

申报目录类别：商保创新药目录

注射用芦比替定

商品名：赞必佳

近30年**全球唯一**获批用于**二线小细胞肺癌**的新型化疗药物

突破二线疗效瓶颈，填补临床治疗空白

芦比替定是近30年全球唯一获批用于二线小细胞肺癌的新型化疗药物 突破二线疗效瓶颈，填补临床治疗空白，建议无参照药

基本信息

- 通用名：注射用芦比替定
- 上市情况：独家
- 申报目录类别：**商保创新药目录**
- 适应症：本品适用于治疗含铂化疗中或化疗后疾病进展的**转移性小细胞肺癌(SCLC)**成人患者
- 注册规格：4 mg
- 注册分类：化学药品5.1类
- 中国大陆首次上市时间：2024年12月1日
- 全球首个上市国家/地区及上市时间：美国，2020年6月
- 用法用量：推荐剂量为**3.2 mg/m²**，**每21天一次，静脉输注**，输注时间至少为60分钟，直到疾病进展或出现不可接受的毒性
- 属《第三批鼓励仿制药品目录》药品

建议无参照药

- 二线无临床“金标准”**：当前获批二线小细胞肺癌适应症的**仅有芦比替定和拓扑替康（1996年上市）**，因拓扑替康严重的血液学不良事件，患者无法耐受，临床**基本不使用**，原研**已在中国退市**。
- 国内无同作用机制药物**：芦比替定是一种RNA聚合酶II抑制剂，选择性抑制致癌基因的转录过程，同时能够调控肿瘤微环境，通过多种机制抑制肿瘤活性，医保目录内外均无相同作用机制药物。
- 填补临床治疗空白**：全球权威指南一级/优选推荐，**确立二线治疗新标准**。

*2025年7月查询NMPA官网，仅境内公司获批生产拓扑替康，拓扑替康也可译为托泊替康

小细胞肺癌治疗难度大，长期无新药，临床亟需突破二线疗效的创新药

疾病特征：预后极差的“顽固性癌症”

- 小细胞肺癌（SCLC）是一类高侵袭性的神经内分泌肿瘤，约占所有肺癌的15%；2022年中国肺癌新发病例数达106.06万，其中SCLC约有15.91万
- 根据2012年美国国会确定的顽固性癌症研究法案（H.R.733），美国国家癌症研究所（NCI）将小细胞肺癌和胰腺导管腺癌定义为“**顽固性癌症**”

确诊晚

~70% 小细胞肺癌患者确诊时即为转移性小细胞肺癌¹

预后差

小细胞肺癌患者5年生存率 < 7%²

易复发

6个月内，大多数经一线治疗小细胞肺癌患者快速发生进展³

二线治疗长期无新药，疗效二十年未有突破

- 小细胞肺癌二线治疗缺少有效的标准治疗方案
既往二线SCLC仅拓扑替康有适应症，但**ORR仅为24.3%**，且**毒性高，患者耐受性差**，限制其临床应用⁴
- 小细胞肺癌**高度异质性**，常见驱动基因突变频率低，**靶向治疗药物难以获益**，新药研发进展缓慢
过去三十年里，包括VEGF、IGFR、mTOR、EGFR、HGF抑制剂等在内的**60余种药物在小细胞肺癌领域相继研发失败**⁶

- 其他**无适应症**的化疗药物疗效同样有限，ORR不足30%⁵

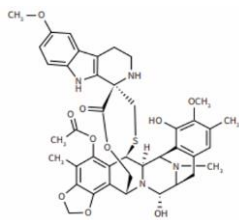
药物名称	适应症获批情况	ORR,%
伊立替康		18.9
紫杉醇		23.8
替莫唑胺		20
吉西他滨		13

