



注射用戈沙妥珠单抗 (拓达维)

吉利德（上海）医药科技有限公司

目录



1. 基本信息

- ✓ 全球和国内首个获批用于晚期三阴性乳腺癌的ADC药物，截止2025年7月已在全球59个国家/地区获批上市
- ✓ 在晚期HR+/HER2-乳腺癌领域，也是唯一获得 PFS/OS 双重显著获益的 Trop-2 ADC药物，截止2025年7月已在全球51个国家/地区获批上市
- ✓ 全球上市5年，共治疗约6万名晚期三阴性乳腺癌和晚期HR/HER2-乳腺癌患者

2. 安全性

- ✓ 国内已上市2年，总体安全性良好，不良事件可防可控

3. 有效性

- ✓ 晚期三阴性乳腺癌： 戈沙妥珠单抗的ORR约7倍于对照组，中位PFS约3倍于对照组，中位OS约2倍于对照组
- ✓ 晚期HR+/HER2-乳腺癌： 与对照相比，戈沙妥珠单抗的PFS/OS明显改善，PFS疾病进展或死亡风险降低了34%

4. 创新性

- ✓ 分子结构创新，获得FDA突破性疗法和NMPA优先审评

5. 公平性

- ✓ 晚期三阴性乳腺癌填补临床及目录空白，已被纳入全国107个惠民保特药目录和6个全国性的商业健康保险
- ✓ 晚期HR+/HER2-乳腺癌填补临床及目录空白，该适应症上市不到3个月，已被纳入全国9个惠民保特药目录

ADC: 抗体药物偶联物 (antibody-drug conjugate); PFS: 无进展生存期 (Progression-Free-Survival); OS: 总生存期 (Overall Survival); Trop-2: 滋养层细胞表面抗原-2 (Trophoblast cell surface antigen-2); ORR: 客观缓解率 (Objective Response Rate); HR: 风险比 (HazardRatio); HR+/HER2-: 激素受体 (HR) 阳性、人类表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性; FDA: 美国食品药品监督管理局 (US Food and Drug Administration); NMPA: 国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration)

基本信息



申报目录类别	基本医保目录及商保创新药目录
药品通用名称	注射用戈沙妥珠单抗
注册规格	180mg/瓶
说明书适应症	1. 本品单药适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 患者的治疗 2. 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。
用法用量	推荐剂量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
中国大陆首次上市时间	2022年6月7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	2020年4月22日，美国
是否为OTC药品	否

已上市同类药品情况和参照药品建议



1. 晚期三阴性乳腺癌
 - ✓ 同类已上市药品：芦康沙妥珠单抗（目录外，同适应症，但载药不同）
 - ✓ 戈沙妥珠单抗优势：上市时间长（国外5年和国内2年vs. 半年）、医生临床经验丰富、安全性好（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。）
2. 晚期HR+/HER2-乳腺癌
 - ✓ 无同类上市药品：戈沙妥珠单抗是唯一获得PFS/OS双重显著获益的Trop-2 ADC药品

参照药	无参照药
理由	目录内暂无同一治疗领域和同作用机制的ADC药品 ✓ 晚期三阴性乳腺癌：全球和国内首个获批用于治疗Trop-2 ADC药品 ✓ 晚期HR+/HER2-乳腺癌：唯一获得PFS/OS双重显著获益的Trop-2 ADC药品

疾病基本情况及临床未满足需求



疾病基本情况

- ✓ 中国每年大约新增乳腺癌患者36.7万人，死亡7.5万人¹，已成为女性发病率最高的癌症²
- ✓ 三阴性乳腺癌：**发病人数少，死亡率高**
 - 占比约15%-20%³，我国大陆地区每年新发晚期三阴性二线**患者数1.5万例左右**，仅占新发乳腺癌的3.6%。
 - 复发转移率高，转移后5年生存率仅12%左右，**死亡率是所有乳腺癌亚型中最高的**⁴。
- ✓ HR+/HER2-乳腺癌：约占60%³，我国大陆地区每年新发晚期三阴性HR+/HER2-三线**患者数4万例左右**，仅占新发乳腺癌的10%。

