, Adenocarcinoma, or Adenosquamous Carcinoma

Chemoradiation ^d	Recurrent or Metastatic Disease	
	First-Line Therapy ^{d,i}	Second-Line or Subsequent Therapy ^{i,m}
<p>Preferred</p> <ul style="list-style-type: none"> Cisplatin + Pembrolizumab^{e,f,1} <ul style="list-style-type: none"> Category 1: FIGO 2014 stage IIIA, IIIB, and IVA Category 2B: select FIGO 2018 stage III–IVA Carboplatin + Pembrolizumab^{e,f,1} if cisplatin intolerant <ul style="list-style-type: none"> Category 1: FIGO 2014 stage IIIA, IIIB, and IVA Category 2B: select FIGO 2018 stage III–IVA Cisplatin Carboplatin if cisplatin intolerant <p>Other Recommended</p> <ul style="list-style-type: none"> If single-agent Cisplatin and Carboplatin are unavailable <ul style="list-style-type: none"> Capecitabine⁹/Mitomycin² Gemcitabine³ Paclitaxel^{4,5} Induction chemotherapy (followed by chemoradiation) <ul style="list-style-type: none"> Carboplatin/Paclitaxel^{h,6} 	<p>Preferred</p> <ul style="list-style-type: none"> PD-L1–positive tumors <ul style="list-style-type: none"> Cisplatin/Paclitaxel + Pembrolizumab ± Bevacizumab (category 1)^{f,j,k,7} Carboplatin/Paclitaxel + Pembrolizumab ± Bevacizumab (category 1)^{f,j,k,7} Cisplatin/Paclitaxel + Bevacizumab^{f,8} (category 1) Carboplatin/Paclitaxel + Bevacizumab^f Cisplatin/Paclitaxel + Atezolizumab + Bevacizumab (category 1)^{f,i,9} Carboplatin/Paclitaxel + Atezolizumab + Bevacizumab (category 1)^{f,i,9} <p>Other Recommended</p> <ul style="list-style-type: none"> Cisplatin/Paclitaxel (category 1)^{10,11} Carboplatin/Paclitaxel^{12,13} (category 1 for patients who have received prior Cisplatin therapy) Paclitaxel/Topotecan + Bevacizumab^{f,8,14} (category 1) Paclitaxel/Topotecan¹⁴ Cisplatin/Topotecan¹⁴ Cisplatin¹⁰ Carboplatin^{15,16} 	<p>Preferred</p> <ul style="list-style-type: none"> TMB-H tumors:ⁿ Pembrolizumab^k PD-L1–positive: Pembrolizumab^{i,k} MSI-H/dMMR tumors: Pembrolizumab^{k,17} Tisotumab vedotin-tftv (category 1)^{18,19} <p>Other Recommended</p> <ul style="list-style-type: none"> Bevacizumab Paclitaxel^{16,20} Albumin-bound Paclitaxel Docetaxel Fluorouracil⁹ Gemcitabine Pemetrexed Topotecan Vinorelbine Irinotecan Cemiplimab²¹ Ipilimumab + Nivolumab^{22,23,24} <p>Useful in Certain Circumstances</p> <ul style="list-style-type: none"> PD-L1–positive tumors <ul style="list-style-type: none"> Nivolumab^{i,o,22} Pembrolizumab + Tisotumab vedotin-tftv^{j,k,p,25} HER2-positive tumors (IHC 3+ or 2+) <ul style="list-style-type: none"> Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki²⁶ HER2-mutant <ul style="list-style-type: none"> Neratinib²⁷ RET gene fusion-positive tumors <ul style="list-style-type: none"> Selpercatinib NTRK gene fusion-positive tumors <ul style="list-style-type: none"> Larotrectinib Entrectinib Repotrectinib^{9,28}

复发或转移性疾病-二线或后续治疗首选方案：

- TMB-H 肿瘤：帕博利珠单抗
- PD-L1 阳性肿瘤：帕博利珠单抗
- MSI-H/dMMR 肿瘤：帕博利珠单抗
- 维替索妥尤单抗（1类证据）**

<p>NCCN: 首选方案 (1类证据)</p>	<p>CSCO: II级推荐方案 (1类证据)</p>
<p>CACA: 首选方案</p>	<p>CSGO: 首选方案 (1类证据)</p>