✓ **芦比替定突破二线疗效瓶颈，ORR提升1倍，中位OS延长近6个月**

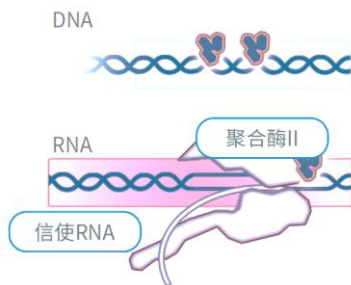
新化学实体，双重创新机制，提高抗肿瘤活性，增强抗肿瘤免疫功能 患者生存获益显著，纳入优先审评审批

创新程度高

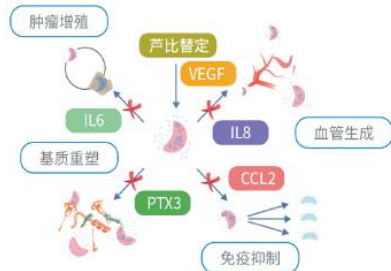
结构创新：通过甲氧基取代修饰海鞘素ET-736获得的新学实体，其双重作用机制，具有更高的抗肿瘤活性，突破二线生存瓶颈¹



创新机制①：芦比替定是RNA聚合酶II抑制剂，选择性抑制转录活性，诱导DNA断裂，有效杀伤肿瘤细胞¹⁻⁴



创新机制②：诱导肿瘤相关巨噬细胞凋亡、减少血管生成并抵抗免疫抑制微环境，调节肿瘤微环境，增强抗肿瘤免疫功能¹⁻⁴



填补临床空白

芦比替定打破近30年二线小细胞肺癌无创新药物空白



拓扑替康⁵
原研中国退市

芦比替定
中国获批⁷

芦比替定在全球获得广泛认可，美国二线SCLC使用率已超50%

优先审评审批



CDE⁶



FDA⁸

孤儿药资格



FDA⁹



EMA¹⁰

已在中、美、韩国、瑞士等19个国家或地区获批



1. Molecules. 2024 Jan 9;29(2):331. 2. Leal JF, et al. Br J Pharmacol. 2010 Nov;161(5):1099-110. 3. Mol Cancer Ther. 2016 Oct;15(10):2399-2412. 4. Br J Cancer. 2017 Aug 22;117(5):628-638.

5. <https://bydrug.pharmcube.com/news/detail/83acc9f6c11fe5e5c330110eeae0611d> 6. <https://bydrug.pharmcube.com/news/detail/cd4729be5b384398f64bca6ace4e32e4> 7. <https://www.luye.cn/lvye/view.php?id=1783>

8. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-grants-accelerated-approval-lurbinectedin-metastatic-small-cell-lung-cancer> 9. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/opd/detailedIndex.cfm?cfgridkey=646018> 10.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2143>.

