

2025年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 注射用戈沙妥珠单抗

企业名称： 吉利德（上海）医药科技
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:50:29	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用戈沙妥珠单抗	医保药品分类与代码	XL01FXG189B001010184242
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	具有胞内可裂解的键的免疫共轭物	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型1	具有胞内可裂解的键的免疫共轭物	核心专利权期限届满日1	2029-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	180 mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Gilead Sciences, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	三阴性乳腺癌：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。HR阳性HER2阴性乳腺癌：本品用于治疗既往接受过内分泌治疗且在转移性疾病阶段接受过至少2种其他系统性治疗的不可切除局部晚期或转移性的激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体2（HER2）阴性（IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-）乳腺癌成人患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为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。本品给药剂量不得超过10 mg/kg。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌女性肿瘤相关死亡的主要原因之一，中国女性乳腺癌发病率约42/10万人。TNBC占比约15%-20%，且复发转移率高，转移后5年生存率仅12%左右，目录内大多晚期二线治疗方案PFS仅约2-3个月，患者生存未满足需求明确。HR+/HER2-约占60%，晚期后线治疗一般在CDK4/6i 用药进展后没有标准治疗，且化疗疗效有限、安全性耐受不佳、靶向治疗只覆盖部分存在突变的人群，因此既往治疗方案给患者的生存获益也极为有限。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	注册证号/批准文号	国药准字SJ20220015
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2020-04
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	戈沙妥珠单抗是目前在 HR+/HER2-晚期乳腺癌唯一获得 PFS/OS 双重显著获益的 Trop-2 ADC，目录内和市场上均暂无同一治疗领域和同作用机制的ADC药品。在晚期三阴性乳腺癌治疗领域，戈沙妥珠单抗是全球和国内首个获批用于治疗晚期三阴性乳腺癌的Trop-2 ADC，目录内暂无同一治疗领域和同作用机制的ADC药品。市场上同疾病治疗领域的药品是芦康沙妥珠单抗，该药品上市仅半年，而戈沙妥珠单抗已在国外上市5年，国内上市2年，有丰富的临床实践经验。目前，		

	没有2个药品头对头比较的研究数据，但在安全性上有一定差异，尤其是在需要特别关注的副反应口腔炎上，戈沙妥珠单抗口腔炎比例仅10%，3级及以上口腔炎的发生率仅1%，而芦康沙妥珠单抗相关口腔炎的发生率高达49.2%，且3级及以上的口腔炎发生率为10%，严重影响患者的生存质量与治疗依从性。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品最新版法定说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 拓达维药品注册证全套.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用戈沙妥珠单抗PPT1-含价格费用信息.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用戈沙妥珠单抗PPT2-不含价格费用信息.pdf

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：

（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
无参照药	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：

