

索米妥昔单抗注射液 (爱拉赫[®], ELAHERE[®])

全球首创且唯一获批靶向叶酸受体 α (FR α)ADC药物
首个且唯一实现PFS和OS双重获益

杭州中美华东制药有限公司

爱拉赫



目录



索米妥昔单抗是首个治疗卵巢癌的ADC药物，建议以**化疗+贝伐珠单抗**作为参照药

产品信息

通用名	索米妥昔单抗注射液		
注册分类	治疗用生物制品3.1类		
注册规格	100mg(20mL)/瓶		
适应症	本品适用于既往接受过 1-3 线系统性治疗的叶酸受体α(FRα)阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者		
用法用量	- 本品推荐剂量为 6 mg/kg，按照校正后理想体重(AIBW)，每 3 周一次(Q3W)，21 天为一个治疗周期，静脉输注，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性 - 根据每个患者 AIBW 使用以下公式计算 ELAHERE 的总剂量：校正后理想体重(AIBW)= 理想体重(IBW [kg])+ 0.4*(实际体重[kg]-IBW) - 女性 IBW(kg)=0.9*身高(cm) – 92		
中国获批时间	2024年11月22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	2022年11月14日，美国	是否为OTC药品	否

建议参照药：化疗+贝伐珠单抗

- 索米妥昔单抗注射液是全球首个且唯一获批FRα阳性铂耐药卵巢癌的ADC药物
- 填补临床用药空白

参照药品选择理由

- 目录内该治疗领域无同类药品
- 国内外权威指南推荐铂耐药卵巢癌患者使用化疗+贝伐珠单抗进行治疗
- 常用化疗药物(包括紫杉醇、托泊替康等)和贝伐珠单抗均为医保目录内药品

1. 索米妥昔单抗获批说明书
2. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Ovarian Cancer Continue Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer (Version 1.2025).
3. 中国临床肿瘤学会(CSCO) 卵巢癌诊疗指南 2024版.

铂耐药卵巢癌患者**生存期短**，治疗选择极为有限，**无精准靶向药物**

疾病基本信息



我国卵巢癌粗发病率为8.84/10万，年新发病例数为6.11万，粗死亡率为4.73/10万，年死亡病例数为3.26万，是**致死率最高**的妇科恶性肿瘤



70%的患者就诊时已至晚期，70%的患者经过初始治疗后复发，最终对铂类药物耐药，严重威胁女性健康，**5年生存率仅30%-40%**



FRα阳性人群占比**36%**，年新发总例数为**2.19万**

临床治疗及生存未满足需求明确



铂耐药卵巢癌治疗手段有限，主要以非铂化疗±贝伐珠单抗为主，**有效率低，复发间隔短**



铂耐药卵巢癌的治疗因其异质性缺少精准有效的治疗药物，亟需突破性治疗方案



索米妥昔单抗是**首个且唯一**在铂耐药卵巢癌中实现**PFS和OS双重获益**，ORR提升至**41.9%**，疗效**显著优于化疗**

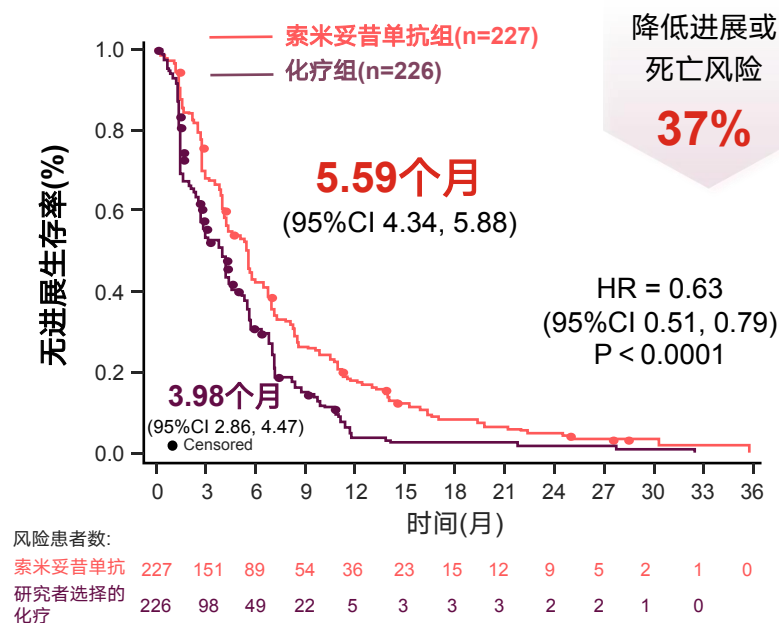
索米妥昔单抗是**全球首个且唯一**获批叶酸受体α (FRα)阳性铂耐药卵巢癌的靶向治疗

