



拓达维[®]新适应症在华获批，用于治疗转移性 HR+/HER2-乳腺癌

今日，吉利德科学宣布，拓达维[®]（英文商品名 Trodelvy[®]，戈沙妥珠单抗）获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，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二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。拓达维[®]是全球首个获批的靶向 Trop-2 的抗体偶联药物（antibody-drug conjugate, ADC），2022 年已在中国获批用于治疗既往至少接受过二种系统治疗（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。

目前，乳腺癌仍是全球女性发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一。国家癌症中心发布的中国恶性肿瘤疾病负担情况显示，2022 年，中国女性乳腺癌发病率为每 10 万人中发病 51.17 例，死亡率为每 10 万人中死亡 10.86 人¹。HR+/HER2-乳腺癌是乳腺癌中最常见的亚型之一，约占总体乳腺癌的 70%²。长期以来，内分泌治疗（endocrine therapy, ET）是这类患者的主要治疗手段，但是若患者出现内分泌耐药、疾病进展到晚期阶段，治疗选择仍然非常有限。

吉利德科学全球副总裁、中国区总经理金方干表示：“吉利德因勇于创新，敢于设定并达到高标准而为人所知。我们致力于肿瘤领域的药物革新，过去几年间，已在全球获得了八个肿瘤适应症的获批，与此同时，我们还积极与政府、卫生机构、学术专家、行业伙伴和患者携手，共同改变癌症的治疗方式。本次 HR+ 适应症在国内的获批，进一步拓展了吉利德中国在转移性乳腺癌治疗领域的的能力。继往开来，我们将在乳腺癌以及更广泛的癌症领域持续努力，为更多患者突破不可能。”

¹ Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. J Natl Cancer Cent. 2024;4(1):page. DOI: 10.1016/j.jncc.2024.01.006

² Howlader N, Altekruze SF, Li CI, et al. US incidence of breast cancer subtypes defined by joint hormone receptor and HER2 status. J Natl Cancer Inst. 2014 Apr 28;106(5):dju055.

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、癌症和炎性疾病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，吉利德正式开始在中国的商业运营，从病毒性肝炎、HIV 防治，到抗真菌感染和肿瘤领域，我们承诺为国内的重症患者提供创新的治疗手段及方案，助力实现“健康中国”的宏伟目标。短短几年，已有十三个吉利德全球领先的药物在中国获批，其中八个药物已被列入国家医保目录，让更多患者接受创新药物治疗、重回健康生活成为可能。与此同时，吉利德还在中国大力推动研发团队和能力的建设，以期实现更多三期临床在中国的同步开展，帮助加速创新疗法的审批，以更早惠及更多有需要的患者。