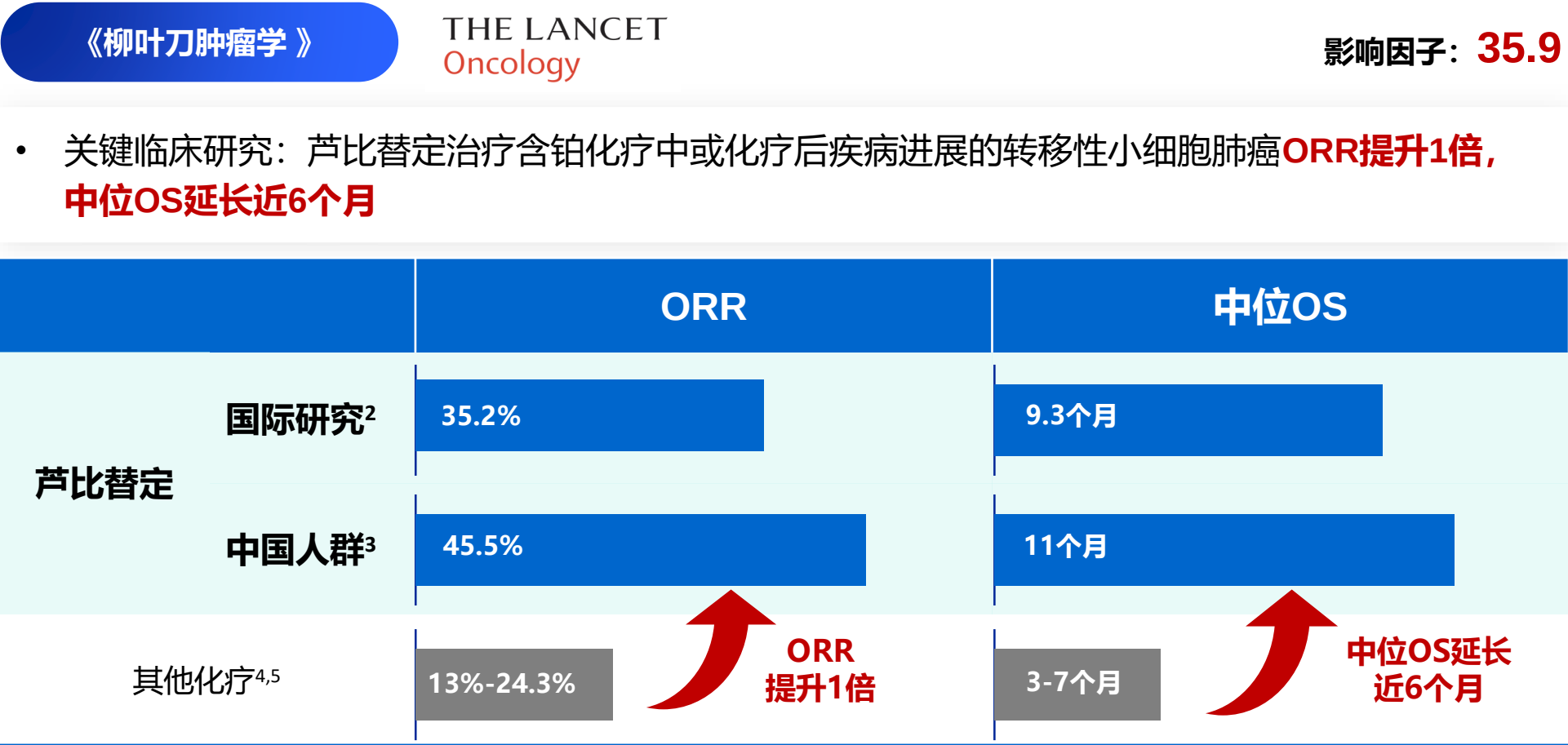
获国内外权威指南一致最高推荐，确立二线小细胞肺癌治疗新标准

	指南	国家	推荐内容	推荐级别/证据等级
 National Comprehensive Cancer Network®	NCCN 小细胞肺癌指南 (2025 V4) ¹	美国	• CTFI≤6个月的二线小细胞肺癌	优先推荐/2A类证据
			• CTFI>6个月的二线小细胞肺癌	推荐/2A类证据
 中国临床肿瘤学会 CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY	CSCO 小细胞肺癌诊疗指南 (2025) ²	中国	• ≤6个月复发或>6个月复发的二线小细胞肺癌	I级推荐/2A类证据
 AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY	ASCO 小细胞肺癌系统治疗指南 (2025) ³	美国	• CTFI < 90天和CTFI≥90天复发的二线小细胞肺癌	强推荐/中等证据
 中国抗癌协会 CHINA ANTI-CANCER ASSOCIATION	CACA 肺癌指南 V2.0 (2025) ⁴	中国	• 6个月内复发或超过6个月复发的二线小细胞肺癌	推荐

CACA：中国抗癌协会；CSCO：中国临床肿瘤学会；NCCN：美国国家综合癌症网络；ASCO：美国临床肿瘤学会；CTFI：无化疗间隔时间

1. NCCN. Small Cell Lung Cancer. Version 4.2025
2. 2025CSCO 指南会. 中国临床肿瘤学会（CSCO）.小细胞肺癌诊疗指南2025.
3. Kalemkerian GP, et al. J Clin Oncol. 2025 Jan;43(1):101-105.
4. 中国抗癌协会.中国肿瘤整合诊治指南（CACA）肺癌 V2.0

