



FDA 受理吉利德拓达维®补充生物制剂许可申请并授予其优先审评资格，用于经治 HR+/ HER2- 转移性乳腺癌

- 补充生物制剂许可申请 (sBLA) 基于 3 期 TROPiCS-02 研究结果，患者总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 展示出具有统计学意义和临床意义的显著改善 -

美国加州福斯特城，2022 年 10 月 11 日——吉利德科学宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已受理拓达维® (戈沙妥珠单抗) 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。相较于目前的标准疗法，FDA 会对获批后可在疾病的诊断、治疗和预防严重症状方面显著提升安全性或有效性的疗法授予优先审评资格。基于《处方药使用者付费法案》(PDUFA)，FDA 的目标审批日期为 2023 年 2 月。

吉利德科学肿瘤领域负责人、高级副总裁 Bill Grossman 博士表示：“拓达维®已经改变了转移性三阴性乳腺癌二线治疗和经治转移性尿路上皮癌的治疗格局。今天的消息标志着我们在过去两年里的第三项补充许可申请获得了受理。经治 HR+/HER2-转移性乳腺癌患者在接受内分泌治疗和化疗后一旦出现疾病进展，治疗选择往往有限。我们期待与 FDA 共同努力，让拓达维®惠及更多有迫切需求的患者。”

这项补充生物制剂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) 数据已在 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上公布并发表于《Journal of Clinical Oncology》期刊。总生存期 (OS) 数据在最近召开的 2022 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会上公布。在这项研究中，与医生选择的治疗方案 (TPC) 相比，拓达维®呈现 34%的疾病进展或死亡风险降低 (中位无进展生存期：5.5 个月 vs. 4 个月；风险比[HR]：0.66；95% CI：0.53-0.83；p=0.0003)，死亡风险降低 21% (中位总生存期：14.4 个月 vs. 11.2 个月；HR=0.789；95% CI：0.646-0.964；p=0.02)。

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。

**拓达维®尚未被任何监管机构批准用于治疗 HR+/HER2-转移性乳腺癌。该适应症的安全性和有效性尚未确定。*

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。

有关 TROPiCS-02 的更多信息，请访问 <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) 中均过度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 35 个国家和地区获批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。