

注射用芦康沙妥珠单抗 (SKB264) **(佳泰莱®)**

申报企业：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

- **中国原创、完全获批、国产1类新药**
- **全球首个获批肺癌适应症的特ROP2 ADC**

目录



药品基本信息 (P1-P2)



有效性优势 (P3-P5)



安全性优势 (P6)



创新性优势 (P7-P8)



公平性优势 (P9)

芦康沙妥珠单抗是首个中国原创、完全获批的TROP2 ADC，国产1类新药

申报目录类别	基本医保目录
通用名 (商品名)	注射用芦康沙妥珠单抗 (佳泰莱®)
注册规格	200 mg/瓶
注册分类	治疗用生物制品 1类
是否为OTC	否
说明书适应症	- 用于经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 和含铂化疗治疗进展的EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗 - 用于既往至少接受过2种系统治疗 (其中至少1种治疗针对晚期或转移性阶段) 的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌 (TNBC) 成人患者的治疗
用法用量	本品推荐剂量为5mg/kg，静脉输注，每2周给药1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性
作用机制	TROP2 抗体偶联药物 (ADC)
全球首个上市国家/地区	中国
中国大陆首次上市时间	2024年11月
同通用名药品上市情况	无
独家及专利期	独家 ；核心化合物专利2038年12月到期

建议主适应症：非小细胞肺癌

根据流行病学数据及诊断率、治疗率测算：

- 中国肺癌年发病率75.13/10万¹，晚期三线及以后EGFR突变NSCLC适应症年发病患者总数约9万人
- 中国乳腺癌年发病率51.71/10万¹，晚期二线及以后TNBC适应症年发病患者总数约2万人
- NSCLC适应症患者人数明显高于TNBC适应症**

建议参照药：依沃西单抗三药方案（联合培美曲塞、卡铂）

参照药
选择理由

- 肺癌适应症人群相似，均为EGFR-TKI耐药后人群^{2,3}
- 三种药物均已纳入国家医保目录
- 创新程度相似（均为疾病靶点的首个国产创新产品）
- 同治疗领域内临床应用广泛，CSCO指南推荐人群一致⁴

与参照药
对比
主要优势

- 1. 与化疗方案相比，本品OS显著提升²，而依沃西单抗三药方案未观察到OS获益³**
- 本品作为全新作用机制的新一代TROP2 ADC，单药用于治疗EGFRm NSCLC，优于依沃西单抗三药方案的中位PFS* (7.9个月 vs 7.0个月)^{2,5}，带来更优安全性、便利性、依从性
- 本品单次注射支数明显低于依沃西单抗三药方案，显著降低医护人员负担和临床管理难度

建议分级 **突破**

缩写：TROP2 ADC, 人滋养层细胞表面糖蛋白抗原2 (TROP2) 抗体偶联药物；EGFR, 表皮生长因子受体；EGFRm, EGFR基因突变阳性；NSCLC, 非小细胞肺癌；TNBC, 三阴性乳腺癌；PFS, 无进展生存期；OS, 总生存期。
备注：* 芦康沙妥珠单抗和依沃西单抗三药方案由研究者评估的PFS分别为7.9个月 (HR: 0.23) 和 7.0个月 (HR: 0.53)，由独立评审委员会评估的PFS分别为6.9个月 (HR: 0.30) 和 7.1个月 (HR: 0.46)。
来源：1. GLOBALCAN 2022；2. Fang W, et al. BMJ 2025;389:e085680；3. Zhang L, et al. 2024 ASCO oral presentation for 依沃西单抗；4. 2025年CSCO非小细胞肺癌诊疗指南；5. Fang W, et al. JAMA. 2024 Aug 20;332(7):561-570.

