

## 欧洲药品管理局受理拓达维®上市许可申请，用于经治 HR+/HER2-转移性乳腺癌

**- 上市许可申请基于 3 期 TROPiCS-02 研究结果，患者总生存期和无进展生存期均展示出具有统计学意义和临床意义的显著改善 -**

**- FDA 已受理拓达维®补充生物制剂许可申请并授予其优先审评资格 -**

*\* 拓达维®尚未在国内获批用于治疗 HR+/HER2-转移性乳腺癌，该适应症的安全性和有效性尚未确定*

2023 年 1 月 3 日，吉利德科学宣布，欧洲药品管理局（EMA）已受理拓达维®（戈沙妥珠单抗）的 II 类变更上市许可申请（MAA），用于既往接受过内分泌治疗、并在疾病转移阶段至少接受过两种其它系统治疗的不可切除或转移性激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性（HR+/HER2-）的乳腺癌成人患者，这些患者 HER2 的免疫组织化学（IHC）评分为 0、1+或 2+，且原位杂交（ISH）检测结果阴性。

吉利德科学肿瘤领域负责人、高级副总裁 Bill Grossman 博士表示：“在吉利德科学，肿瘤部门一直以为癌症患者革新治疗方式为目标。拓达维®正在和我们一起向着这个目标迈进，在欧洲，它正在改变转移性三阴性乳腺癌二线治疗的标准疗法。随着经治 HR+/HER2-转移性乳腺癌的上市许可申请获得受理，我们又向前迈出了重要一步，这有望让拓达维®惠及更多治疗选择非常有限的患者。”

这项上市许可申请基于注册性 3 期 TROPiCS-02 研究的数据。与化疗（医生选择的化疗方案 TPC）相比，研究达到了主要终点（无进展生存期 PFS）和关键次要终点（总生存期 OS）。无进展生存期（PFS）数据已发表于《[Journal of Clinical Oncology](#)》期刊。总生存期（OS）数据已经在最近召开的 2022 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上公布。

在 TROPiCS-02 研究中，拓达维®的安全性与之前的研究一致，在该患者群体中未发现新的安全性问题。

2022年10月，美国食品药品监督管理局（FDA）受理拓达维®补充生物制剂许可申请（sBLA）并授予其优先审评资格，用于既往接受过内分泌治疗、并在疾病转移阶段至少接受过两种其它系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性激素受体阳性、人表皮生长因子受体2阴性（HR+/HER2-）的乳腺癌成人患者，这些患者HER2的免疫组织化学（IHC）评分为0、1+或2+，且原位杂交（ISH）检测结果阴性。基于《处方药使用者付费法案》（PDUFA），FDA的目标审评日期为2023年2月。

### **关于激素受体阳性/人表皮生长因子受体2阴性（HR+/HER2-）转移性乳腺癌**

激素受体阳性/人表皮生长因子受体2阴性（HR+/HER2-）乳腺癌是最常见的乳腺癌类型，约占所有新发病例的70%，全球每年有近40万例诊断病例。几乎三分之一的早期乳腺癌病例最终会发生转移，在HR+/HER2-转移性乳腺癌患者中，5年相对生存率为30%。随着HR+/HER2-转移性乳腺癌患者对内分泌治疗产生耐药性，她们的主要治疗选择仅限于单药化疗。在这种情况下，患者通常在整个治疗过程中需接受多线化疗方案，但预后仍较差。

### **关于 TROPiCS-02 研究**

TROPiCS-02 研究是一项全球性、多中心、开放标签的3期研究，以1:1的比例随机分组543名既往接受过内分泌治疗、CDK4/6抑制剂和二到四线化疗的HR+/HER2-转移性乳腺癌患者，研究旨在评估拓达维®与医生选择的化疗方案（艾立布林、卡培他滨、吉西他滨或长春瑞滨）相比的疗效。根据实体瘤疗效评价标准（RECIST 1.1），主要终点为无进展生存期，通过对接受拓达维®和化疗的患者进行盲态、独立、中心化评估（BICR）。次要终点包括总生存期、总缓解率、临床获益率和应答持续时间，以及安全性、耐受性和生活质量指标评估结果。在本研究中，根据美国临床肿瘤学会（ASCO）和美国病理学家协会（CAP）标准将HER2阴性定义为免疫组织化学（IHC）评分为0、1+或2+且原位杂交（ISH）检测结果阴性。关于TROPiCS-02研究的更多信息，请参见<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03901339>。

### **关于拓达维®**

拓达维®(戈沙妥珠单抗)是一款同类首创的抗体偶联药物，靶点为 Trop-2 受体，这是一种在许多类型肿瘤（包括超过 90%的乳腺癌和膀胱癌）中均高表达的细胞表面抗原。拓达维®通过可水解的连接子将靶向 Trop-2 的单克隆抗体与有效载荷拓扑异构酶 I 抑制剂 SN-38 相连。这种独特的设计保证了在 Trop-2 表达细胞和邻近微环境中的有效活性。

拓达维®已在超过 40 个国家和地区获批上市，并正在多个其它国家和地区接受新药上市审评，用于治疗既往接受过至少两种系统治疗、且其中至少一种为针对转移性疾病的治疗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。拓达维®还在美国通过加速审批通道，获批用于治疗既往接受过含铂化疗和程序性死亡受体-1（PD-1）或程序性死亡配体 1（PD-L1）抑制剂的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）成人患者。

对于拓达维®其它潜在应用的研究也在进行中，这包括用于转移性三阴性乳腺癌和转移性尿路上皮癌的其他治疗人群，以及 Trop-2 过度表达的一系列肿瘤类型，包括激素受体阳性/人表皮生长因子受体 2 阴性（HR+/HER2-）转移性乳腺癌、转移性非小细胞肺癌（NSCLC）、转移性小细胞肺癌（SCLC）、头颈癌和子宫内膜癌。

点击阅读[欧洲药品管理局受理拓达维®上市许可申请，用于经治 HR+/HER2-转移性乳腺癌](#)的英文新闻稿。

## **关于吉利德科学**

吉利德科学是一家生物制药公司，成立三十多年来，探索并实现了多个医学上曾认为不可能实现的突破，旨在为公众创造一个更健康的世界。公司致力于推动药物革新，以预防和治疗 HIV、病毒性肝炎和癌症等可能威胁生命的疾病。吉利德在全世界超过 35 个国家和地区运营，总部位于美国加利福尼亚州福斯特市。

2017 年，吉利德科学开始在中国的商业运营，致力于在病毒学及肿瘤学这些可危及生命的疾病领域为中国患者提供创新治疗手段及方案，创造更健康的中国。如今，我们已将慢性乙型肝炎、丙型肝炎及 HIV 防、治领域的九个全球领先的药物引入中国，其中，七个

药物已被列入国家医保目录，让更多患者接受全球领先药物治疗，重回健康生活成为可能。