临床未满足的需求

- ✓ 过去20年，**晚期三阴性乳腺癌**患者治疗后的**OS几乎没有发生变化**，**ORR仅为10-15%**，**晚期二线的PFS仅为2-3个月**⁵，因此亟待一款治疗晚期三阴性乳腺癌的药品。
- ✓ **晚期HR+/HER2-乳腺癌晚期后线**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**⁶⁻⁷。

来源：1. 郭昊等. 中国普外基础与临床杂志. 2024, 31(7):796-802.; 2. Zheng R, et al. J Natl Cancer Cent. 2022;2(1):1-9; 3. Li Y, et al. J Hematol Oncol. 2022 Aug 29;15(1):121; 4. SEER; 5. 戈沙妥珠单抗上市技术审评报告; 6. Bardia A, et al. N Engl J Med 2021;384(16): 1529-1541; 7. Park IH et al. Cancer Res Treat 2019 Jan 51(1):43-52.

安全性



说明书收载的安全性信息

- 接受本品治疗的受试者中最常见的不良反应主要包括，最常见（ $\geq 25\%$ ）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%）。

国内外不良反应发生情况

- 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，对公众健康影响也很小**

有效性（1/2）



晚期三阴性乳腺癌： 戈沙妥珠单抗的ORR约**7倍**于对照组，中位PFS约**3倍**于对照组，中位OS约**2倍**于对照组

晚期HR+/HER2-乳腺癌： 与对照相比，戈沙妥珠单抗的PFS/OS明显改善，PFS**疾病进展或死亡风险降低了34%**

适应症	临床试验	试验类型	对照药品	试验结果（注射用戈沙妥珠单抗vs. 对照）					
				ORR	中位PFS(个月)	中位PFS 的HR值	中位OS(个月)	中位OS 的HR值	中位用药时长
晚期三阴性乳腺癌	全球临床	随机对照试验	医生选择的化疗方案	35% vs. 5%	5.6 vs. 1.7	0.39	12.1 vs. 6.7	0.48	5.1个月
晚期HR+/HER2-乳腺癌	全球临床	随机对照试验	医生选择的化疗方案	21% vs. 15%	5.5 vs. 4.0	0.66	14.4 vs. 11.2	0.79	4.1个月

有效性 (2/2)



两个适应症均获国内外权威指南一致推荐，且为 I 类证据

晚期三阴性乳腺癌



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使用，**1A类证据**，II 级推荐



中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范 (2025精要版)

推荐晚期三阴性乳腺癌患者的二线/后线治疗



NCCN乳腺癌临床实践指南 (2025 V4)

推荐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**



ESMO转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南 (2025 v1.2)

推荐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**

晚期HR+/HER2-乳腺癌

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

推荐作为 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

优选推荐作为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**

推荐用于晚期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**

创新性



主要创新点

- 精准定位乳腺癌中的Trop-2抗原，在肿瘤细胞上定点释放具有抗肿瘤活性的**载药 SN-38 (伊立替康的活性代谢物质，抗肿瘤活性增加约1000倍)**，有效穿透肿瘤细胞进行杀伤
- 2016年获FDA晚期TNBC**突破性疗法认证**，并于2018年被**FDA授予优先审评**
- 2021年被**NMPA授予优先审评**

创新带来的患者获益

- 全球和国内**首个**治疗晚期三阴性乳腺癌的 Trop-2 ADC
- 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
- 因为精准定位有效识别且抗肿瘤活性高，**临床疗效更佳，安全可控**
- 由于安全性好，因此对于**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

公平性



对公共健康的影响

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

- 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**38个国家/地区纳入医保**。

弥补目录短板

目录内无治疗晚期三阴性乳腺癌和晚期HR+/HER2-的ADC药品

临床管理便利

适应症范围明确，**不存在临床滥用**或超说明书用药的可能