晚期后线EGFRm NSCLC和TNBC临床未满足需求突出，亟需精准靶向药物填补基本医保目录空白

当前晚期后线NSCLC及TNBC治疗格局

国内权威指南推荐的 **晚期EGFR突变NSCLC** 后线常用治疗方案¹⁻⁵

二线及以后

- 依沃西单抗+培美曲塞+卡铂（二线）
- 信迪利单抗+贝伐珠单抗+培美曲塞+顺铂（二线）
- 含铂双药化疗±贝伐珠单抗（二线）
- 单药化疗（三线）
- 芦康沙妥珠单抗（三线）
- 安罗替尼（仅获批用于四线）

国内权威指南推荐的 **晚期三阴性乳腺癌** 后线常用治疗方案⁶⁻⁸

二线及以后

一般人群:

- 单药化疗
- 联合化疗
- 芦康沙妥珠单抗或戈沙妥珠单抗

HR-/HER2低表达:

- 德曲妥珠单抗 (疗效数据仅来自小样本数据，证据等级低)

疾病负担沉重、临床未满足需求突出

晚期EGFR突变非小细胞肺癌 (NSCLC)

- 晚期EGFR突变患者在一线EGFR-TKI耐药后，二线治疗可选择免疫联合化疗，但**目前研究相较化疗方案均未能取得OS显著获益**⁹⁻¹¹
- **三线治疗面临无新药可用的困境**，当前标准治疗为单药化疗，疗效十分有限，**中位PFS仅约3个月**¹²
- 已有多款进口ADC药品止步于三线肺癌适应症，临床亟需精准靶向药品为后线患者带来生存获益突破

晚期三阴性乳腺癌 (TNBC)

- 复发或转移性TNBC的**五年生存率仅12%**¹³，显著低于整体晚期乳腺癌患者的五年生存率 (31%)⁸，尤其是后线标准治疗（单药化疗）**中位PFS仅不到3个月**¹⁴
- 与其他乳腺癌亚型相比，**TNBC具有分化差、侵袭性强、更早且更易复发转移的特点**，超1/3的TNBC患者会发生复发或远处转移⁸，看护成本和社会负担极其沉重

缩写: EGFRm, 表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阳性; NSCLC, 非小细胞肺癌; TNBC, 三阴性乳腺癌; OS, 总生存期; PFS, 无进展生存期; ORR, 客观缓解率; TKI, 酪氨酸激酶抑制剂。

来源: 1. CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025; 2. IV期原发性肺癌中国治疗指南 (2024版); 3. 中华医学会肿瘤临床诊疗指南 (2024版); 4. 原发性肺癌诊疗指南 (2022); 5. 中国肿瘤整合诊治指南 (CACA) 肺癌诊治指南 (2025版); 6. CBSC & CSOBO乳腺癌诊治指南与规范2025; 7. 中国晚期乳腺癌规范诊疗指南 (2024版); 8. 中国晚期三阴性乳腺癌临床诊疗指南 (2024版); 9. Zhang L, et al. 2024 ASCO oral presentation for 依沃西单抗; 10. Lu S, et al. Lancet Respir Med. 2023 Jul;11(7):624-636 & Supplementary appendix 2; 11. Sanjay Popat, et al. 2024 ESMO. MARIPOSA-2研究第二次OS中期分析; 12. Fang W, et al. BMJ 2025;389:e085680; 13. 中国晚期三阴性乳腺癌患者生存质量白皮书; 14. Yin Y, et al. Nat Med. 2025 Apr 11.