芦比替定突破二线疗效瓶颈， ORR提升1倍， 中位OS延长近6个月

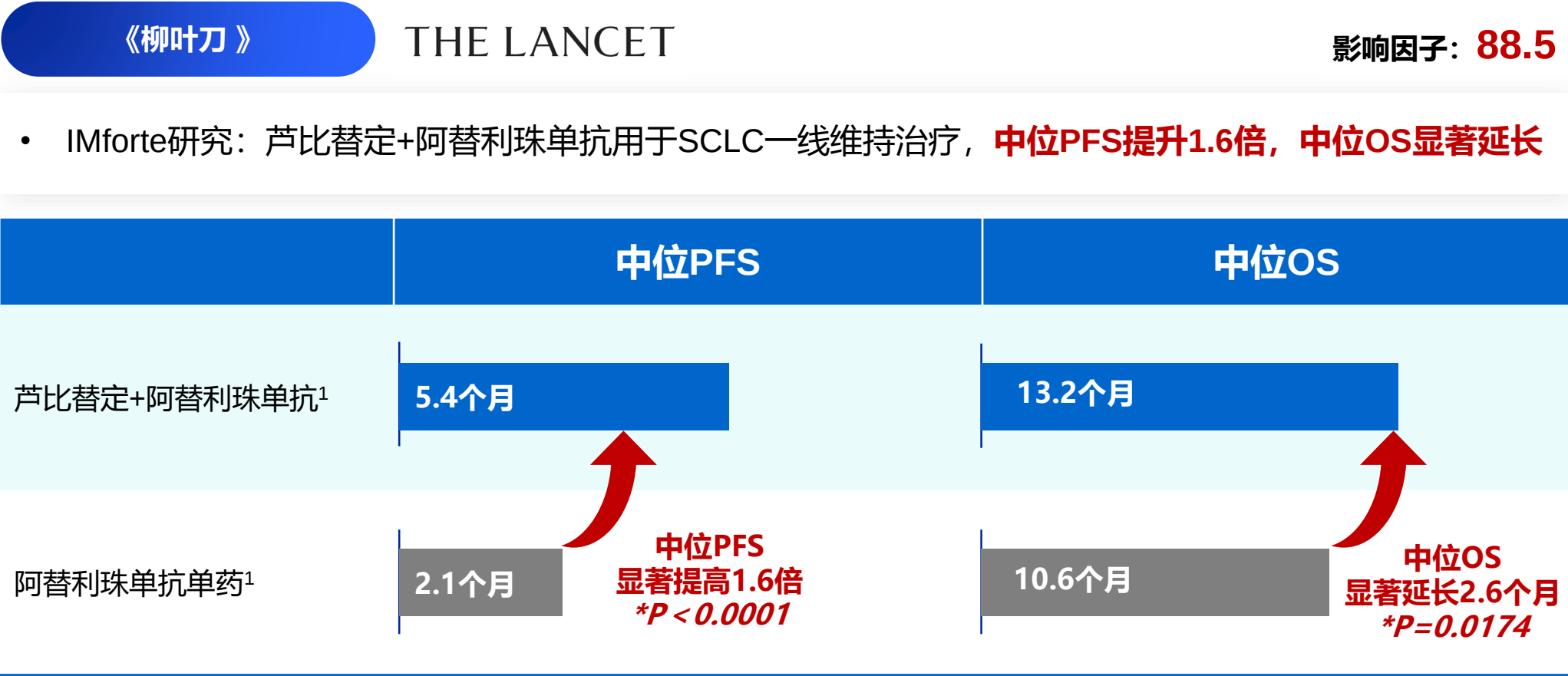


一项单臂、开放标签、II期篮子研究 (NCT02454972)：旨在评估芦比替定在铂基化疗失败后小细胞肺癌患者中有效性和安全性

注：非头对头直接比较研究

1. Paz-Ares L, et al. Lancet. 2025 Jun 14;405(10495):2129-2143. 2. Trigo J, et al. Lancet Oncol. 2020 May;21(5):645-654. 3.Cheng Y, et al. Sci Rep. 2024 Feb 13;14(1):3598. 4. Petty WJ, Paz-Ares L. JAMA Oncol. 2023 Mar 1;9(3):419-429. 5. Edelman MJ, et al. Lung Cancer. 2022 Apr;166:135-142.

