

注射用苏维西塔单抗获批上市

文 / 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院 贺飞

关键词：苏维西塔单抗；铂耐药；抗血管生成药物；靶向治疗

2025年7月2日，国家药品监督管理局正式批准注射用苏维西塔单抗上市，适应证为：联合紫杉醇、多柔比星脂质体或拓扑替康，用于铂耐药后接受过不超过1种系统治疗的成人复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的治疗。该药的获批上市为我国相关患者提供了全新的治疗选择，具有重要临床意义。

一、疾病特点与治疗现状

卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌均为严重威胁女性健康的妇科恶性肿瘤。三者症状、诊断及治疗上高度相似。其中，卵巢癌最为常见。

卵巢位于盆腔深部，导致卵巢癌早期症状非常隐匿，多数患者确诊时已属晚期。卵巢癌发病率随年龄增长而上升，近些年发病率与病死率虽然略有下降，但仍是妇科恶性肿瘤中病死率最高的疾病。未生育、月经初潮早、绝经延迟会升高发病风险，而首次妊娠年龄较早、使用口服避孕药则有助于降低发病风险。

在治疗方面，早期患者以全面分期手术为重要治疗手段，晚期患者标准方案为铂类联合紫杉类药物化疗。然而，多数晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌患者最终会复发。

对于晚期患者，可以采用多腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂或抗血管生成药维持治疗，延长无进展生存期。PARP抑制剂联合抗血管生成药、免疫检查

点抑制剂联合化疗或靶向药等方案正在临床探索中。

二、苏维西塔单抗的疗效与安全性

苏维西塔单抗是重组人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体，通过阻断VEGF与受体结合，抑制肿瘤血管生成，从而抑制肿瘤生长。其独特分子设计使其在临床前研究中展现出更强的血管内皮细胞增殖抑制与肿瘤抑制能力。

苏维西塔单抗的获批基于一项随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床研究。该研究由中国医学科学院肿瘤医院吴令英教授牵头，全国55家中心参与，共纳入421例铂耐药卵巢癌患者。结果显示：苏维西塔单抗联合化疗可将患者中位无进展生存期从2.7个月延长至5.5个月，疾病进展或死亡风险降低54%；随访24个月时，中位总生存期从14.0个月延长至15.3个月，死亡风险降低23%。安全性方面，本品未出现新的安全信号，整体耐受性良好。

该研究是全球首个证实抗血管生成药物联合化疗能为铂耐药卵巢癌全人群带来显著总生存获益的Ⅲ期临床研究。苏维西塔单抗是我国首个获批铂耐药卵巢癌全人群适应证的靶向药物，为临床提供了全新的有效选择。

本文编辑：李修坤