

最新研究结果表明：拓达维®对于所有 Trop-2 表达水平的 HR+/HER2-转移性乳腺癌患者均展示出临床疗效

- TROPiCS-02 研究的最新分析结果显示，拓达维®对所有 Trop-2 表达水平的患者展示出一致的疗效 -
- Trop-2 蛋白在 90%的乳腺癌患者中呈高表达 -
- 美国食品药品监督管理局(FDA)正在优先审评拓达维®用于经治 HR+/HER2-转移性乳腺癌患者的补充生物制剂许可申请 -

美国时间 12 月 6 日，吉利德科学公布 3 期 TROPiCS-02 临床研究的最新事后分析数据。这项研究旨在评估拓达维®(戈沙妥珠单抗)相比医生选择的化疗方案，用于既往接受过内分泌治疗、并至少接受过两种化疗后出现疾病进展的转移性激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性(HR+/HER2-)的乳腺癌患者。分析结果显示，与医生选择的化疗方案相比，拓达维®针对所有 Trop-2 表达水平的患者均改善了其无进展生存期(PFS)、总生存期(OS)和客观缓解率(ORR)。

美国加州大学旧金山综合癌症中心教授、乳腺肿瘤与临床试验教学负责人 Hope Rugo 博士表示：“与标准化疗方案相比，戈沙妥珠单抗在 3 期 TROPiCS-02 研究中改善了经治 HR+/HER2-转移性乳腺癌患者的无进展生存期和总生存期。这项事后分析的结果表明，患者肿瘤上的 Trop-2 表达水平不会影响戈沙妥珠单抗的疗效。这些数据让我们相信，戈沙妥珠单抗将为内分泌治疗耐药、现有化疗后出现疾病进展的转移性乳腺癌患者带来潜在获益，无论这些患者的 Trop-2 表达水平如何。”

Trop-2 是一种在癌细胞表面存在的蛋白质，参与调节癌症生长与侵袭的多个细胞过程。它在大多数人类实体瘤中呈现高表达，包括 90%以上的乳腺癌。在 TROPiCS-02 研究中，研究者通过免疫组织化学方法检测 Trop-2 表达水平，并将其标识为组织化学评分(H-评分;范围：0-300)。研究者评估了各 H-评分亚组患者的疗效结局，包括 Trop-2 表达水平非常低的患者组。在每个 H 评分亚组中与医生选择的方案相比，拓达维®均改善了患者的 PFS、OS 和 ORR，结果与 TROPiCS-02 意向治疗人群的 PFS、OS 和 ORR 改善情况一致。

吉利德科学肿瘤领域负责人、高级副总裁 Bill Grossman 博士表示：“经治 HR+/HER2-转移性乳腺癌患者一旦对内分泌治疗产生耐药，往往预后很差。TROPICS-02 研究的最新结果显示，拓达维®对所有 Trop-2 表达水平的患者均有临床疗效。希望拓达维®的影响力不仅局限于已获批的转移性三阴性乳腺癌二线治疗，我们期待与美国 FDA 和全球卫生监管机构展开更多讨论，把拓达维®带给更多的转移性乳腺癌患者。”

拓达维®在 TROPiCS-02 研究中的安全性特征与之前的研究保持一致，在该患者群体中未发现新的安全性信号。

吉利德已分别在 [2022 年美国临床肿瘤学会\(ASCO\)年会](#)和 [2022 年欧洲肿瘤内科学会\(ESMO\)年会](#)上公布了来自 3 期 TROPiCS-02 研究、具有显著统计学和临床意义的 PFS 和 OS。基于这些结果，美国 FDA 已受理拓达维®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 的目标审批日期为 2023 年 2 月。

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。

不同 Trop-2 表达水平患者组的事后分析结果摘要

Trop-2 表达, H-score	n(SG/TPC)	中位 PFS (SGvs TPC), 单位: 月	PFS 风险比 (95%CI)	中位 OS (SGvs TPC), 单位: 月	OS 风险比 (95%CI)
<100	96/96	5.3vs.4.0	0.77 (0.54-1.09)	14.6vs.11.3	0.75 (0.54-1.04)
≥100	142/128	6.4vs.4.1	0.60 (0.44-0.81)	14.4vs.11.2	0.83 (0.62-1.11)

≤10	34/45	5.5vs.4.3	0.89 (0.51-1.57)	7.6vs.12.3	0.61 (0.34-1.08)
>10-<100	62/51	5.0vs.3.5	0.67 (0.42-1.07)	13.7vs.11.0	0.81 (0.54-1.23)
>10	204/179	5.6vs.4.0	0.62 (0.48-0.80)	14.1vs.11.1	0.82 (0.65-1.0)

H-score,免疫组化评分;OS,总生存期;PFS,无进展生存期;SG,戈沙妥珠单抗;TPC,医生选择的方案

吉利德乳腺癌产品在 SABCs2022 上发布的其它研究摘要

吉利德还在大会上发表了一些其它摘要，包括来自 TROPiCS-02 研究的患者报告结局数据，以及来自转移性三阴性乳腺癌(TNBC)临床前研究与正在进行的临床试验的相关数据。被 SABCs2022 接收的摘要包括(所有时间均为北美中部时间)：

摘要展示	摘要标题
口头展示	
简报#GS1-11 12月6日星期二 下午4:30	TROPiCS-02 研究中戈沙妥珠单抗(SG)与医生选择的方案(TPC)对不同 Trop-2 表达水平的 HR+/HER2-转移性乳腺癌患者(mBC)的疗效对比
壁报展示	
壁报#P3-07-08 12月7日,星期三 下午5:00	3期 TROPiCS-02 研究中戈沙妥珠单抗(SG)与医生选择的方案(TPC)治疗 HR+/HER2-转移性乳腺癌患者的不良事件(AE)的暴露校正发生率(EAIR)对比

壁报#P4-07-65 12月8日,星期四 上午7:00	戈沙妥珠单抗与化疗对 HR+/HER2-转移性乳腺癌患者的疗效对比: 来自 TROPiCS-02 临床试验的患者报告结局
壁报#P4-07-12 12月8日,星期四 上午7:00	三阴性乳腺癌(TNBC)同源模型、替代传统疗法组合的 TROP2 受体靶向抗体偶联药物(ADC)的开发
壁报#OT2-10-01 12月7日,星期三 下午5:00	马格利单抗组合疗法用于不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TiP)成人患者中的 2 期随机研究

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[最新研究数据表明: 拓达维®对所有 Trop-2 表达水平的患者具有临床疗效](#)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。