

**Дополнительная информация | Additional information**<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-856-tables>**Таблица 1.** Сведения о регистрационных данных и основных параметрах эффективности и безопасности препаратов группы ИТК1, одобренных для терапии ROS1-положительного немелкоклеточного рака легких**Table 1.** Information on the regulatory data and key efficacy and safety parameters of TK1 approved for the treatment of ROS1-positive NSCLC

Регистрационные сведения / <i>Regulatory information</i>				
МНН препарата группы ИТК 1 ROS1 / Торговое наименование <i>INN of first-generation ROS1 TKI / Trade name</i>	Кризотиниб / XALKORI® <i>Crizotinib / XALKORI®</i>	Энтректиниб / ROZLYTREK <i>Entrectinib / ROZLYTREK</i>	Репотрентиниб / AUGTYRO <i>Repotrectinib / AUGTYRO</i>	Талетрентиниб / IBTROZI <i>Taletrectinib / IBTROZI</i>
Год первой регистрации в мире (страна) <i>Year of first global registration (country)</i>	2011 (США) <sup>1</sup> <i>2011 (USA)</i>	2019 (США) <sup>2</sup> <i>2019 (USA)</i>	2023 (США) <sup>3</sup> <i>2023 (USA)</i>	2024 (Китай) <sup>4</sup> 2025 (США) <sup>5</sup> <i>2024 (China)</i> <i>2025 (USA)</i>
Держатель регистрационного удостоверения в стране первой регистрации <i>The holder of the registration certificate in the country of first registration</i>	PF PRISM C.V. c/o Pfizer, Inc	GENENTECH INC	BRISTOL	Anheart Therapeutics (Hangzhou) Co., Ltd.
Одобрено показание для применения при НМРЛ <i>Approved indication for NSCLC</i>	мНМРЛ, положительный по ALK или ROS1 <i>mNSCLC positive for ALK or ROS1</i>	мНМРЛ, положительный по ROS1 <i>mNSCLC positive for ROS1</i>	Местнораспространенный или мНМРЛ, положительный по ROS1 <i>locally advanced or mNSCLC positive for ROS1</i>	Местнораспространенный или мНМРЛ, положительный по ROS1 <i>locally advanced or mNSCLC positive for ROS1</i>
Технологические особенности / <i>Technological characteristics</i>				
Ключевые технологические особенности разработки <i>Key technological features of development</i>	Разработан путем оптимизации серии низкомолекулярных ИТК с-MET/ALK [11]. Активность в отношении ROS1 была выявлена на последующих этапах доклинических и клинических исследований и не являлась исходной целью разработки [12] <i>Developed through optimization of a series of low-molecular-weight c-MET/ALK</i>	Производное 3-аминоиндозола, разработанное в рамках программы поиска ИТК ALK с последующей оптимизацией структуры для пан-ингибирования TRK/ROS1/ALK и обеспечения проникновения через ГЭБ [13] <i>A 3-aminoindazole derivative developed within an ALK TKI discovery program, followed by</i>	Разработан в рамках целевой программы поиска TRK-ингибиторов второго поколения с применением стратегии макроциклизации для создания компактной структуры, обеспечивающей высокую селективность и способность преодолевать приобретенные мутации резистентности. Оптимизация молекулы позволила добиться одновременного ингибирования TRK, ROS1 и ALK и	Селективный ингибитор тирозинкиназы ROS1/NTRK, разработанный как высокоаффинный ингибитор ROS1 и пан-NTRK с активностью против мутаций резистентности (в т.ч. ROS1 G2032R) и улучшенным проникновением через ГЭБ [7] <i>A selective ROS1/NTRK tyrosine kinase inhibitor developed as a high-affinity inhibitor of ROS1 and pan-NTRK, with activity against resistance mutations (including ROS1 G2032R) and enhanced</i>

<sup>1</sup> XALKORI® (crizotinib) capsules, oral. XALKORI® (crizotinib) capsules, oral. Highlights of prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/202570s0361bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/202570s0361bl.pdf)<sup>2</sup> ROZLYTREK (entrectinib) capsules, for oral use. Initial U.S. Approval: 2019. Highlights of prescribing information. FDA. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/212725s0111bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/212725s0111bl.pdf)<sup>3</sup> AUGTYRO (repotrectinib) capsules, for oral use. Initial U.S. Approval: 2023. Highlights of prescribing information. FDA. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/218213s0001bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/218213s0001bl.pdf)<sup>4</sup> 国家药监局附条件批准己二酸他雷替尼胶囊上市/NMPA. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20241220172636101.html?type=pc&m=><sup>5</sup> IBTROZI (taletrectinib) capsules, for oral use Initial U.S. Approval: 2025. Highlights of prescribing information. FDA. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/219713s0001bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/219713s0001bl.pdf)

	<i>tyrosine kinase inhibitors [11]. Activity against ROS1 was identified at later stages of preclinical and clinical development and was not an initial objective of the drug discovery program</i>	<i>structural optimization to achieve pan-inhibition of TRK/ROS1/ALK and to ensure BBB penetration</i>	<i>обеспечить эффективное проникновение через ГЭБ [14] Developed within a targeted second-generation TRK inhibitor discovery program using a macrocyclization strategy to generate a compact structure with high selectivity and the ability to overcome acquired resistance mutations. Molecular optimization enabled simultaneous inhibition of TRK, ROS1, and ALK, as well as effective penetration across the BBB</i>	<i>penetration across the blood-brain barrier</i>
Селективность <i>Selectivity</i>	Низкая <i>Low</i>	Средняя <i>Medium</i>	Высокая <i>High</i>	Высокая <i>High</i>
Основные мишени <i>Primary targets</i>	ALK, ROS1, MET	ALK, ROS1, NTRK1/2/3	ROS1, ALK, NTRK1/2/3	ROS1
<b>Клинические параметры / Clinical parameters</b>				
КИ, на основании, которого зарегистрировано показание для применения <i>CT supporting the approved indication</i>	PROFILE 1001 <sup>6*</sup>	ALKA, STARTRK-1 <sup>7</sup> , STARTRK-2 <sup>8**</sup>	TRIDENT-1 <sup>9***</sup>	TRUST-I <sup>10/II</sup> <sup>11</sup>
Количество пациентов, включенных в КИ, (n) <i>Number of patients enrolled in the CT (n)</i>	50 (не получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>	51 (не получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>	71 (не получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>	160 <sup>****</sup> (не получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>
Подтвержденный объективный ответ, % <i>Confirmed objective response, %</i>	66 (независимая радиологическая оценка) / 72 (оценка исследователя) <i>66 (independent radiologic assessment) / 72 (investigator assessment)</i>	78	79 (не получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>	88 (не получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>
			38 (получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>	55,8 (получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>