芦康沙妥珠单抗凭借卓越疗效重塑晚期三阴性乳腺癌二线治疗新标准

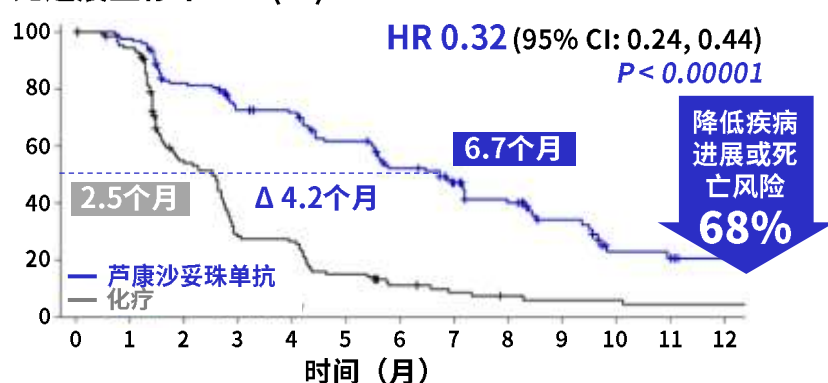
大样本中国人群的三期临床证据充分，已被纳入多项国内权威指南

晚期二线及以后三阴性乳腺癌

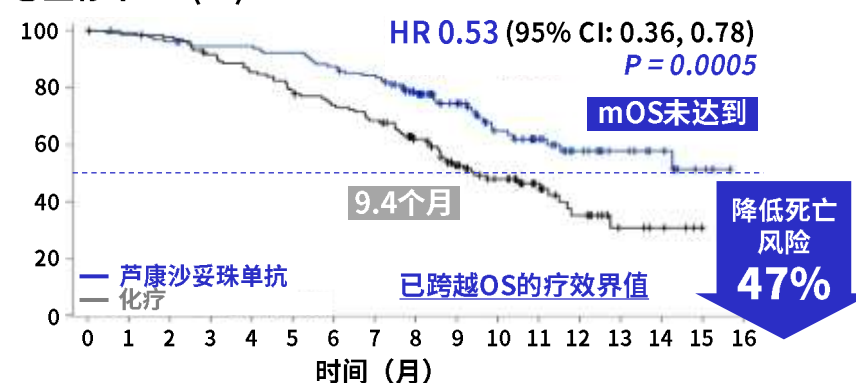
- 中位PFS达**6.7**个月 (TROP2高表达亚组高达8.3个月)，延长**4.2**个月，疾病进展或死亡风险下降**68%**¹
- 中位OS尚未达到，12个月OS率57.8%²，死亡风险下降**47%**¹
- 客观缓解率达**45.4%**，相较化疗约**翻4倍**¹

全文荣登Nature子刊
nature medicine (IF=58.7)

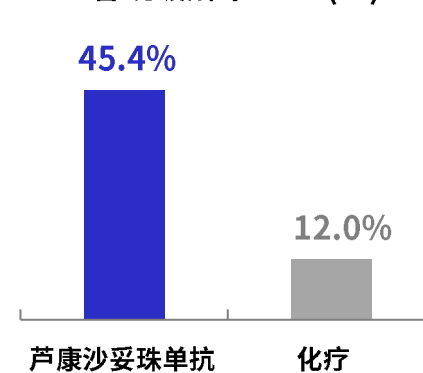
无进展生存率PFS (%)



总生存率OS (%)



客观缓解率ORR (%)



权威
指南
推荐



《2025年CSCO乳腺癌诊疗指南》

- 推荐用于晚期三阴性乳腺癌 (II级推荐, 证据等级2A)
- 推荐用于CDK4/6经治的HR+/HER2低表达晚期乳腺癌患者 (II级推荐, 证据等级2A)



中国抗癌协会 & 中华医学会



《2025年CBCS&CSOBO乳腺癌诊治指南与规范》

推荐用于转移性三阴性乳腺癌后线治疗

《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南 (2024版)》

推荐用于晚期三阴性乳腺癌二线及后线治疗 (证据等级IB)

缩写: TNBC, 三阴性乳腺癌; mPFS, 中位无进展生存期; OS, 总生存期; ORR, 客观缓解率; HR, 风险比。

备注: 本研究的对照方案是医生选择的化疗, 具体包括艾立布林(66%)、长春瑞滨(16%)、吉西他滨(15%)、卡培他滨(3%); 截止2023年11月30日, PFS最终分析结果显示, TROP2高表达(H-Score >200) TNBC患者获益更明显, PFS可高达8.3个月, 远超化疗组的2.3个月, HR=0.29 (95% CI: 0.19, 0.46)。

来源: 1. Yin Y, et al. Nat Med. 2025 Apr 11. 方案规定的PFS最终分析及OS中期分析, 纳入全部随机化人群 (芦康沙妥珠单抗组 n=130, 化疗组 n=133); 2. Xu B, et al. 2024 ASCO Abstract 104.

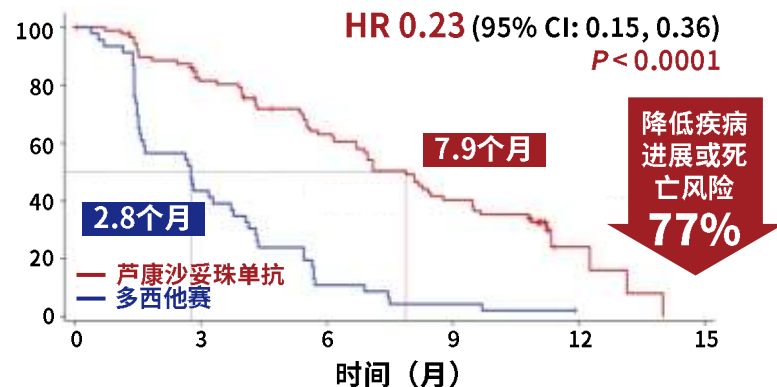
芦康沙妥珠单抗是全球首个获批肺癌适应症的TROP2 ADC，PFS和OS相较化疗均实现显著提升，已被纳入多项国内权威指南

