

君实生物特瑞普利单抗联合化疗作为术后辅助治疗胃癌 III 期临床研究完成首例患者给药

北京时间 2022 年 2 月 10 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，由公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗联合标准化疗作为胃或食管胃结合部腺癌根治术后的辅助治疗 III 期临床研究（JUPITER-15 研究，NCT05180734）已完成首例患者给药。**这是我国自主研发的 PD-1 抑制剂首次在国人高发的胃癌领域开展辅助治疗的大型国际多中心 III 期临床研究。**

根据世界卫生组织（WHO）发布的数据，胃癌是 2020 年全球发病率位列第五，死亡率位列第四的恶性肿瘤^[1]，在中国的发病率及死亡率均位列第三，2020 年中国新发胃癌病例约 48 万例，死亡病例超过 37 万例^[2]。中国确诊病例以 II 期和 III 期胃癌为主，手术治疗必须辅以其他综合治疗手段才能达到改善预后的目的，术后辅助化疗仍是目前标准的治疗方案^[3]。

以抗 PD-1 单抗药物为代表的肿瘤免疫疗法可通过解除肿瘤细胞对免疫细胞的免疫抑制，重新激活患者自身的免疫细胞来杀伤肿瘤，达到长期控制或消除肿瘤的效果。在全球范围内，抗 PD-1 单抗已在胃癌治疗中显示出显著的临床获益，支持进一步探索抗 PD-1 单抗联合标准化疗在胃或食管胃结合部腺癌根治术后作为辅助治疗，消除微小病灶，延缓疾病复发，最终达到延长患者生存的目的。

特瑞普利单抗由本土创新药企君实生物独立研发，是我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，用于多种恶性肿瘤治疗。作为新型重组人源化单克隆抗体，其与治疗靶点的亲和力和结合稳定性均达到国际先进水平。自 2016 年进入临床阶段，特瑞普利单抗在中国、美国、东南亚和欧洲等地累计开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床试验，目前在中国已有 4 项适应症获批上市，并作为首个国产抗 PD-1 单抗在美国递交了 2 项适应症的上市申请。

君实生物率先针对国内高发的实体瘤，如肝癌、肺癌、食管癌、胃癌等，进行了**全面的围手术期辅助/新辅助治疗布局，进展在国内乃至全球位于前列。**

君实生物 JUPITER-15 项目临床研究团队表示，我国胃癌发病情况严重，尽管手术治疗可完全切除肿瘤，但以化疗为主要手段的围手术期治疗对生存的改善有限。希望通过临床探索，验证抗 PD-1 单抗联合术后标准化疗的疗效与安全性，解决未被满足的临床需求。

参考文献：

1. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/7-Stomach-fact-sheet.pdf>
2. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>
3. CSCO gastric cancer guideline, Version 1.2018

—— 完 ——

关于 JUPITER-15 研究

本次开展的 JUPITER-15 研究 (NCT05180734) 是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的 III 期临床研究，由北京大学肿瘤医院季加孚教授、北京大学肿瘤医院沈琳教授和南方医科大学南方医院李国新教授牵头领导，旨在评估特瑞普利单抗与安慰剂对照联合标准化疗作为术后辅助治疗根治术后胃或食管胃结合部腺癌患者的临床疗效与安全性，计划入组 680 位患者，涉及 60 余家研究中心。

关于特瑞普利单抗注射液（拓益®）

特瑞普利单抗注射液（拓益®）作为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持，并荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”。本品获批的第一个适应症为用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。2020 年 12 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前已有 3 项适应症纳入《2021 年药品目录》。2021 年 2 月，特瑞普利单抗获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗。2021 年 4 月，特瑞普利单抗获得 NMPA 批准，用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。2021 年 11 月，特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗的新适应症获得 NMPA 批准。此外，特瑞普利单抗还获得了《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南》、《CSCO

头颈部肿瘤诊疗指南》、《CSCO 鼻咽癌诊疗指南》、《CSCO 尿路上皮癌诊疗指南》及《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐。

2021 年 3 月，特瑞普利单抗用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被国家药监局纳入突破性治疗药物程序。2021 年 7 月，特瑞普利单抗联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌的新适应症上市申请获得 NMPA 受理。2021 年 12 月，特瑞普利单抗联合标准一线化疗用于未经治疗、驱动基因阴性的晚期非小细胞肺癌的新适应症上市申请获得 NMPA 受理。在国际化布局方面，特瑞普利单抗在美国食品药品监督管理局（FDA）的首个上市申请（BLA）已获受理并被授予优先审评，特瑞普利单抗也是首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗 PD-1 单抗。目前，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌领域获得 FDA 授予 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定和 4 项孤儿药资格认定。

特瑞普利单抗自 2016 年初开始临床研发，至今已在全球开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究，积极探索本品在黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、胆管癌、乳腺癌、肾癌等适应症的疗效和安全性，与国内外领先创新药企的联合疗法合作也在进行当中，期待让更多中国以及其它国家的患者获得国际先进水平的肿瘤免疫治疗。

关于君实生物

君实生物（688180.SH，1877.HK）成立于 2012 年 12 月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。公司具有由超过 45 项在研产品组成的丰富的研发管线，覆盖五大治疗领域，包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染性疾病。

凭借蛋白质工程核心平台技术，君实生物身处国际大分子药物研发前沿，获得了首个国产抗 PD-1 单克隆抗体 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单克隆抗体 NMPA 临床申请批准、全球首个治疗肿瘤抗 BTLA 阻断抗体在中国 NMPA 和美国 FDA 的临床申请批准，在中美两地进行 I 期临床研究。2020 年，君实生物还与国内科研机构携手抗疫，共同开发的 JS016 已作为国内首个抗新冠病毒单克隆中和抗体进入临床试验，目前已在全球超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权，用本土创新为中国和世界疾病预防控制贡献力量。目前君实生物在全球拥有两千五百多名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京和广州。

新闻稿



官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

