# 绿叶制药合作创新药Lurbinectedin在美国申报NDA

**2019年12月18日，上海**——绿叶制药的合作伙伴PharmaMar于近日宣布，已通过加速审批程序向[美国](http://news.hexun.com/usa/index.html" \t "https://stock.hexun.com/2019-12-18/_blank)食品药品监督管理局(FDA)提交有关Lurbinectedin的新药上市申请(NDA)，治疗经过铂基化疗后疾病进展的小细胞肺癌(SCLC)患者。目前，绿叶制药与PharmaMar在华合作共同开发该药物。

Lurbinectedin是[西班牙](http://news.hexun.com/spain/index.html" \t "https://stock.hexun.com/2019-12-18/_blank)生物制药公司PharmaMar研发的海鞘素衍生物，为肿瘤创新药。绿叶制药拥有该药物在中国开发及商业化的独家权利，包括小细胞肺癌在内的所有适应症；并可要求PharmarMar进行该药物的技术转移，由绿叶制药在中国生产。

小细胞肺癌占全部肺癌患者的10%~15%左右，是比非小细胞肺癌侵袭性更强、更难治疗的一种肺癌类型，5年生存率仅为5%-10%。尽管小细胞肺癌对初始化疗和放疗具有较高的敏感性，但在初始治疗失败后，大多数患者最终死于复发转移，预后差。小细胞肺癌的新药进展缓慢，自1996年治疗复发性小细胞肺癌的新化合物拓扑替康获得美国FDA批准后，近20多年来该治疗领域尚未出现实质性变化。

美国FDA的加速审批程序允许药物开发公司基于II期临床试验结果递交NDA，治疗具有未满足医疗需求的严重疾病。此次申报基于Lurbinectedin治疗小细胞肺癌的II期单药治疗篮式研究[数据](http://datainfo.stock.hexun.com/" \t "https://stock.hexun.com/2019-12-18/_blank)。该试验共入组105名患者，试验结果表明，Lurbinectedin作为单药疗法，二线单药治疗小细胞肺癌的总有效率(ORR)达到35.2%。

根据研究者评估和独立评审委员会(Independent Review Committee)的评估结果，该试验达到总有效率(ORR)的主要终点。研究结果也已在今年6月的美国临床肿瘤学会(ASCO)大会上发布。

PharmaMar公司抗肿瘤事业部总经理Luis Mora表示："依照加速批准条例递交监管申请，FDA可能会在2020年批准Lurbinectedin 治疗小细胞肺癌的上市申请。如果获批，Lurbinectedin有望于2020年下半年在美国上市。"

绿叶制药希望通过与PharmaMar的合作进一步拓展自身在肿瘤领域的研发产品线，也希望通过该创新药为广大中国医生和患者提供新的治疗选择。肿瘤领域是绿叶制药聚焦的核心治疗领域之一，公司凭借自主研发与合作研发的方式，深度布局该治疗领域的全球产品线，目前已有十余个创新制剂和创新药，分别在中国和海外处于不同临床阶段。Lurbinectedin是海鞘素衍生物，为RNA聚合酶II的抑制剂，能够与DNA双螺旋结构上的小沟共价结合，通过阻滞RNA聚合酶II与DNA的结合，并降解RNA聚合酶II的催化亚基RPB1，从转录的起始至延长阶段发挥抑制转录活性，使肿瘤细胞在有丝分裂过程中畸变、凋亡、最终减少细胞增殖。

Lurbinectedin在II期试验中达到总有效率(ORR)的主要终点，显示其作为单药二线治疗小细胞肺癌有效；ORR为35.2%，中位总生存期(OS)为9.3个月； Lurbinectedin在敏感性复发的患者中(停疗间隔≥90天)的效果更好，ORR为45%，OS为11.9个月。