晚期三阴性乳腺癌：戈沙妥珠单抗是全球和国内首个获批用于治疗晚期三阴性乳腺癌的Trop-2 ADC，目录内暂无同一治疗领域和同作用机制的ADC药品。医保目录外有芦康沙妥珠单抗，虽然适应症相同，但载药不同。晚期HR+/HER2-乳腺癌：戈沙妥珠单抗是目前在HR+/HER2-晚期乳腺癌唯一获得 PFS/OS 双重显著获益的 Trop-2 ADC，目录内暂无同一治疗领域和同作用机制的ADC药品。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无对照药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	EVER-132-001研究是一项中国人群、单臂、桥接的 II b期临床试验，共纳入80例经过≥2种标准治疗方案后进展的、无脑转移的局部晚期或转移性TNBC患者，ORR为40%， 中位PFS为5.6个月，中位OS为14.7个月。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
	试验对照药品	医生选择的化疗方案组
	试验阶段	上市前
	对主要临床结局指标改善情况	ASCENT研究是一项全球多中心、随机对照的III期临床试验。戈沙妥珠单抗组的ORR达到35%，约7倍于对照组（5%）；中位PFS为5.6个月，约3倍于对照组（1.7个月），HR=0.39；中位OS为12.1个月，约2倍于对照组（6.7个月），HR=0.48。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
	试验对照药品	医生选择的化疗方案组
	试验阶段	上市前
	对主要临床结局指标改善情况	EVER-132-002研究是一项亚洲人群、随机对照的III期临床试验。注射用戈沙妥珠单抗组中位PFS为4.3个月，HR=0.67。注射用戈沙妥珠单抗组6个月的PFS比例为41%，约2倍于对照组（24%）；注射用戈沙妥珠单抗组中位OS为21个月，约1.5倍于对照组（15个月），HR=0.64。注射用戈沙妥珠单抗组中位用药时长为5.3个月。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
	试验对照药品	医生选择的化疗方案组
	试验阶段	上市前
	对主要临床结局指标改善情况	TROPiCS-02研究是一项全球多中心、开放标签、随机对照的III期临床试验。注射用戈沙妥珠单抗组中位PFS为5.5个月，对照组为4.0个月，HR=0.66；注射用戈沙妥珠单抗组中位OS为14.4个月，对照组为11.2个月，HR=0.79。注射用戈沙妥珠单抗组中位用药时长为4.1个月。注射用戈沙妥珠单抗是目前在 HR+/HER2-晚期乳腺癌唯一获得 PFS/OS 双重显著获益的 Trop-2 ADC。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
	试验对照药品	医生选择的化疗方案组
	试验阶段	上市前
	对主要临床结局指标改善情况	ASCENT研究是一项全球多中心、随机对照的III期临床试验。戈沙妥珠单抗组的ORR达到35%，约7倍于对照组（5%）；中位PFS为5.6个月，约3倍于对照组（1.7个月），HR=0.39；中位OS为12.1个月，约2倍于对照组（6.7个月），HR=0.48。

↓ 下载文件

 临床试验EVER-132-001-试验结果证明.pdf

↓ 下载文件

 临床试验ASCENT-试验结果证明.pdf

↓ 下载文件

 临床试验EVER-132-002-试验结果证明.pdf

↓ 下载文件

 临床试验TROPiCS-02-试验结果证明.pdf

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无对照药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	EVER-132-001研究是一项中国人群、单臂、桥接的IIb期临床试验，共纳入80例经过≥2种标准治疗方案后进展的、无脑转移的局部晚期或转移性TNBC患者，ORR为40%， 中位PFS为5.6个月，中位OS为14.7个月。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床试验EVER-132-001-试验结果证明.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	医生选择的化疗方案组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ASCENT研究是一项全球多中心、随机对照的III期临床试验。戈沙妥珠单抗组的ORR达到35%，约7倍于对照组（5%）；中位PFS为5.6个月，约3倍于对照组（1.7个月），HR=0.39；中位OS为12.1个月，约2倍于对照组（6.7个月），HR=0.48。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床试验ASCENT-试验结果证明.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	医生选择的化疗方案组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	EVER-132-002研究是一项亚洲人群、随机对照的III期临床试验。注射用戈沙妥珠单抗组中位PFS为4.3个月，HR=0.67。注射用戈沙妥珠单抗组6个月的PFS比例为41%，约2倍于对照组（24%）；注射用戈沙妥珠单抗组中位OS为21个月，约1.5倍于对照组（15个月），HR=0.64。注射用戈沙妥珠单抗组中位用药时长为5.3个月。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床试验EVER-132-002-试验结果证明.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	医生选择的化疗方案组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TROPiCS-02研究是一项全球多中心、开放标签、随机对照的III期临床试验。注射用戈沙妥珠单抗组中位PFS为5.5个月，对照组为4.0个月，HR=0.66；注射用戈沙妥珠单抗组中位OS为14.4个月，对照组为11.2个月，HR=0.79。注射用戈沙妥珠单抗组中位用药时长为4.1个月。注射用戈沙妥珠单抗是目前在 HR+/HER2-晚期乳腺癌唯一获得 PFS/OS 双重显著获益的Trop-2 ADC。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床试验TROPiCS-02-试验结果证明.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2025版）：推荐紫杉类治疗失败的晚期三阴性乳腺癌患者接受注射用戈沙妥珠单抗治疗，1A类证据，II级推荐。推荐注射用戈沙妥珠单抗作为 HR+/HER2 低表达乳腺癌（且包括 HER2 0）、CDK4/6i 经治后的治疗方案，1A类证据、II 级推荐。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-CSCO.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	CACA-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范（2025年 精要版）：推荐注射用戈沙妥珠单抗用于晚期三阴性乳腺癌患者的二线/后线治疗。推荐注射用戈沙妥珠单抗作为 HR+/HER2-晚期乳腺癌、CDK4/6i 经治后的二线及后线治疗（至少一次化疗后）方案。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）：推荐注射用戈沙妥珠单抗作为二线及后线的推荐/可选方案，I B类证据。推荐注射用戈沙妥珠单抗作为 HR+/HER2-低表达乳腺癌（且包括 HER2 0）、CDK4/6i 经治后的治疗方案，IA 类证据。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-中国晚期乳腺癌规范诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌(2025.V4版）：推荐注射用戈沙妥珠单抗用于三阴性乳腺癌二线治疗的所有患者，I 类证据，优选推荐。优选推荐注射用戈沙妥珠单抗作为HR+/HER2-内脏危象或内分泌耐药人群、不适合接受注射用德曲妥珠单抗（T-DXd）治疗的二线治疗方案，I类证据。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-NCCN.pdf

又翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ESMO转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南（2025.V1.2版）：推荐注射用戈沙妥珠单抗用于三阴性乳腺癌二线/后线治疗，I类证据，A级推荐,MCBS 5分。推荐注射用戈沙妥珠单抗用于晚期HR+/HER2-不再适合接受内分泌（±靶向治疗）治疗、且在晚期阶段接受过前序化疗的患者，IB级推荐，MCBS 4分。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-ESMO.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2025版）：推荐紫杉类治疗失败的晚期三阴性乳腺癌患者接受注射用戈沙妥珠单抗治疗，1A类证据，II级推荐。推荐注射用戈沙妥珠单抗作为 HR+/HER2 低表达乳腺癌（且包括 HER2 0）、CDK4/6i 经治后的治疗方案，1A类证据、II 级推荐。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-CSCO.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	CACA-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范（2025年 精要版）：推荐注射用戈沙妥珠单抗用于晚期三阴性乳腺癌患者的二线/后线治疗。推荐注射用戈沙妥珠单抗作为 HR+/HER2-晚期乳腺癌、CDK4/6i 经治后的二线及后线治疗（至少一次化疗后）方案。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）：推荐注射用戈沙妥珠单抗作为二线及后线的推荐/可选方案，I B类证据。推荐注射用戈沙妥珠单抗作为 HR+/HER2-低表达乳腺癌（且包括 HER2 0）、CDK4/6i 经治后的治疗方案，IA 类证据。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-中国晚期乳腺癌规范诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌(2025.V4版）：推荐注射用戈沙妥珠单抗用于三阴性乳腺癌二线治疗的所有患者，I类证据，优选推荐。优选推荐注射用戈沙妥珠单抗作为HR+/HER2-内脏危象或内分泌耐药人群、不适合接受注射用德曲

