

君实生物特瑞普利单抗联合化疗用于鼻咽癌一线治疗的新适应症在中国获批上市

北京时间 2021 年 11 月 29 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**特瑞普利单抗注射液 (拓益®)**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国家药品监督管理局 (NMPA) 批准。

这是**特瑞普利单抗在鼻咽癌领域取得的第二项适应症**。今年 2 月，特瑞普利单抗 (拓益®) 被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 (NPC) 患者的治疗，成为**全球首个获批鼻咽癌治疗的抗 PD-1 单抗**。此次特瑞普利单抗 (拓益®) 在鼻咽癌一线治疗“再下一城”，**将为处于不同治疗阶段的患者带来创新的治疗方案和更长的生存获益**。

鼻咽癌是一种原发于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤，是常见的头颈部肿瘤之一。据统计，2020 年全球鼻咽癌新发病例数超过 13 万¹，其中近半数病例在中国²。中国南方 (如广东、广西) 和东南亚地区高发³。对于复发或转移性鼻咽癌，目前的治疗手段有限，一线标准治疗方案是以铂类为基础的两药联合化疗，但治疗后中位无进展生存时间仅有 7 个月左右⁴。

中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授团队与本土创新药企君实生物合作，自 2016 年起探索新兴免疫疗法与传统化疗相结合的创新型临床方案，**开展后线至一线治疗“全线贯穿”的临床布局**。从 Ib/II 期的小样本量探索性研究、II 期免疫单药二线及后线治疗的 POLARIS-02 研究，再到**首创全球规模最大的国际多中心“免疫治疗+化疗”一线治疗的 JUPITER-02 研究**，特瑞普利单抗 (拓益®) 在鼻咽癌治疗领域取得了扎实的循证医学证据。

此次新适应症的获批基于 JUPITER-02 研究 (NCT03581786)，是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究，由**徐瑞华教授**担任主要研究者，在中国、美国两地同时注册。自 2018 年 11 月至 2019 年 10 月，JUPITER-02 研究在中国大陆、中国台湾、新加坡的 35 家研究中心共纳入 289 例未接受过化疗的复发/转移性鼻咽癌患者。

研究结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合吉西他滨和顺铂 (GP 化疗) 一线治疗复发/转移性鼻咽癌可获得**更优的无进展生存期 (PFS)、更高的客观缓解率 (ORR) 和更长的缓解持续时间 (DoR)**，安全性可管理，且无论患者 PD-L1 表达如何，均可获益。截至期中分析日 (2020 年 5 月 30 日)，特瑞普利单抗联合化疗组的中位 PFS 达到 11.7 个月，比安慰剂联合化疗组延长 3.7 个月 (HR=0.52 [95%CI: 0.36-0.74]，双侧 p=0.0003)；将近一半患者超过一年还没有发生疾病进展，比安慰剂组多 21.5%，代表有

¹ <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/4-Nasopharynx-fact-sheet.pdf>

² <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>

³ Chen YP, et al. Lancet 2019;394:64-80,

⁴ https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.6521

更多患者获益；ORR 为 77.4% vs 66.4% (P=0.033)，中位 DoR 为 10.0 vs 5.7 个月 (HR = 0.50 [95%CI: 0.33-0.78])，比安慰剂组延长近 1 倍；目前中位总生存 (OS) 仍未成熟，不过已观察到特瑞普利单抗组总生存的获益趋势，其死亡风险降低了 40%。

作为迄今为止全球范围内规模最大的免疫检查点抑制剂联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌的 III 期临床研究，JUPITER-02 研究多次获得国际学界高度关注，曾以“重磅研究摘要”形式 (#LBA2) 入选美国临床肿瘤学会年会 (ASCO 2021) 全体大会，并在 2021 年 9 月以封面推荐形式刊登在 SCI 影响因子排名前 20 位的国际顶尖期刊《自然-医学》杂志 (*Nature Medicine*, 影响因子: 53.440)，这也是《自然-医学》创刊 26 年来首次在封面上推荐中国创新药物研究。

基于特瑞普利单抗在 POLARIS-02 和 JUPITER-02 两项研究中取得的卓越成果，美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予该药品 **2 项突破性疗法认定**，旨在加速其开发和审评程序。目前，君实生物已向 FDA 提交了特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的两项适应症的生物制品许可申请 (BLA) 并获受理，**特瑞普利单抗也是首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗 PD-1 单抗。**

“致力攻克鼻咽癌这类临床需求在中国尤为突出的疾病，我们本土研究者责无旁贷。经过过去 5 年的持续探索，特瑞普利单抗成功验证了从后线至一线治疗复发/转移性鼻咽癌的卓越疗效，实现了免疫治疗在鼻咽癌领域突破性进展。**中国患者能够率先受益于创新疗法，这让我们感到很骄傲。**”徐瑞华教授表示：“相比目前的一线标准治疗方案，特瑞普利单抗联合化疗能够为患者带来更优越的生存获益，且安全性和耐受性良好。同时，特瑞普利单抗用于鼻咽癌治疗的两项适应症正在美国进行上市申请，我们也**期待这项中国方案的出台可以为全球鼻咽癌治疗树立新标准。**”

“作为全球首款鼻咽癌免疫治疗药物，特瑞普利单抗在临床试验患者和研发团队的支持下继续深耕，此次在一线治疗领域又获批了新的适应症，将为更多晚期鼻咽癌患者提供更好的治疗选择。”君实生物首席医学官 Patricia Keegan 博士表示：“君实生物持续关注国人中高发，且对免疫治疗有较好响应、临床急需治疗的瘤种，针对鼻咽癌开展的 POLARIS-02 和 JUPITER-02 两项研究正是其中颇具代表性的例证。我们欣喜地看到，特瑞普利单抗所取得的突破性结果不仅为中国患者带来新希望，还多次获得了来自海外学术界和监管机构的高度认可，希望海外患者也能在不远的将来受益于我们的新药。”

“我们很高兴特瑞普利单抗的第四项适应症在中国获批。在这项与化疗联合用药的研究中，特瑞普利单抗显示出了作为基石类药物的潜力，我们期待未来通过更广泛的免疫联合疗法，让更多肿瘤患者获益。”君实生物首席执行官李宁博士表示：“同时，我们将继续践行‘立足中国、布局全球’的国际化战略，为中国高发肿瘤的治疗探索新的方向，为世界临床研究贡献中国创新力量。”

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。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，特瑞普利单抗成功通过国家医保谈判，被纳入新版目录。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。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 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 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