EGFR-TKI和含铂化疗经治的**非小细胞肺癌**

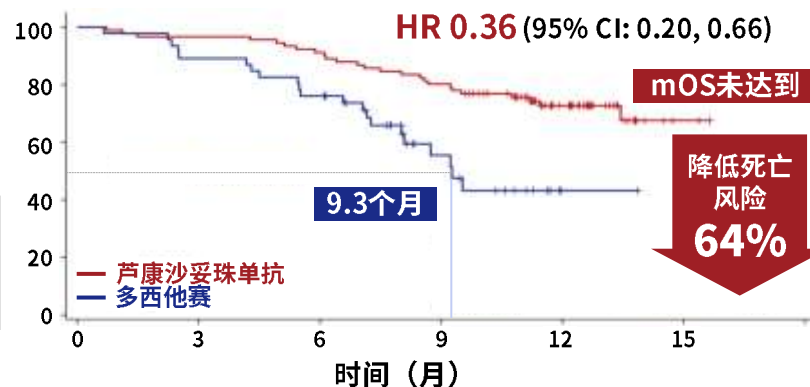
- 中位PFS达**7.9**个月*，延长**5.1**个月，疾病进展或死亡风险下降**77%**¹
- 中位OS尚未达到，12个月OS率73%，死亡风险下降**64%**^{1,*}
- 客观缓解率达**45.1%**，相较于多西他赛约**翻3倍**¹

全文荣登医学国际顶刊
BMJ (IF=93.6)

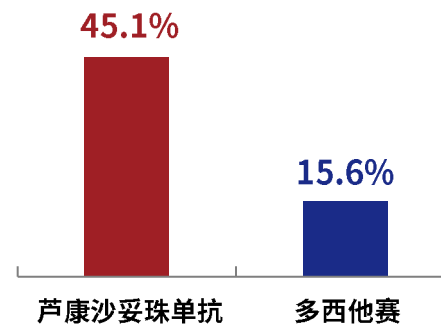
无进展生存率PFS (%)*



总生存率OS (%)*



客观缓解率ORR (%)



权威指南 推荐

《2025年CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》 推荐用于IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗（II级推荐，证据等级2A） 

《2025年中华医学会肺癌临床诊疗指南》（即将发布） 推荐用于EGFR-TKI和含铂化疗治疗失败后的IV期非鳞状NSCLC患者（I类推荐证据） 

缩写：EGFR, 表皮生长因子受体；TKI, 酪氨酸激酶抑制剂；NSCLC, 非小细胞肺癌；PFS, 无进展生存期；OS, 总生存期；HR, 风险比；TROP2 ADC, 人滋养层细胞表面糖蛋白抗原2 (TROP2) 抗体偶联药物。

来源：1. Fang W, et al. BMJ 2025;389:e085680. 备注：*数据截止2024年12月31日，预设的OS中期分析，研究者评估的PFS为7.9个月 (HR: 0.23)，BIRC评估的PFS为6.9个月 (HR: 0.30)；患者在疾病进展后，允许多西他赛组患者交叉至芦康沙妥珠单抗组，多西他赛组有16例 (36.4%, 16/44) 患者交叉接受芦康沙妥珠单抗治疗，交叉校正前两组中位OS均未达到，HR=0.49 (95% CI: 0.27, 0.88)，本页材料中展示的KM曲线图为经RPSFT模型校正交叉治疗的OS结果。