<sup>6</sup> NCT00585195. A study of oral PF-02341066, A C-Met/Hepatocyte growth factor tyrosine kinase inhibitor. In patients with advanced cancer (PROFILE 1001).

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT00585195?intr=NCT00585195&rank=1>

<sup>7</sup> NCT02097810. Study of oral RXDX-101 in adult patients with locally advanced or metastatic cancer targeting NTRK1, NTRK2, NTRK3, ROS1, or ALK molecular alterations. (STARTRK-1).

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT02097810?cond=NCT02097810&rank=1>

<sup>8</sup> NCT02568267. Basket study of entrectinib (RXDX-101) for the treatment of patients with solid tumors harboring NTRK 1/2/3 (Trk A/B/C), ROS1, or ALK gene rearrangements (fusions) (STARTRK-2).

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT02568267?cond=NCT02568267&rank=1>

<sup>9</sup> NCT03093116. A study of repotrectinib (TPX-0005) in patients with advanced solid tumors harboring ALK, ROS1, or NTRK1-3 rearrangements (TRIDENT-1).

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03093116?term=NCT03093116&rank=1>

<sup>10</sup> NCT04395677. A study of AB-106 in subjects with advanced NSCLC harboring ROS1 fusion gene. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04395677?term=NCT04395677&rank=1>

<sup>11</sup> NCT04919811. Talectrectinib phase 2 global study in ROS1 positive NSCLC (TRUST-II). <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04919811?term=NCT04919811&rank=1>

Полный ответ, % <i>Complete response, %</i>	2 (независимая радиологическая оценка) / 10 (оценка исследователя) <i>2 (independent radiologic assessment) / 10 (investigator assessment)</i>	6	6 (не получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>  5 (получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>	8 (не получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>  5 (получали ранее ИТК ROS1) <i>(not previously received ROS1 TKIs)</i>
--	---	---	---	---

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

**Примечание.** МНН – международное непатентованное наименование; мНМРЛ – метастатический немелкоклеточный рак легких; КИ – клиническое исследование; ИТК –ингибитор тирозинкиназы; ГЭБ – гематоэнцефалический барьер.

\* Здесь и далее по кризотинибу приведены данные, представленные в XALKORI® (crizotinib) capsules, oral. XALKORI® (crizotinib) capsules, oral. Highlights of prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/202570s036lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/202570s036lbl.pdf)

\*\* Здесь и далее по энтректинибу приведены данные, представленные в ROZLYTREK (entrectinib) capsules, for oral use Initial U.S. Approval: 2019. Highlights of prescribing information. FDA. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/212725s011lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/212725s011lbl.pdf)

\*\*\* Здесь и далее по репотретикину приведены данные, представленные в AUGTYRO (repotrectinib) capsules, for oral use. Initial U.S. Approval: 2023. Highlights of prescribing information. FDA. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/218213s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/218213s000lbl.pdf)

\*\*\*\* Здесь и далее по талетретикину приведены данные из [10] (Pérol M, Li W, Pennell NA, et al. Taletrectinib in ROS1+ non-small cell lung cancer: TRUST. *J Clin Oncol.* 2025;43(16):1920–9).

**Note.** INN, international nonproprietary name; mNSCLC, metastatic non-small cell lung cancer; CT, clinical trial.

\* Throughout the section, data for crizotinib are presented as reported in XALKORI® (crizotinib) capsules, oral. Highlights of prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/202570s036lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/202570s036lbl.pdf)

\*\* Throughout the section, data for entrectinib are presented as reported in ROZLYTREK (entrectinib) capsules, for oral use. Initial U.S. Approval: 2019. Highlights of prescribing information. FDA. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/212725s011lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/212725s011lbl.pdf)

\*\*\* Throughout the section, data for repotrectinib are presented as reported in AUGTYRO (repotrectinib) capsules, for oral use. Initial U.S. Approval: 2023. Highlights of prescribing information. FDA. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/218213s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/218213s000lbl.pdf)

\*\*\*\* Throughout the section, data for taletrectinib are presented as reported in the publication by Pérol M, Li W, Pennell NA, et al. Taletrectinib in ROS1+ non-small cell lung cancer: TRUST. *J Clin Oncol.* 2025;43(16):1920–9.