联合阿替利珠单抗一线维持治疗潜力巨大：ASCO与《柳叶刀》同期发布全球首个SCLC一线维持治疗，实现OS/PFS双获益的III期研究重磅结果



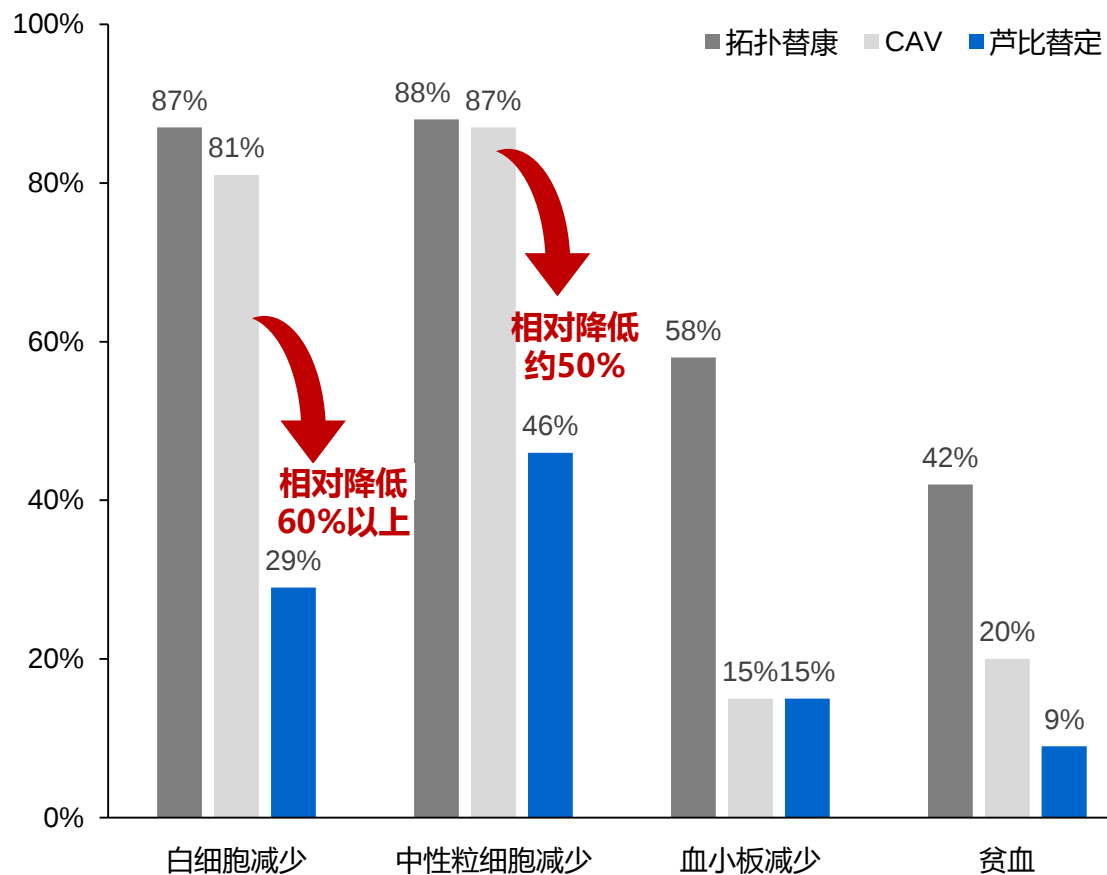
IMforte研究是一项全球多中心、开放标签、随机III期临床试验，对一线诱导治疗后疾病未进展的ES-SCLC患者，随机分配至芦比替定+阿替利珠单抗联合维持治疗组或阿替利珠单抗单药维持治疗组。该研究中，中位OS/PFS均从患者进入维持治疗阶段随机化时间点开始计算，**针对芦比替定用于转移性小细胞肺癌一线维持治疗适应症补充新药申请已向FDA提交，2025年6月，FDA授予该申请优先审评资格**