本品也是**全球首个且唯一**在晚期后线EGFRm NSCLC适应症上**较化疗OS显著获益**的创新药，是CSCO指南对该人群推荐的**唯一ADC疗法**

- 芦康沙妥珠单抗单药在EGFRm NSCLC后线 (~3L) 的mPFS达 7.9 个月，优于参照药依沃西单抗三药方案在更前线 (2L) 的mPFS (7.0个月) ^{1,2*}
- 在EGFR突变耐药人群中，此前包括免疫联合化疗、EGFR双抗联合化疗、进口TROP2 ADC在内的多种创新方案均未能取得OS获益，芦康沙妥珠单抗是**全球首个且唯一**相较化疗取得**OS显著获益的创新药**³⁻⁸
- 本品注册性临床研究数据显示，既往接受过化疗联合**免疫治疗**和**抗血管生成药物**的患者，使用芦康沙妥珠单抗仍能显著获益¹，本品有望**填补晚期后线EGFRm NSCLC无精准靶向药物的目录空白**

已获批的EGFRm NSCLC后线治疗现状	芦康沙妥珠单抗 ^{1,9} (单药)		依沃西单抗三药方案 ^{2,3} (联合培美曲塞、卡铂)	信迪利单抗四药方案 ⁴ (联合贝伐、培美曲塞、顺铂)	埃万妥单抗三药方案 ^{8,10} (联合培美曲塞、卡铂)
研究设计	单臂队列、多中心 (N=22)	随机对照、开放、多中心 (N=91) 对照组：多西他赛	随机对照、双盲、多中心 (N=161) 对照组：培美曲塞+卡铂	随机对照、双盲、多中心 (N=158) 对照组：培美曲塞+顺铂	随机对照、双盲、多中心 (N=131) 对照组：培美曲塞+卡铂
患者基线	• 均接受过TKI • 63.6%既往接受过化疗	既往均接受过TKI和含铂化疗	既往未经化疗治疗，仅接受过TKI治疗	既往未经化疗治疗，仅接受过TKI治疗	奥希替尼治疗期间或者治疗后出现疾病进展
中位PFS (月)*	11.5 	7.9 vs 2.8 HR 0.23 (0.15, 0.36)	7.0 vs 4.8 HR 0.53 (0.40, 0.71)	7.1 vs 4.5 HR 0.53 (0.41, 0.70)	8.2 vs 4.2 HR 0.41 (0.30-0.54)
中位OS (月)*	22.7 	未达到 (12个月OS率73%) vs 9.3 HR 0.36 (0.20, 0.66)	17.1 vs 14.5 HR 0.80 (0.59-1.08) 无显著获益	21.1 vs 19.2 HR 0.98 (0.72, 1.34) 无显著获益	17.7 vs 15.3 HR 0.73 (0.54, 0.99) 无显著获益

注：非头对头比较

缩写：EGFRm, 表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阳性；TKI, 酪氨酸激酶抑制剂；NSCLC, 非小细胞肺癌；PFS, 无进展生存期；OS, 总生存期；3L, 三线；2L, 二线；HR, 风险比；TROP2 ADC, 人滋养层细胞表面糖蛋白抗原2 (TROP2) 抗体偶联药物。
来源：1. Fang W, et al. BMJ 2025;389:e085680; 2. Fang W, et al. JAMA. 2024 Aug 20;332(7):561-570; 3. Zhang L, et al. 2024 ASCO oral presentation for 依沃西单抗; 4. Lu S, et al. Lancet Respir Med. 2023 Jul;11(7):624-636 & Supplementary appendix 2; 5. Paz-Ares LG, et al. J Clin Oncol. 2024 Aug 20;42(24):2860-2872; 6. Jacob Sands, et al. 2024 WCLC.OA08.03; 7. Ahn MJ, et al. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):260-272; 8. Sanjay Popat, et al. 2024 ESMO. MARIPOSA-2 研究第二次OS中期分析; 9. Fang W, et al. 2024 AACR. Abstract CT274; 10. Passaro A, et al. Ann Oncol. 2024 Jan;35(1):77-90.
备注：*芦康沙妥珠单抗、依沃西单抗三药方案、信迪利单抗四药方案由研究者评估的PFS分别为7.9个月 (HR: 0.23)、7.0个月 (HR: 0.53)、7.1个月 (HR: 0.53)，由独立评审委员会评估的PFS分别为6.9个月 (HR: 0.30)、7.1个月 (HR: 0.46)、7.2个月 (HR: 0.51)；表中芦康沙妥珠单抗的OS结果为模型校正多西他赛组交叉后的生存结果。