**Таблица 2.** Сведения о регистрационных данных и основных параметрах эффективности и безопасности препаратов ингибиторов KRAS G12C, одобренных для терапии KRAS G12C-положительного НМРЛ**Table 2.** Information on regulatory data and key efficacy and safety parameters of KRAS G12C inhibitors approved for the treatment of KRAS G12C-positive NSCLC

Регистрационные сведения / <i>Regulatory information</i>				
МНН препарата группы ингибиторов KRAS G12C / Торговое наименование <i>INN of KRAS G12C inhibitor / Trade name</i>	Соторасиб / LUMAKRAS® <i>Sotorasib / LUMAKRAS®</i>	Адаграсиб / KRAZATI® <i>Adagrasib / KRAZATI®</i>	Гарсорасиб <i>Garsorasib</i>	Фулзерасиб <i>Fulzerasib</i>
Год первой регистрации в мире (страна) <i>Year of first global registration (country)</i>	2021 (США) <sup>12</sup> <i>2021 (USA)</i>	2022 (США) <sup>13</sup> <i>2022 (USA)</i>	2024 (Китай) <i>2024 (China)</i>	2024 (Китай) <i>2024 (China)</i>
Держатель регистрационного удостоверения в стране первой регистрации The holder of the registration certificate in the country of first registration	Amgen	BRISTOL	InventisBio	Innovent Biologics/GenFleet Therapeutics
Одобрённое показание для применения при НМРЛ <i>Approved indication for NSCLC</i>	2 линия в качестве монотерапии местнораспространенного или мНМРЛ с мутацией G12C <i>Second-line therapy as monotherapy for locally advanced or mNSCLC with KRAS G12C mutation</i>	2 линия в качестве монотерапии местнораспространенного или мНМРЛ с мутацией G12C <i>Second-line therapy as monotherapy for locally advanced or mNSCLC with KRAS G12C mutation</i>	2 линия в качестве монотерапии местнораспространенного или мНМРЛ с мутацией G12C <i>Second-line therapy as monotherapy for locally advanced or mNSCLC with KRAS G12C mutation</i>	2 линия в качестве монотерапии местнораспространенного или мНМРЛ с мутацией G12C <i>Second-line therapy as monotherapy for locally advanced or mNSCLC with KRAS G12C mutation</i>
Технологические особенности / <i>Technological characteristics</i>				
Ключевые технологические особенности разработки <i>Key technological features of development</i>	Создан методами химического синтеза на основе скрининга специализированных цистеин-реактивных библиотек малых молекул и вычислительного моделирования конформационной гибкости switch-II кармана белка KRAS G12C [22] <i>Developed using chemical synthesis approaches based on screening of specialized cysteine-reactive small-molecule libraries and computational</i>	Разработан с использованием фокусированного <i>in vitro</i> -скрининга по профилю абсорбции, распределения, метаболизма и выведения серии тетрагидропиридопиримидинов, нацеленных на switch-II карман ГДФ-связанной формы KRAS G12C [23] <i>Developed using focused in vitro screening of absorption, distribution, metabolism, and excretion (ADME) profiles within a series of tetrahydropyridopyrimidines targeting the switch-II pocket of the GDP-bound KRAS G12C protein</i>	Высокоселективный ингибитор KRAS G12C с улучшенной структурной совместимостью к аллостерическому карману, что устраняет конфигурационную неустойчивость, характерную для части ранних KRAS G12C-ингибиторов [20] <i>Developed as a highly selective KRAS G12C inhibitor with improved structural complementarity to the allosteric pocket, thereby overcoming the conformational</i>	Химически синтезируемое низкомолекулярное соединение с новым лактам-содержащим тетрациклическим нафтирадиноновым скэффолдом [24] <i>This is a chemically synthesized small-molecule compound featuring a novel lactam-containing tetracyclic naphthyridinone scaffold</i>

<sup>12</sup> LUMAKRAS® (sotorasib) tablets, for oral use. Initial U.S. Approval: 2021. Highlights of prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/214665Orig1s009correctedlbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/214665Orig1s009correctedlbl.pdf)<sup>13</sup> KRAZATI® (adagrasib) tablets, for oral use. Initial U.S. Approval: 2022. Highlights of prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/216340s005lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/216340s005lbl.pdf)

	<i>modeling of the conformational flexibility of the KRAS G12C switch-II pocket</i>		<i>instability observed in some earlier KRAS G12C inhibitors</i>	
Селективность (IC <sub>50</sub> (KRAS G12C в клеточных линиях) <i>Selectivity (IC<sub>50</sub> for KRAS G12C in cell lines)</i>	92,6 нМ <sup>14</sup>	55,5 нМ <sup>15</sup>	10 нМ <sup>16</sup>	2–20 нМ <sup>17</sup>
<b>Клинические параметры</b> <i>Clinical parameters</i>				
КИ, на основании которого зарегистрировано показание для применения <i>CT supporting the approved indication</i>	CodeBreak 100 <sup>18</sup>	KRYSTAL-1 <sup>19</sup>	NCT05383898 <sup>20</sup>	–
Количество пациентов, включенных в КИ, (n) <i>Number of patients enrolled in the CT (n)</i>	124 прогрессия после ИКТ и (или) ХТ платиносодержащими препаратами 124 <i>disease progression after immune checkpoint inhibitor therapy and/or platinum-based CT</i>	112 прогрессия после ИКТ и (или) ХТ платиносодержащими препаратами 112 <i>disease progression after immune checkpoint inhibitor therapy and/or platinum-based CT</i>	123 прогрессия после ИКТ и (или) ХТ платиносодержащими препаратами [25] 123 <i>disease progression after immune checkpoint inhibitor therapy and/or platinum-based CT</i>	116 прогрессия после ИКТ и (или) ХТ платиносодержащими препаратами [19] 116 <i>disease progression after immune checkpoint inhibitor therapy and/or platinum-based CT</i>
Общий ответ, % <i>Overall response, %</i>	37 [26]*	42,9 [27]	50	49,1
Полный ответ, % <i>Complete response, %</i>	2	0,9	Данные недоступны <i>Data not available</i>	Данные недоступны <i>Data not available</i>
Частичный ответ, % <i>Partial response, %</i>	35	42	Данные недоступны <i>Data not available</i>	Данные недоступны <i>Data not available</i>
Медиана продолжительности ответа, мес. <i>Median duration of response, months</i>	10	8,5	12,8	Не достигнута на момент публикации <i>Not reached at the time of publication</i>
Частота СНЯ, % <i>Incidence of SAE, %</i>	50	57	50	41,4