1. Bingfeng Han, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2;4(1):47-53.
2. Scaranti M, et al. Nat Rev Clin Oncol. 2020 Jun;17(6):349-359.
3. Racheal L.James, et al. Development of an FRα Companion Diagnostic Immunohistochemical Assay for Mirvetuximab Soravtansine. ARCHIVES OF PATHOLOGY & LABORATORY MEDICINE
4. 2022年中国卵巢癌诊疗现状白皮书
5. CSCO卵巢癌诊疗指南2024版
6. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Ovarian Cancer Continue Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer (Version 1.2025)
7. Stephanie Gaillard, et al. Gynecol Oncol. 2021; 163(2): 237-245.
8. Junzo Hamanishi, et al. J Clin Oncol. 2021 Nov 20;39(33):3671-3681.
9. Eric Pujade-Lauraine, et al. Lancet Oncol. 2021;22(7):1034-1046.

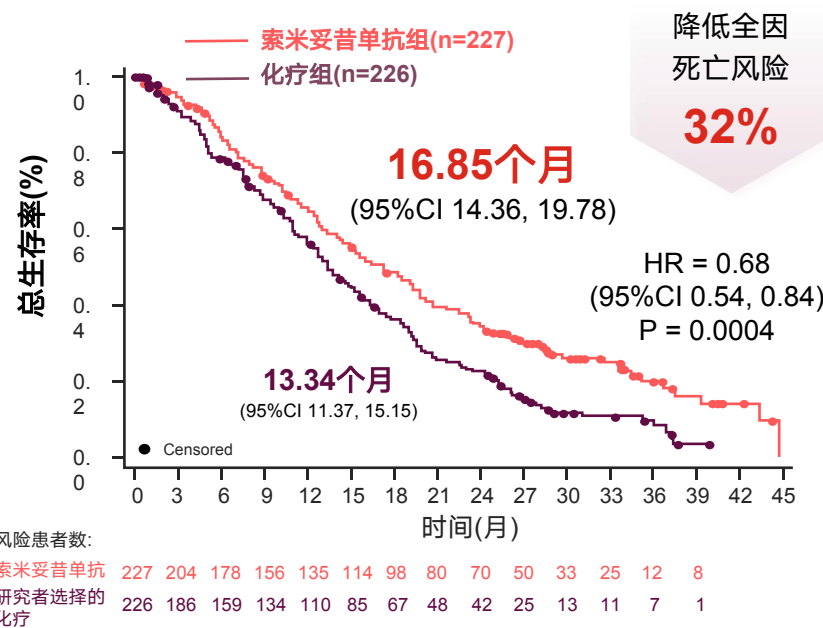
索米妥昔单抗相较化疗实现突破性**双重获益**，客观缓解率显著提升

索米妥昔单抗是FRα阳性铂耐药卵巢癌中**首个且唯一实现PFS和OS双重获益**的药物，疗效**显著**优于化疗，实现**突破性**生存获益

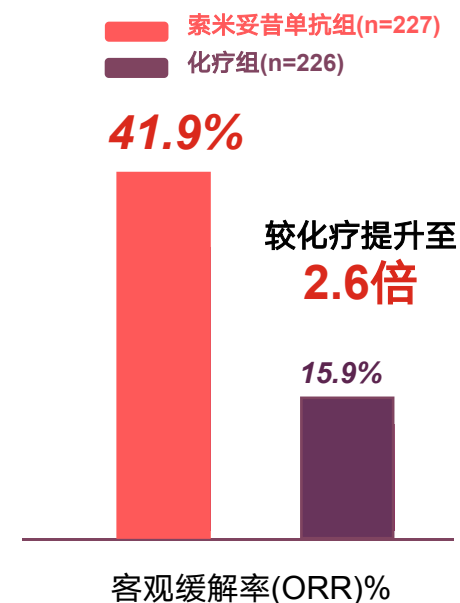
mPFS达5.59个月，较化疗
降低进展或死亡风险**37%**



mOS达16.85个月，较化疗
降低全因死亡风险**32%**



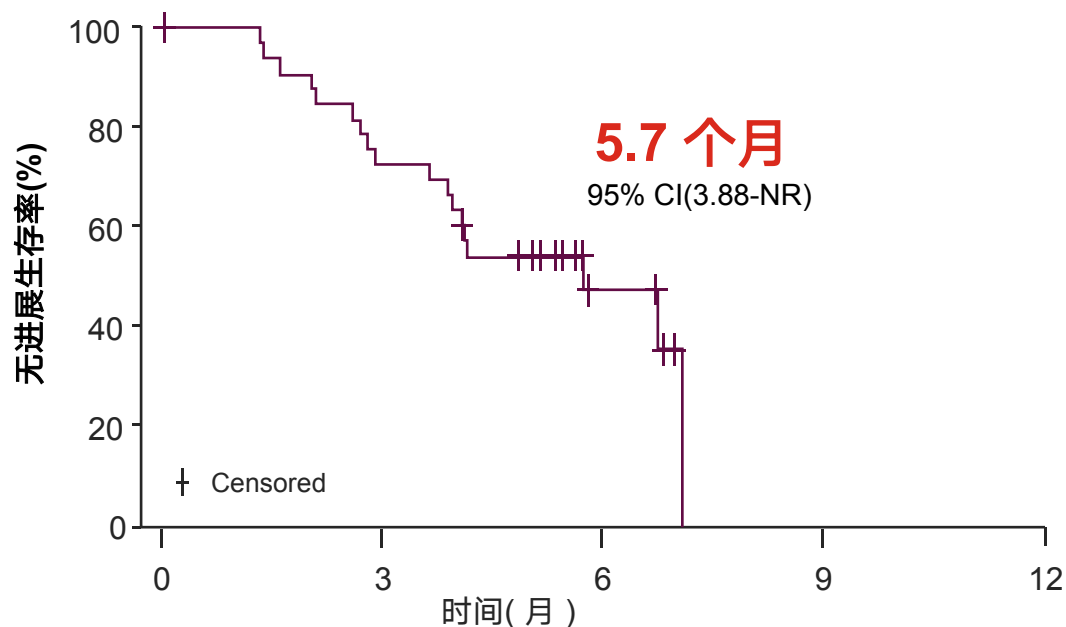
ORR达41.9%
是化疗的**2.6倍**



索米妥昔单抗在**中国**人群中获益保持一致

国内桥接研究结果证实索米妥昔单抗在**中国人群**的获益和既往国际III期研究结果**保持一致**

研究者评估的mPFS达5.7个月



风险患者数:

索米妥昔单抗 35

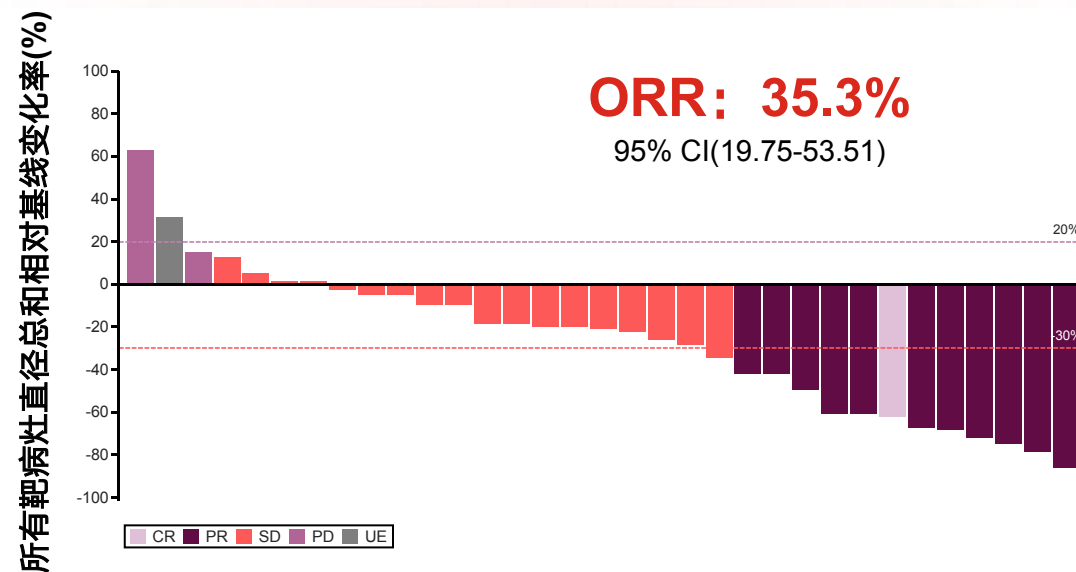
24

6

0

BIRC评估的ORR达35.3%

34例可评估疗效的患者中12例获得缓解(CR+PR), 18例疾病状态稳定(SD)



1. Yong Wu, et al. 2023 IGSC Abstract 463.

2. 索米妥昔单抗获批说明书

索米妥昔单抗获国内外权威指南一致推荐，并获**唯一I级**推荐方案



NCCN卵巢癌/输卵管癌/原发性腹膜癌 临床实践指南 2025.V2



优选推荐

- FR α 阳性铂耐药卵巢癌治疗**唯一I级**推荐
- 铂耐药卵巢癌所有治疗方案中**唯一I级**推荐



中华医学会(CSGO) 中国妇科肿瘤临床实践指南 2024版



首选方案

- FR α 阳性铂耐药卵巢癌治疗**唯一I类**推荐
- 铂耐药卵巢癌所有治疗方案中**唯一I类**推荐



中国临床肿瘤学会(CSCO) 卵巢癌诊疗指南 2024版



II级推荐

- FR α 阳性铂耐药卵巢癌治疗**唯一**推荐



中国抗癌学会(CACA) 肿瘤整合诊治指南 2025版



首选方案

- FR α 高表达铂耐药复发卵巢癌治疗**唯一**推荐

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:Ovarian Cancer Continue Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer (Version 2.2025).
2. 中国临床肿瘤学会(CSCO) 卵巢癌诊疗指南 2024版.
3. 中华医学会(CSGO)中国妇科肿瘤临床实践指南 2024版.
4. 中国抗癌协会(CACA)肿瘤整合诊治指南 2025版.

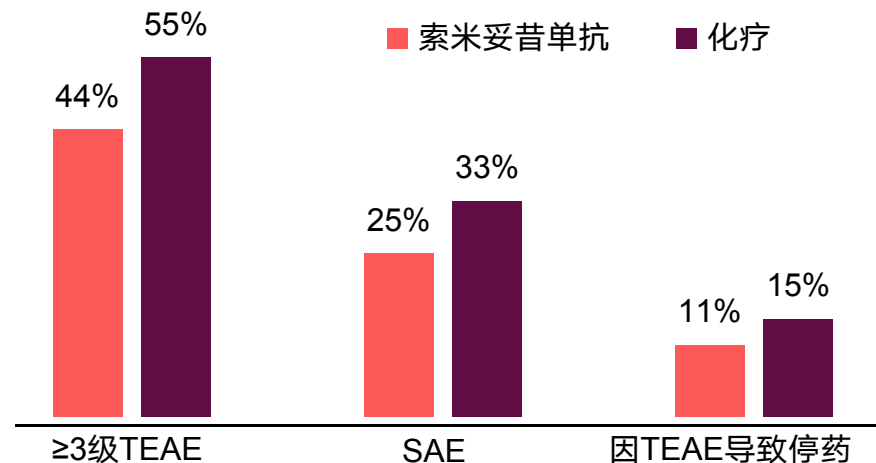
索米妥昔单抗总体安全性良好，眼部不良反应可逆可控可预防

安全性良好

- 不良反应主要包括眼部、胃肠道、肝酶升高和血液学，**大多数不良反应均为1-2级**，停药率较低
- 黑框警告：眼部不良反应，多为**低级别**，**可逆可控可预防**
- 根据临床研究和真实世界使用的安全性经验，表明索米妥昔单抗具有**良好的获益-风险特征**
- 中国注册研究与全球注册研究中受试者的总体不良反应发生比例和类别**基本一致**，绝大多数不良反应均为1-2级