基于优异的创新设计，芦康沙妥珠单抗整体安全性及耐受性良好，说明书无黑框警告

本品常见AE可管可控，停药比例低



TROP2在TNBC和NSCLC中表达阳性率高，而正常组织中表达有限，因此TROP2靶点治疗毒性较低



三项临床研究共806例安全性汇总分析显示：芦康沙妥珠单抗安全性及耐受性良好，最常见不良反应为血液学不良反应¹。

- TNBC研究数据显示²：与化疗相比，本品**≥3级中性粒细胞减少和白细胞减少发生率更低，且未增加新的安全性事件。本品TRAE导致的停药比例仅1.5%，无TRAE导致的死亡**
- NSCLC研究数据显示³：本品**≥3级TRAE发生率（56% vs. 72%）和严重TRAE发生率（16% vs. 41%）均低于对照组多西他赛，无TRAE导致的停药和死亡，未发生任何级别间质性肺病**



上市后安全性与临床试验观察到的安全性特征一致，药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息，整体风险可控，获益大于风险



与同治疗领域药品相比，本品安全性优势显著

■ TNBC适应症：

- **戈沙妥珠单抗**是首款TROP2 ADC产品⁴，存在“可能发生重度中性粒细胞减少症和腹泻”的**黑框警告**！
- 医保目录内的**德曲妥珠单抗**（HER2 ADC）可用于部分HER2低表达的TNBC患者⁵，存在“可能发生间质性肺炎和胚胎/胎儿毒性”的**黑框警告**！
- **芦康沙妥珠单抗说明书无黑框警告**，常见的不良反应如血液学不良反应和口腔黏膜炎在说明书中已有详细的预防用药说明，便于临床管理

■ NSCLC适应症，与参照药（依沃西单抗三药联用方案）非头对头比较：

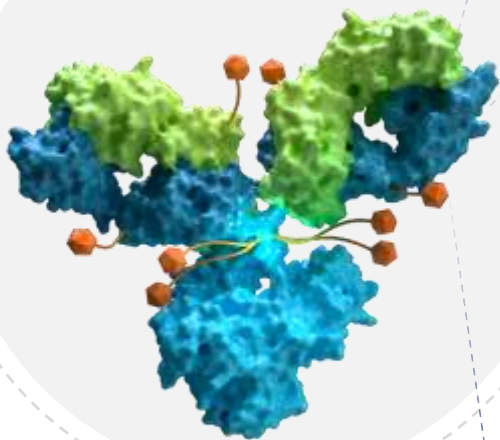
- 本品**导致死亡的TRAE发生率更低（0% vs. 2.5%），导致永久停药的TRAE发生率更低（0% vs. 5.6%），无免疫治疗相关AE和抗血管生成治疗相关AE**^{3,6}



芦康沙妥珠单抗通过创新的结构设计，在确保安全性的同时对肿瘤组织实现更加精准强效的杀伤作用，展现**同类最佳潜力**

分子设计亮点

芦康沙妥珠单抗



创新的分子设计

独特的作用机制

疗效与安全兼顾

人源化单克隆抗体

- 采用Sacituzumab抗体，具有高亲和力及靶向效应

连接子

- 优化的CL2A连接子，采用抗体端不可逆偶联，显著提高ADC在血浆中的稳定性，减少毒素提前脱落，提升药物安全性
- 毒素端可裂解，实现双重释放机制，可在肿瘤微环境酸水解，亦可通过肿瘤细胞内吞释放，提高了毒素释放效率