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

<sup>14</sup> 214665Orig1s000. Multi-Discipline Review. Center for Drug Evaluation and Research. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2021/214665Orig1s000MultidisciplineR.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214665Orig1s000MultidisciplineR.pdf)<sup>15</sup> 216340Orig1s000. Multi-Discipline Review. Center for Drug Evaluation and Research. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2023/216340Orig1s000MultidisciplineR.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/216340Orig1s000MultidisciplineR.pdf)<sup>16</sup> Garsorasib. Certificate of analysis. AbMole. <https://www.abmole.com/literature/garsorasib-coa.html><sup>17</sup> Fulzerasib. Data sheet (Cat. No. T73190). TargetMOI. <https://teubio-public.s3.eu-west-3.amazonaws.com/prod/document/datasheet/494/76f81c92c398cbb2e2271aa02313e420.pdf><sup>18</sup> NCT03600883. A phase 1/2, study evaluating the safety, tolerability, PK, and efficacy of sotorasib (AMG 510) in subjects with solid tumors with a specific KRAS mutation (CodeBreak 100). <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03600883?term=NCT03600883&rank=1><sup>19</sup> NCT03785249. Phase 1/2 study of MRTX849 in patients with cancer having a KRAS G12C mutation KRYSTAL-1. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03785249?term=NCT03785249&rank=1><sup>20</sup> NCT05383898. Study to evaluate D-1553 in subjects with lung cancer. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05383898?term=%20NCT05383898&rank=1>

**Примечание.** МНН – международное непатентованное наименование; мНМРЛ – мНМРЛ – метастатический немелкоклеточный рак легких; IC<sub>50</sub> – полуконцентрация ингибирования; КИ – клиническое исследование; ХТ – химиотерапия; СНЯ – серьезные нежелательные явления; ГДФ – гуанозиндифосфат; «-» – отсутствует.

\* Приведены данные из публикации по результатам регистрационного КИ.

**Note.** INN, international nonproprietary name; mNSCLC, metastatic non-small cell lung cancer; IC<sub>50</sub>, half maximal inhibitory concentration; CT, clinical trial; CT, chemotherapy; SAE, serious adverse events; «-» – not found.

\* Data are derived from the publication reporting results of the registration clinical trial.

**Таблица 3.** Сведения о регистрационных данных и основных параметрах эффективности и безопасности сацитумаба говитекана и сацитумаба тирумотекана**Table 3.** Regulatory information and key efficacy and safety parameters of sacituzumab govitecan and sacituzumab tirumotecan

<b>Регистрационные сведения / Regulatory information</b>		
МНН препарата группы ингибиторов TROP2 / Торговое наименование <i>INN of TROP2 inhibitor / Trade name</i>	Сацитумаб говитекан / TRODELVY® <sup>21</sup>	Сацитумаб тирумотекана
Год первой регистрации в мире (страна) <i>Year of first global registration (country)</i>	2020 (США) <i>2024 (USA)</i>	2024 (Китай) <i>2024 (China)</i>
Держатель регистрационного удостоверения в стране первой регистрации <i>The holder of the registration certificate in the country of first registration</i>	IMMUNOMEDICS INC	Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd
Одобренное показание для применения при ТНРМЖ <i>Approved indication for TNBC</i>	Нерезектабельный местнораспространенный или мТНРМЖ после проведения системной терапии (как минимум один курс которой по поводу метастатического заболевания) <i>Unresectable locally advanced or mTNBC following prior systemic therapy (with at least one regimen administered for metastatic disease)</i>	Нерезектабельный местнораспространенный или мТНРМЖ после крайней мере двух линий системной терапии, включая лечение распространенного или мРМЖ <i>Unresectable locally advanced or mTNBC after at least two prior lines of systemic therapy, including treatment for advanced or mBC</i>
<b>Технологические особенности / Technological characteristics</b>		
Моноклональное антитело <i>Monoclonal antibody</i>	Сацитумаб – гуманизированное моноклональное антитело IgG1, направленное против Троп-2 (трофобласт-ассоциированным антигеном-2 на поверхности клеток) <i>Sacituzumab is a humanized IgG1 monoclonal antibody directed against Trop-2 (trophoblast cell surface antigen-2)</i>	
Цитотоксический компонент <i>Cytotoxic payload</i>	Говитекан метаболит иринотекана <i>Govitecan is a metabolite of irinotecan</i>	Тирумотекана производное белотекана <i>Tirumotecan is a belotecan derivative</i>
Линкер <i>Linker</i>	Гидролизуемый линкер (CL2A) <i>Hydrolysable linker (CL2A)</i>	Бифункциональный пиримидин-тиольный линкер Kthiol™ <i>Bifunctional pyrimidine-thiol linker (Kthiol™)</i>
<b>Клинические параметры / Clinical parameters</b>		
КИ, на основании которого зарегистрировано показание для применения <i>CT supporting the approved indication</i>	ASCENT <sup>22</sup>	NCT05347134 <sup>23</sup>
Количество пациентов, включенных в КИ, (n) <i>Number of patients enrolled in the CT (n)</i>	468 [37]	263 [38]*
Медиана ВБП, мес. <i>Median PFS, months</i>	5,6	6,7
Медиана ОВ, мес. <i>Median OS, months</i>	12,1	Не достигнута на момент проведения анализа и представления данных в публикации

<sup>21</sup> TRODELVY® (sacituzumab govitecan-hziy) for injection, for intravenous use. Initial U.S. Approval: 2020. Highlights of prescribing information.[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/761115s0591bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761115s0591bl.pdf)<sup>22</sup> NCT02574455. Trial of sacituzumab govitecan in participants with refractory/relapsed metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) (ASCENT).<https://clinicaltrials.gov/study/NCT02574455?term=%20NCT02574455&rank=1><sup>23</sup> NCT05347134/SKB264 injection vs investigator selected regimens to treat locally advanced, recurrent or metastatic triple-negative breast cancer.<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05347134?term=NCT05347134&rank=1>

		<i>Not reached at the time of analysis and data reporting in the publication</i>
Частота СНЯ, % <i>Incidence of SAE, %</i>	27	Нет данных <i>Data not available</i>
Наиболее частые СНЯ, % <i>Most frequent SAEs, %</i>	> 1 Нейтропения (7), диарея (4), пневмония (3) <i>Neutropenia (7), diarrhea (4), pneumonia (3)</i>	Гематологическая токсичность <i>Hematologic toxicity</i>

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

**Примечание.** МНН – международное непатентованное наименование; ТНРМЖ – трижды негативный рак молочной железы; мТНРМЖ – метастатический трижды негативный рак молочной железы; мРМЖ – метастатический рак молочной железы; КИ – клиническое исследование; ВБП – выживаемость без прогрессирования; ОВ – общая выживаемость; СНЯ – серьезное нежелательное явление.