	妥珠单抗（T-DXd）治疗的二线治疗方案，I类证据。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-NCCN.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ESMO转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南（2025.V1.2版）：推荐注射用戈沙妥珠单抗用于三阴性乳腺癌二线/后线治疗，I类证据，A级推荐,MCBS 5分。推荐注射用戈沙妥珠单抗用于晚期HR+/HER2-不再适合接受内分泌（±靶向治疗）治疗、且在晚期阶段接受过前序化疗的患者，IB级推荐，MCBS 4分。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南-ESMO.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	有效性评价包括1项全球关键II期单臂研究IMMU-132-01（NCT01631552）和1项目中国桥接单臂研究EVER-132-001(NCT04454437)。IMMU-132-01为一项全球多中心、单臂试验，研究入组了108例既往接受过至少2种系统性治疗的mTNBC患者，中位年龄55岁，疗效结果如下：总客观缓解率为33.3%，其中完全缓解率为2.8%，部分缓解率为30.6%；EVER-132-001为一项在中国开展的单臂、多中心试验，共入组80例中国mTNBC女性患者，中位年龄48岁，疗效结果与全球临床试验结果相近，具体如下：总客观缓解率为38.8%，其中完全缓解率为2.5%，部分缓解率为36.3%；中位持续缓解时间为5.6个月。由于HR+/HER2-适应症于2025年4月刚获批，一般在批准后的半年后才会获得，因此目前暂未收到。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 拓达维申请上市技术审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	有效性评价包括1项全球关键II期单臂研究IMMU-132-01（NCT01631552）和1项目中国桥接单臂研究EVER-132-001(NCT04454437)。IMMU-132-01为一项全球多中心、单臂试验，研究入组了108例既往接受过至少2种系统性治疗的mTNBC患者，中位年龄55岁，疗效结果如下：总客观缓解率为33.3%，其中完全缓解率为2.8%，部分缓解率为30.6%；EVER-132-001为一项在中国开展的单臂、多中心试验，共入组80例中国mTNBC女性患者，中位年龄48岁，疗效结果与全球临床试验结果相近，具体如下：总客观缓解率为38.8%，其中完全缓解率为2.5%，部分缓解率为36.3%；中位持续缓解时间为5.6个月。由于HR+/HER2-适应症于2025年4月刚获批，一般在批准后的半年后才会获得，因此目前暂未收到。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 拓达维申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	所述汇总安全性分析人群来自于接受本品治疗的1063例患者，包括来自IMMU-132-01、ASCENT和TROPiCS-02研究的366例转移性三阴性乳腺癌（mTNBC）患者和322例激素受体阳性（HR+）/人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）乳腺癌患者；以及375例其他肿瘤类型患者。所有患者每21天为一个治疗周期，在第1天和第8天以10 mg/kg的剂量静脉输注本品，直至患者疾病进展或出现不可接受的毒性。在1063例接受本品治疗的患者中，中位治疗持续时间为4.1个月（范围：0 - 63）。在该汇总安全性分析人群中，最常见（≥ 25%）的不良反应（包括实验室检查异常）为：白细胞计数减少（84%）、中性粒细胞计数减少（75%）、血红蛋白减少（69%）、腹泻（64%）、恶心（64%）、淋巴细胞计数减少（63%）、疲乏（51%）、脱发（45%）、便秘（37%）、葡萄糖升高（37%）、白蛋白降低（35%）、呕吐（35%）、食欲减退（30%）、肌酐清除率降低（28%）、碱性磷酸酶升高（28%）、镁减少（27%）、钾减少（26%）、钠减少（26%）。
药品不良反应监测情况和药品安	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

全性研究结果	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，对公共健康影响也很小。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.获FDA和CDE给予的优先审评审批。2.以Trop-2为靶点,人源化抗体,稳定的pH敏感可裂解连接器CL2A和独特的强效载药SN-38组成。其创新分子结构具体有高选择性,精准释放,药效稳定和毒性可控等优势。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1.全球和国内首个治疗晚期TNBC的Trop-2 ADC。2.在HR+/HER2-晚期乳腺癌治疗领域中唯一获得 PFS/OS 双重显著获益的 Trop-2 ADC。3.戈沙妥珠单抗的获益不受Trop-2和HER2表达水平以及BRCA突变状态影响，均能使患者受益。4.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。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新支持文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	乳腺癌是女性肿瘤相关死亡的主要原因之一，严重威胁女性健康与生存，显著且有质量地延长患者生存将帮助弱势女性患者及更多家庭回归正常生活，提升社会价值，助力“健康中国2030” 总体癌症5年生存目标达成。
符合“保基本”原则描述	注射用戈沙妥珠单抗是全球和国内首个治疗晚期TNBC的Trop-2 ADC，在HR+/HER2-晚期乳腺癌治疗领域中也是唯一获得PFS/OS 双重显著获益的 Trop-2 ADC，均实现突破性生存获益，满足临床实际需求，且已被多个国家/地区纳入医保。
弥补目录短板描述	全球和国内首个治疗晚期TNBC的Trop-2 ADC，在HR+/HER2-晚期乳腺癌治疗领域中也是唯一获得 PFS/OS 双重显著获益的 Trop-2 ADC，能够解决临床后线患者“无药可用”的困境，填补空白、弥补短板和提升公平性。
临床管理难度描述	适应症范围明确，疗路径清晰，处方依据确凿，临床滥用风险小。获批适应症明确，依据诊断证明、病理报告单等材料较易判断，便于医保经办审核执行。