载荷

- 自研新型拓扑异构酶II抑制剂，贝洛替康衍生物（无酚羟基），含甲基砷，提高与连接子结合稳定性
- DAR值平均高达7.4
- 具备旁观者效应

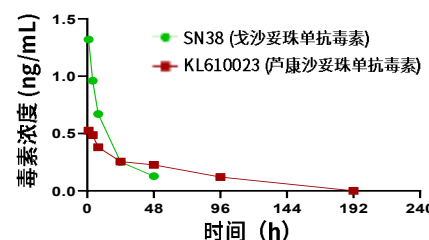
带来的临床获益

- 与人TROP2蛋白具有较高亲和力，降低药物脱靶产生不良反应的可能性

本品在循环系统中更稳定：

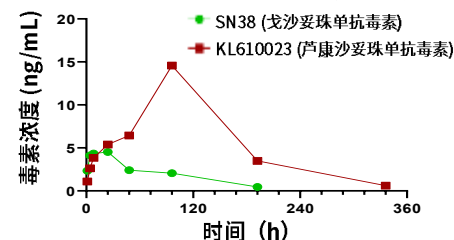
- 毒素不易提前脱落，安全性佳
- 半衰期长，给药频次更低

血浆中 KL610023和SN38的药时曲线¹



本品将毒素分子递送至肿瘤靶组织的能力更强，疗效强

肿瘤组织中 KL610023和SN38的药时曲线¹



- 搭配高DAR值策略，达到疗效和安全性的有效平衡
- 旁观者效应可进一步杀伤周围肿瘤细胞
- 本品无酚羟基，主要经CYP3A代谢，不经UGT1A1酶代谢²，不受UGT1A1基因多态性影响，**明显降低重度中性粒细胞减少、腹泻等严重AE³⁻⁵**，因此安全性佳，说明书无黑框警告⁶

本品创新价值和临床价值得到全球战略合作伙伴默沙东高度认可，海外已同步开展14项III期，获CDE和FDA多项突破性疗法认定

- **国产1类新药**，国内首个**完全获批***的国产ADC（基于TNBC III期 RCT 获批，样本量充足）
- **获5项CDE突破性疗法、美国FDA突破性疗法认定**
- **国内已提交NDA的4项适应症均被纳入优先审评**

芦康沙妥珠单抗海外商业化权益已授权默沙东，一次性付款1.02亿美元，里程碑付款超10亿美元，双方联合开发，海外销售额按比例分成



目前全球已启动22项注册临床研究，其中海外14项III期临床研究



计划入组16,000+例受试者



已布局近~40个国家/地区



涉及800个+中心

科伦博泰自研ADC开发平台“OptiDC™”，具有完全自主知识产权



技术创新度高：芦康沙妥珠单抗的ADC分子结构设计新颖，核心化合物专利在全球审查过程未出现结构相近的现有技术



专利布局广泛：核心化合物已在中、美、欧、日、韩、加六个国家/地区申请。国家药品监督管理局药品审评中心官网已有3件授权核心化合物中国专利登记备案。科伦博泰围绕芦康沙妥珠单抗还申请了制剂、适应症、联用、工艺等类型的专利家族



专利保护期长：核心专利在全球范围2038年12月后到期。美国核心化合物专利在科伦博泰和默沙东的共同努力下授权后额外获得美国专利局599天的专利期限延长（PTA）

本品有望填补目录内TROP2 ADC的空白，满足EGFRm NSCLC和TNBC后线患者迫切的创新疗法需求；单药方案给药便捷，易于临床管理



- 中国肺癌和乳腺癌新发病例数居高不下，严重威胁我国患者的生命健康
- 晚期TNBC五年生存率仅12%，远低于整体晚期乳腺癌患者31%的五年生存率；现有晚期EGFR突变患者使用TKI耐药进展到三线后，只能选择化疗，疾病进展很快。上述患者生存期短，且看护成本和社会负担极其沉重。**芦康沙妥珠单抗可显著延长肿瘤患者的总生存期**，提高患者生命质量，助力“健康中国2030目标”的早日实现

医保目录内尚无 TROP2 ADC，芦康沙妥珠单抗将弥补目录空白

- 作为国内目前唯一获批用于晚期EGFR突变NSCLC的ADC，芦康沙妥珠单抗打破了TKI耐药患者在免疫治疗、抗血管生成药物和化疗失败后无药可用的困境
- 晚期TNBC多年来研发难有突破，进口TROP2 ADC价格较为高昂，芦康沙妥珠单抗将重塑晚期TNBC二线治疗新标准，开启靶向治疗新时代

不同于其他靶向产品，芦康沙妥珠单抗无需做靶点检测，**任何TROP2表达水平的患者均可显著获益**，大大提高临床用药适宜性

- 本品获批的两项适应症均为单药治疗，相较参照药的三药联用方案，显著提升了临床用药便捷性和安全性

芦康沙妥珠单抗安全性和耐受性良好，**说明书无其他进口TROP2 ADC产品的黑框警告**，临床用药管理安全可靠

- 本品适应症和用药场景明确，诊疗路径成熟清晰，**无滥用风险**
- 本品单次注射支数明显低于进口TROP2 ADC和依沃西单抗三药方案，同时给药频次也低于进口TROP2 ADC，**可显著减少医护人员负担和临床管理难度**