\* Здесь и далее приведены данные, представленные в публикации [38].

**Note.** INN, international nonproprietary name; TNBC, triple-negative breast cancer; mTNBC, metastatic triple-negative breast cancer; mBC, metastatic breast cancer; CI, clinical trial; PFS, progression-free survival; OS, overall survival; SAE, serious adverse event.

\* Hereinafter, data are presented as reported in [38]

**Таблица 4.** Сведения о регистрационных данных и основных параметрах эффективности и безопасности, зарегистрированных в США, ЕС и Китае CAR-T препаратов для терапии рефрактерной рецидивирующей множественной миеломы

**Table 4.** Regulatory information and key efficacy and safety parameters of CAR-T products approved in the United States, the European Union, and China for the treatment of relapsed/refractory multiple myeloma

Регистрационные сведения / <i>Regulatory information</i>			
МНН CAR-T препарата / Торговое наименование <i>INN of CAR-T product / Trade name</i>	Идекабтаген виклейцел / Абесма® <i>Idecabtagene vicleucel / Abesma®</i>	Цилтакабтаген аутолейцел / Carvykti® <i>Ciltacabtagene autoleucel / Carvykti®</i>	Зеворкабтаген аутолейцел / Zevor-cel <i>Zevorcabtagene autoleucel / Zevor-cel</i>
Год первой регистрации в мире (страна) <i>Year of first global registration (country)</i>	2021 (США) <i>2021 (USA)</i>	2022 (США) <i>2022 (USA)</i>	2024 (Китай) <i>2024 (China)</i>
Держатель регистрационного удостоверения в государстве первой регистрации <i>The holder of the registration certificate in the country of first registration</i>	Celgene Corporation, компания Bristol-Myers Squibb (производитель и маркетинг) <i>Celgene Corporation, Bristol-Myers Squibb company (manufacturer and marketing authorization holder)</i>	Janssen Biotech, Inc. (производитель) Legend Biotech (маркетинг) <i>Janssen Biotech, Inc. (manufacturer) Legend Biotech (marketing authorization holder)</i>	CARsgen Therapeutics
Одобренное показание для применения <i>Approved indication</i>	PPMM после ≥4 линий терапии (2021) <sup>24</sup> после ≥2 линий терапии (2024) <sup>25</sup> <i>RRMM</i> <i>after ≥4 prior lines of therapy (2021)</i> <i>after ≥2 prior lines of therapy (2024)</i>	PPMM после ≥4 линий терапии (2022, США) <sup>26</sup> после ≥1 линии терапии (2024, США) <sup>27,28</sup> после ≥3 линий терапии (2024, Китай) <sup>29</sup> <i>RRMM</i> <i>after ≥4 prior lines of therapy (2022, USA)</i> <i>after ≥1 prior line of therapy (2024, USA)</i> <i>after ≥3 prior lines of therapy (2024, China)</i>	PPMM после ≥3 линий терапии [1] <i>RRMM</i> <i>after ≥3 prior lines of therapy</i>
Технологические особенности / <i>Technological characteristics</i>			
Трансмембранный домен <i>Transmembrane domain</i>	CD28	CD8α	CD8α [43]
Конструкция CAR <i>CAR construct</i>	1 эпитоп BCMA <i>1 BCMA epitope</i>	2 эпитопа BCMA [45] <i>2 BCMA epitope</i>	1 эпитоп BCMA [43] <i>1 BCMA epitope</i>
Тип scFv (антигенсвязывающий домен) <i>scFv type (antigen-binding domain)</i>	Мышиный <i>Murine</i>	Полностью человеческий <i>Fully human</i>	Полностью человеческий [43] <i>Fully human</i>
Ключевые технологические особенности разработки	Т-клетки пациента получают методом лейкофереза, активируют антителами анти-	Препарат изготавливают из периферических мононуклеарных клеток крови пациента, полученных с	Препарат получают путем трансдукции Т-лимфоцитов самоинактивирующимся

<sup>24</sup> Абесма®. BLA Approval. <https://www.fda.gov/media/147062/download?attachment>

<sup>25</sup> Абесма®. Supplement Approval. <https://www.fda.gov/media/177545/download?attachment>

<sup>26</sup> Carvykti®. Approval Letter. <https://www.fda.gov/media/156572/download?attachment>

<sup>27</sup> Carvykti®. Supplement Approval. <https://www.fda.gov/media/177564/download?attachment>

<sup>28</sup> Package Insert and Medication Guide – CARVYKTI. <https://www.fda.gov/media/156560/download?attachment>

<sup>29</sup> Ciltacabtagene autoleucel injection approved for marketing by China NMPA. [https://english.nmpa.gov.cn/2025-02/19/c\\_1073597.htm](https://english.nmpa.gov.cn/2025-02/19/c_1073597.htm)