1. NCCN. Cervical Cancer. 2026 V2.

2. 2025CSCO宫颈癌诊疗指南

3. 中国肿瘤整合诊治指南2025版-宫颈癌

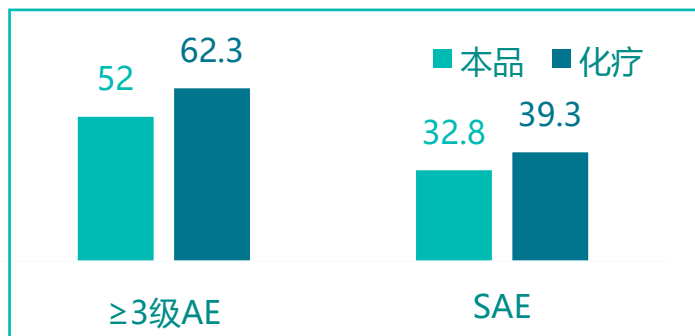
4. 中国妇科肿瘤临床实践指南-宫颈癌(2025版).

安全性 1/1

不良反应多为1-2级，大湾区真实用药数据验证安全性良好

整体安全性：≥3级AE、SAE发生率更低

- TV组发生≥3级AE和严重AE的比例低于化疗组。



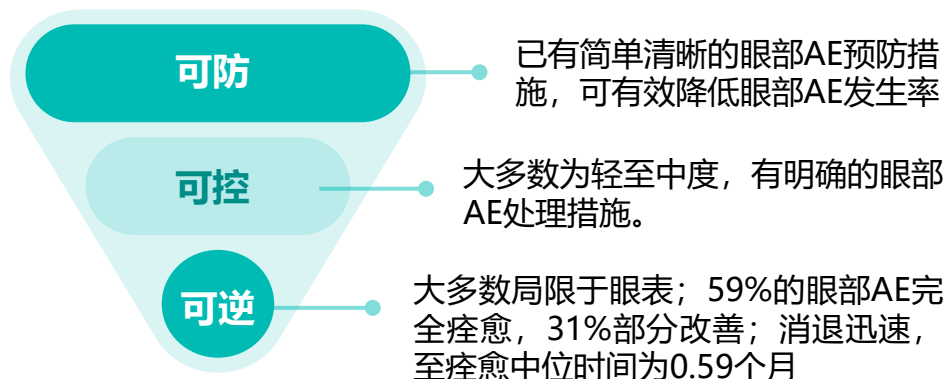
本品常见AE：

- 以结膜炎、周围神经病变、脱发、鼻出血多为1-2级，≥3级风险低；
- ≥3级血液学相关AE比化疗组发生率低。

特定AE（眼部不良反应）：安全性管理路径明确

常见眼部AE (所有级别)
 结膜炎 32%
 干眼 17%

发生率(≥3级) **3%**



大湾区真实用药监测，安全性良好

24名大湾区先行先试使用本品的患者中：仅6例

不良反应事件

眼部不良反应：4例

- 其中3例症状主要为眼干眼红、结膜充血，诊断为结膜炎；
- 1例无不适症状，诊断为角膜上皮缺损；
- 治疗后均痊愈

其他相关不良反应：2例

- 其中1例可能相关的脱发反应；
- 1例可能相关的下肢麻木伴乏力反应；
- 经治疗后好转，对患者抗肿瘤治疗进程无影响

1. 注射用维替索妥尤单抗药品说明书.

2. N Engl J Med, 2024, 391: 44-45.

公平性 1/1

维替索妥尤单抗填补宫颈癌二线治疗机制空白，保障患者治疗获益

促进公共健康

- 宫颈癌严重威胁女性健康，发病率与死亡率居妇科肿瘤之首，复发率高，复发转移后5年生存率仅约17%，疾病负担问题显著。
- 本品2024年已在大湾区先行先试，助力《健康中国行动-癌症防治行动实施方案（2023-2030年）》目标落地。

符合保基本原则

- Ⅲ期研究中国人群数据显示，mOS达22.3个月，死亡风险降低56%，显著延长患者生存期；免疫治疗后进展患者死亡风险降低54%，为经治患者提供了全新的换药选择。
- 无需靶点检测，节约医保基金，减轻患者负担。

弥补药品目录短板

- 全球唯一宫颈癌ADC，填补宫颈癌二线机制空白。
- 唯一临床研究覆盖免疫经治患者、疗效确切的宫颈癌药品，为二线治疗提供明确循证证据。
- 唯一靶向TF的宫颈癌药物，TF在宫颈癌组织中表达率近100%且高特异性表达，低毒高效。

临床管理难度

- 无需靶点筛查，适用人群广，便于医疗机构应用。
- 不良反应程度轻微，无高致死性特殊毒性，安全管理难度低。
- 获NCCN、CSCO等指南最高级别推荐，临床用药路径成熟，便于患者规范化治疗。