安全性优于目录内化疗药物

- MIRASOL研究安全性数据显示，索米妥昔单抗相较化疗(紫杉醇、托泊替康)**安全性更优**
- ≥3级不良反应发生率、SAE发生率、停药率均更低，尤其血液学安全性优势更加**明显**，并且明显**改善短期和长期生活质量**



1. Moore KN, et al. Gynecol Oncol. 2024 Dec: 191:249-258.
2. Toon Van Gorp, et al. 2025 SGO. Scientific Plenary 939696.
3. Yolanda Garcia-Garda, et al. 2024ESGO Oral 360.
4. 索米妥昔单抗获批说明书

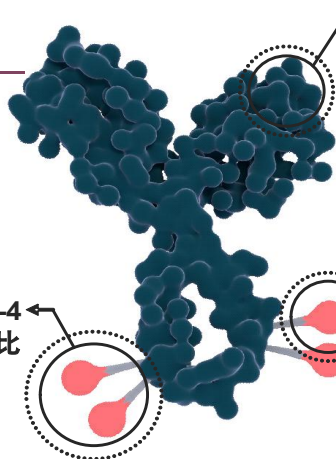
索米妥昔单抗是全球**首创且唯一**靶向叶酸受体 α (FR α)精准治疗药物

全球首创且唯一靶向FR α ADC

连接子：稳定且肿瘤选择性可裂解

- 单个抗体偶联3-4个有效载药
- 实现胞内裂解、释放毒素，减少脱靶毒性发生

DAR*: 3-4
药物抗体比



FR α -结合臂

单克隆抗体：精准靶向叶酸受体 α (FR α)

- 人源化单克隆抗体以限制免疫原性，降低发生超敏反应的可能性

DM4:
强效微管蛋白
抑制剂

载药：高活性DM4

- 抗微管效力是长春花碱的100-1000倍；可穿膜：DM4可发挥旁观者效应杀伤邻近癌细胞

1. 首创靶向叶酸受体 α (FR α)

- 全球**首个且唯一**靶向FR α 的ADC药物
- **首个**获批治疗铂耐药卵巢癌的精准治疗药物

2. 高活性载药DM4

- 抗肿瘤效力达长春花碱的**100-1000**倍

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**

全球首创
填补铂耐药卵巢癌精准治疗空白

PFS和OS双重突破性获益
且近三十年首个取得OS获益

超过40%实现肿瘤缓解
ORR较化疗提升至2.6倍

安全性良好

获优先审评审批

1. Moore KN, et al. Cancer. 2017;123(16):3080-3087.
2. Secord AA, et al. Poster presented at: SGO Annual Meeting on Women's Cancer; March 18-21, 2022; Phoenix, AZ.
3. Moore KN, et al. Future Oncol. 2018;14(17):1669-1678.
4. Toon Van Gorp, et al. 2025 SGO. Scientific Plenary 939696.

提升生存获益，弥补目录短板，基金影响可控，便于临床管理

提升生存获益，促进公共健康

- 卵巢癌是我国致死率最高的妇科肿瘤，严重威胁我国女性健康
- 索米妥昔单抗在治疗叶酸受体 α (FR α)阳性铂耐药卵巢癌患者中，实现突破性生存获益，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

全球首款靶向叶酸受体 α (FR α)的ADC药物 弥补目录短板

- 医保目录内无叶酸受体 α (FR α)阳性的铂类耐药卵巢癌患者的精准治疗药物
- 作为全球首款靶向叶酸受体 α (FR α)的ADC药物，索米妥昔单抗开启铂耐药卵巢癌患者的治疗新时代，弥补目录短板

基金影响可控，符合“保基本”

- 精准治疗方案提升医保基金使用效率，便于医保经办机构审核执行
- 可有效延缓疾病进展，节约医保基金支出
- 中国上市价格充分考虑国情，不会增加医保基金压力

适应症明确，便于临床管理

- 针对叶酸受体 α (FR α)阳性的铂耐药患者，索米妥昔单抗受到国内外权威指南首选推荐
- 索米妥昔单抗适应症单一且描述清晰，用药前须由国家药品监督管理局批准的检测方法评估叶酸受体 α (FR α)阳性，筛选用药患者，临床使用有严格标准，不存在滥用风险