<i>Key technological features of development</i>	CD3/CD28 в присутствии IL-2 и <i>ex vivo</i> трансдуцируют репликационно-некомпетентным лентивирусным вектором, несущим конструкцию CAR с мышиным одноцепочечным варибельным фрагментом scFv (single-chain variable fragment) к антигену созревания В-клеток – BCMA (B-cell maturation antigen), шарнирным и трансмембранным доменом CD8 $\alpha$ и сигнальными доменами 4-1BB (CD137) и CD3 $\zeta$ <sup>30</sup> . <i>Autologous T cells are collected from the patient by leukapheresis, activated with anti-CD3/CD28 antibodies in the presence of interleukin-2 (IL-2), and genetically modified ex vivo by transduction with a replication-incompetent lentiviral vector encoding a chimeric antigen receptor (CAR) comprising a murine single-chain variable fragment (scFv) directed against B-cell maturation antigen (BCMA), a CD8<math>\alpha</math> hinge and transmembrane domain, and intracellular signaling domains of 4-1BB (CD137) and CD3<math>\zeta</math>.</i>	использованием стандартной процедуры лейкофереза. Мононуклеарные клетки обогащают по Т-лимфоцитам и генетически модифицируют <i>ex vivo</i> посредством трансдукции репликационно-некомпетентным лентивирусным вектором для экспрессии CAR, содержащего домен распознавания BCMA, включающий два верблужьих одноцепочечных домена антител, соединенных с ко-стимулирующим доменом 4-1BB и сигнальным доменом CD3- $\zeta$ <sup>31</sup> [60]. <i>The product is manufactured from the patient's peripheral blood mononuclear cells obtained by standard leukapheresis. Mononuclear cells are enriched for T lymphocytes and genetically modified ex vivo via transduction with a replication-incompetent lentiviral vector to express a CAR containing a BCMA-recognition domain composed of two camelid single-domain antibody fragments, linked to a 4-1BB co-stimulatory domain and a CD3<math>\zeta</math> signaling domain.</i>	лентивирусным вектором третьего поколения, кодирующим химерный антигенный рецептор (CAR), включающий полностью человеческий одноцепочечный варибельный фрагмент (scFv), специфичный к BCMA, человеческий шарнирный домен CD8 $\alpha$ , трансмембранный домен CD8 $\alpha$ , ко-стимулирующий домен 4-1BB и сигнальный (активационный) домен CD3 $\zeta$ [43]. <i>The product is generated by transduction of autologous T lymphocytes with a third-generation self-inactivating lentiviral vector encoding a CAR that includes a fully human single-chain variable fragment (scFv) specific for BCMA, a human CD8<math>\alpha</math> hinge domain, a CD8<math>\alpha</math> transmembrane domain, a 4-1BB co-stimulatory domain, and a CD3<math>\zeta</math> signaling (activation) domain.</i>
<b>Клинические параметры / Clinical parameters</b>			
Количество пациентов, вошедших в анализ с оценкой 60-месячной ОВ, n <i>Number of patients included in the analysis with assessment of 60-month overall survival, n</i>	Данные не опубликованы <i>Data not published</i>	97	11
60-месячная ОВ с РРММ $\geq 3$ предшествующими линиями терапии, % <i>60-month OS in patients with RRMM after <math>\geq 3</math> prior lines of therapy, %</i>	Данные не опубликованы <i>Data not published</i>	46 [41] (представлена медиана ОВ) <i>(median OS reported)</i>	76,9 [40] (представлена доля пациентов с ОВ) <i>(proportion of patients alive reported)</i>
Сведения о прогрессировании <i>Progression data</i>	Данные не опубликованы <i>Data not published</i>	33% отсутствует прогрессирование после однократного введения Carvykti® и без поддерживающей терапии [41] <i>no disease progression after a single administration of Carvykti® without maintenance therapy</i>	Данные по прогрессии не представлены [40] <i>Progression data not reported</i>

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

**Примечание.** МНН – международное непатентованное наименование; ОВ – общая выживаемость, РРММ – рефрактерная рецидивирующая множественная миелома

**Note.** INN, international nonproprietary name; OS, overall survival

<sup>30</sup> АВЕСМА® (Idecabtagene vicleucel). <https://www.fda.gov/media/147055/download>

<sup>31</sup> САРВЫКТИ® (Ciltacabtagene autoleucel). <https://www.fda.gov/media/156560/download>

**Таблица 5.** Сведения о регистрационных данных и основных параметрах эффективности и безопасности, зарегистрированных в США, ЕС и Китае ингибиторов PD-L1, одобренных для применения в качестве терапии первой линии распространенного МРЛ

**Table 5.** Information on regulatory approval and key efficacy and safety parameters of PD-L1 inhibitors approved in the United States, the European Union, and China for first-line treatment of extensive-stage SCLC