*芦比替定联合阿替利珠单抗在小细胞肺癌一线维持适应症未获批

1. Paz-Ares L, et al. Lancet. 2025 Jun 14;405(10495):2129-2143. 2. Trigo J, et al. Lancet Oncol. 2020 May;21(5):645-654. 3.Cheng Y, et al. Sci Rep. 2024 Feb 13;14(1):3598. 4. Petty WJ, Paz-Ares L. JAMA Oncol. 2023 Mar 1;9(3):419-429. 5. Edelman MJ, et al. Lung Cancer. 2022 Apr;166:135-142.

芦比替定二线治疗SCLC安全性更优

≥3级血液学不良事件发生率均**低于**其他化疗药物^{1,2}



芦比替定治疗总体人群**耐受性更佳**

- 安全、耐受性良好，大部分不良事件在给予干预后均可缓解¹⁻⁵
- 最常见的≥3级血液学毒性是中性粒细胞减少、贫血和血小板减少等，相较拓扑替康等传统化疗**发生率更低**^{3,6}
- ≥3级非血液学不良事件如疲劳、恶心、腹泻等发生率均低于10%³
- 因不良事件导致的停药（2% vs. 9.3%）和减量率（26% vs. 45%）**低于传统化疗**⁷⁻⁹
- 芦比替定每周期输注一次即可，较传统治疗方案使用更方便，**显著提升治疗依从性**³

芦比替定打破二线SCLC疗效瓶颈，患者生存获益显著，填补临床空白 适应症清晰，临床管理难度低

对公共健康的积极影响

- 小细胞肺癌恶性程度高、治疗难度大，易复发，**预后极差，5年生存率 < 7%**
- 芦比替定可延长SCLC二线治疗生存期，兼顾用药安全性，有效提高患者生存获益，**确立SCLC二线治疗新标准**，助力实现健康中国目标

填补临床空白 满足迫切需求

- 当前获批二线小细胞肺癌适应症的**仅有芦比替定和拓扑替康（1996年上市）**，因拓扑替康严重的血液学不良事件，患者无法耐受，临床**基本不使用**，原研**已在中国退市**
- **近三十年，60余种SCLC药物相继研发失败，芦比替定是唯一**获批用于二线小细胞肺癌治疗的新型化疗药物，**ORR提升1倍，中位OS延长近6个月，中国人群获益更佳，打破二线SCLC疗效瓶颈，填补临床空白**

临床管理 难度低

- 适应症清晰，适用人群明确，临床滥用风险小
- 固定每周期输注**一次**，较传统治疗方案使用更方便，降低临床管理难度

总结

注射用芦比替定

- ✓ 近30年**全球唯一**获批用于二线小细胞肺癌的新型化疗药物，**突破二线疗效瓶颈，填补临床治疗空白**
- ✓ 获国内外权威**指南一致最高推荐**，在**19个国家/地区上市**，**并成为美国二线小细胞肺癌治疗首选方案**，总体使用率已超50%¹。**确立二线治疗新标准**
- ✓ 二线治疗小细胞肺癌获益显著，**中国人群疗效更优，ORR提升1倍，中位OS延长近6个月**，安全性可耐受
- ✓ **联合阿替利珠单抗一线维持治疗小细胞肺癌潜力巨大**，对比阿替利珠单抗单药，中位PFS显著提高1.6倍，中位OS显著延长2.6个月
- ✓ 期待芦比替定尽早纳入**商保创新药目录**，让更多小细胞肺癌患者**实现创新药物可及**