Регистрационные сведения / <i>Regulatory information</i>			
МНН ингибитора PD-L1 / Торговое наименование <i>INN of PD-L1 inhibitor / Trade name</i>	Атезолизумаб / TECENTRIQ <i>Atezolizumab / TECENTRIQ®</i>	Дурвалумаб / IMFINZI <sup>32</sup> <i>Durvalumab / IMFINZI®</i>	Бенмелстобарт <i>Benmelstobart</i>
Год первой регистрации в мире (страна) <i>Year of first global registration (country)</i>	2016 (США) <sup>33</sup> <i>2016 (USA)</i>	2017 (США) <i>2017 (USA)</i>	2024 (Китай) <i>2024 (China)</i>
Держатель регистрационного удостоверения в стране первой регистрации <i>The holder of the registration certificate in the country of first registration</i>	GENENTECH INC	AstraZeneca	Nanjing Shunxin Pharmaceutical дочерняя компания Zhengda Tianqing Pharmaceutical Group (Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd.) <i>Nanjing Shunxin Pharmaceutical, a subsidiary of Zhengda Tianqing Pharmaceutical Group (Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd.)</i>
Одобренное показание для применения <i>Approved indication</i>	В комбинации с карбоплатином и этопозидом для лечения взрослых пациентов с распространенной стадией мелкоклеточного рака легких в качестве первой линии терапии <i>In combination with carboplatin and etoposide for the treatment of adult patients with extensive-stage small-cell lung cancer as first-line therapy</i>	В комбинации с карбоплатином или цисплатином и этопозидом для лечения взрослых пациентов с распространенной стадией мелкоклеточного рака легких в качестве первой линии терапии <i>In combination with carboplatin or cisplatin and etoposide for the treatment of adult patients with extensive-stage small-cell lung cancer as first-line therapy</i>	В комбинации с анлотинибом, карбоплатином и этопозидом для лечения мелкоклеточного рака легких в составе терапии первой линии <i>In combination with anlotinib, carboplatin, and etoposide for the treatment of small-cell lung cancer as part of first-line therapy</i>
Технологические особенности / <i>Technological characteristics</i>			
Моноклональное антитело <i>Monoclonal antibody</i>	Гуманизированное к PD-L1 <i>Humanized anti-PD-L1</i>	Человеческое к PD-L1 <i>Fully human anti-PD-L1</i>	Гуманизированное к PD-L1 <i>Humanized anti-PD-L1</i>
Ключевые технологические особенности разработки <i>Key technological features of development</i>	Атезолизумаб является Fc-модифицированным, гуманизированным, негликозилированным иммуноглобулином класса IgG1 каппа <sup>34</sup> <i>Atezolizumab is an Fc-engineered, humanized, non-glycosylated IgG1 kappa immunoglobulin</i>	Дурвалумаб является человеческим моноклональным антителом класса иммуноглобулина G1 каппа, полученным с использованием технологии рекомбинантной ДНК в суспензионной культуре клеток яичника китайского хомячка (линия CHO) <sup>35</sup>	Бенмелстобарт это гуманизированное моноклональное антитело класса иммуноглобулина G1 каппа, полученное методом рекомбинантной ДНК-технологии в культуре клеток яичника китайского хомячка (линия CHO). Молекула бенмелстобарта содержит генетически модифицированный Fc-фрагмент [50]

<sup>32</sup> IMFINZI® (durvalumab) injection, for intravenous use. Initial U.S. Approval: 2017. Highlights of prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/761069s052lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761069s052lbl.pdf)

<sup>33</sup> TECENTRIQ® (atezolizumab) injection, for intravenous use. Initial U.S. Approval: 2016. Highlights of prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/761034s059lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761034s059lbl.pdf)

<sup>34</sup> TECENTRIQ® (atezolizumab) injection, for intravenous use Initial U.S. Approval: 2016. Highlights of prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/761034s059lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761034s059lbl.pdf)

<sup>35</sup> IMFINZI® (durvalumab) injection, for intravenous use Initial U.S. Approval: 2017. Highlights of prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/761069s052lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761069s052lbl.pdf)

		<i>Durvalumab is a fully human IgG1 kappa monoclonal antibody produced using recombinant DNA technology in a Chinese hamster ovary (CHO) cell suspension culture</i>	<i>Benmelstobart is a humanized IgG1 kappa monoclonal antibody generated using recombinant DNA technology in Chinese hamster ovary (CHO) cells. The benmelstobart molecule contains a genetically engineered Fc fragment</i>
<b>Клинические параметры / Clinical parameters</b>			
КИ, на основании которого зарегистрировано показание для применения <i>CT supporting the approved indication</i>	IMpower133 <sup>36</sup>	CASPIAN <sup>37</sup>	ETER701 <sup>38</sup>
Количество пациентов, включенных в КИ, (n) <i>Number of patients enrolled in the CT (n)</i>	201 [54]*	268 [55]	246 [49]***
Медиана ВБП, мес. <i>Median PFS, months</i>	5,2	5	6,9
Медиана ОБ, мес. <i>Median OS, months</i>	12,3	13	19,3
Частота СНЯ, % <i>Incidence of SAEs, %</i>	38,9	62	54

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

**Примечание.** МНН – международное непатентованное наименование; КИ – клиническое исследование; ВБП – выживаемость без прогрессирования; ОБ – общая выживаемость; СНЯ – серьезное нежелательное явление.

\* Здесь и далее клинические параметры для атезолизумаба приведены на основе публикации [54].

\*\* Здесь и далее клинические параметры для дурвалумаба приведены на основе публикации [55].

\*\*\* Здесь и далее клинические параметры для бенмелстобарта приведены на основе публикации [49].

**Note.** INN, international nonproprietary name; CT, clinical trial; PFS, progression-free survival; OS, overall survival; SAE, serious adverse event.

\* hereinafter, clinical parameters for atezolizumab are presented based on [54].

\*\* hereinafter, clinical parameters for durvalumab are presented based on [55].

\*\*\* hereinafter, clinical parameters for benmelstobart are presented in [49].

<sup>36</sup> NCT02763579. A study of carboplatin plus etoposide with or without atezolizumab in participants with untreated extensive-stage (ES) small cell lung cancer (SCLC) (IMpower133).

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT02763579?term=IMpower133&rank=2>

<sup>37</sup> NCT03043872. Durvalumab ± tremelimumab in combination with platinum based chemotherapy in untreated extensive-stage small cell lung cancer (CASPIAN).

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03043872?term=NCT03043872&rank=1>

<sup>38</sup> NCT04234607. A study of TQB2450 or placebo combined with anlotinib, etoposide and carboplatin versus etoposide and carboplatin in subjects with extensive small cell lung cancer (ETER701).

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04234607?term=NCT04234607&rank=1>

**Таблица 6.** Сведения о регистрационных данных и основных параметрах эффективности и безопасности, зарегистрированных в США, ЕС и Китае ингибиторах IL-4R $\alpha$ , одобренных для лечения атопического дерматита

**Table 6.** Information on regulatory approval and key efficacy and safety parameters of IL-4R $\alpha$  inhibitors approved in the United States, the European Union, and China for the treatment of atopic dermatitis

Регистрационные сведения / <i>Regulatory information</i>		
МНН ингибитора IL-4R $\alpha$ / Торговое наименование <i>INN of IL-4R<math>\alpha</math> inhibitor / Trade name</i>	Дупилумаб / DUPIXENT® <i>Dupilumab / DUPIXENT®</i>	Стапокибарт <i>Stapokibart</i>
Год первой регистрации в мире (государство) <i>Year of first global registration (country)</i>	2017 (США <sup>39</sup> , ЕС <sup>40</sup> ) <i>2017 (USA, EU)</i>	2024 (Китай) <i>2024 (China)</i>
Держатель регистрационного удостоверения в стране первой регистрации <i>The holder of the registration certificate in the country of first registration</i>	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (производство) / Sanofi U.S. (маркетинг) <i>Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (manufacturing) / Sanofi U.S. (marketing)</i>	Chengdu Kangnuoxing Biopharma, Inc.
Одобренное показание для применения <i>Approved indication</i>	Для лечения взрослых и педиатрических пациентов в возрасте от 6 мес. и старше с атопическим дерматитом средней и тяжелой степени тяжести, у которых заболевание не поддается адекватному контролю с помощью местной терапии, назначаемой по рецепту врача, или, когда такая терапия нецелесообразна <i>For the treatment of adult and pediatric patients aged 6 months and older with moderate-to-severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with prescription topical therapies or when such therapies are not advisable</i>	Для лечения взрослых пациентов с атопическим дерматитом средней и тяжелой степени тяжести, у которых заболевание недостаточно контролируется местными препаратами или которым местные препараты не показаны <sup>41</sup> <i>For the treatment of adult patients with moderate-to-severe atopic dermatitis whose disease is inadequately controlled with topical therapies or for whom topical therapies are not indicated</i>
Технологические особенности / <i>Technological characteristics</i>		
Моноклональное антитело <i>Monoclonal antibody</i>	Гуманизованное моноклональное антитело IgG4, направленное против IL-4R $\alpha$ <i>A humanized IgG4 monoclonal antibody directed against IL-4R<math>\alpha</math></i>	
Ключевые технологические особенности разработки <i>Key technological features of development</i>	Разработчики стапокибарта сообщают о воздействии препарата на другой эпитоп, нежели дупилумаб для подавления воспаления 2 типа [58] <i>According to published data, the differences between dupilumab and stapokibart have not yet been fully disclosed. The developers of stapokibart report that the drug binds to a distinct epitope compared with dupilumab, thereby enabling suppression of type 2 inflammation via an alternative epitope on IL-4R<math>\alpha</math></i>	
Клинические параметры / <i>Clinical parameters</i>		
КИ, на основании которого зарегистрировано показание для применения <i>CT supporting the approved indication</i>	SOLO 1 <sup>42*</sup>	NCT05265923 <sup>43</sup>
Количество пациентов, включенных в КИ (n)	224	251 [59]**

<sup>39</sup> DUPIXENT® (dupilumab) injection, for subcutaneous use. Initial U.S. Approval: 2017. Highlights of prescribing information. [https://www.dupixent.com/dam/jcr:baa264a6-33a5-4e3b-8b47-d0026e1a2399/dupixent\\_fpi.pdf](https://www.dupixent.com/dam/jcr:baa264a6-33a5-4e3b-8b47-d0026e1a2399/dupixent_fpi.pdf)

<sup>40</sup> Dupixent. Overview. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent>

<sup>41</sup> Stapokibart injection Approved for marketing by China NMPA. [https://english.nmpa.gov.cn/2025-02/19/c\\_1073594.htm](https://english.nmpa.gov.cn/2025-02/19/c_1073594.htm)

<sup>42</sup> NCT02277743. Study of dupilumab monotherapy administered to adult patients with moderate-to-severe atopic dermatitis (SOLO 1). <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02277743?term=NCT02277743&rank=1>

<sup>43</sup> NCT05265923. A study of CM310 in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05265923?term=NCT05265923&rank=1>

<i>Number of patients enrolled in the CT (n)</i>	Средняя и тяжелая степени тяжести АД <i>Moderate to severe atopic dermatitis</i>	Средняя и тяжелая степени тяжести АД <i>Moderate to severe atopic dermatitis</i>
Индекс площади и тяжести экземы (EASI-75) на 16-й нед., % <i>Eczema Area and Severity Index (EASI-75) at Week 16, %</i>	51	66,9
Снижение выраженности атопического дерматита по общей оценке исследователя (IGA 0-1) % <i>Reduction in atopic dermatitis severity according to the Investigator's Global Assessment (IGA 0-1), %</i>	38	44,2
Частота СНЯ, % <i>Incidence of SAE, %</i>	Данные отсутствуют <i>Data not available</i>	1,2

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

**Примечание.** МНН – международное непатентованное наименование; КИ – клиническое исследование; СНЯ – серьезные нежелательные явления.

\* Здесь и далее клинические параметры для дупилумаба приведены по данным DUPIXENT® (dupilumab) injection, for subcutaneous use. Initial U.S. Approval: 2017. Highlights of prescribing information.

\*\* Здесь и далее клинические параметры для стапокибарта приведены на основе публикации [59].

**Note.** INN, international nonproprietary name; CT, clinical trial; SAE, serious adverse events.

\* Hereinafter, clinical parameters for dupilumab are presented based on data from DUPIXENT® (dupilumab) injection, for subcutaneous use. Initial U.S. Approval: 2017. Highlights of prescribing information.

\*\* Hereinafter, clinical parameters for stapokibart are presented based on [59].

**Для цитирования:** Шпеер Е.Л., Зарубина К.И., Куликова Е.А., Гусев А.Б. Лекарственный суверенитет Китая в терапии серьезных или угрожающих жизни заболеваний: анализ номенклатуры препаратов, зарегистрированных в 2024 году. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2026. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-856>

**For citation:** Shpeer E.L., Zarubina K.I., Kulikova E.A., Gusev A.B. China's medicinal sovereignty in the therapy of serious and life-threatening conditions: Analyzing the list of medicinal products registered in 2024. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2026. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-856>