

美国 FDA 受理君实生物重新提交的特瑞普利单抗治疗鼻咽癌上市申请

- FDA 已将特瑞普利单抗 BLA 的目标审评日期定为 2022 年 12 月 23 日
- 如若获批，特瑞普利单抗将成为美国首个且唯一用于鼻咽癌治疗的肿瘤免疫药物

北京时间 2022 年 7 月 6 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 受理了重新提交的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 (NPC) 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生物制品许可申请 (BLA)。FDA 已将处方药用户付费法案 (PDUFA) 的目标审评日期定为 2022 年 12 月 23 日。

2021 年 3 月，君实生物宣布向 FDA 滚动提交特瑞普利单抗治疗复发或转移性鼻咽癌的 BLA 并获得滚动审评，特瑞普利单抗成为首个向 FDA 提交上市申请的国产抗 PD-1 单抗。新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 疫情相关的旅行限制阻碍了 FDA 前来完成必要的现场核查工作。FDA 早前表示，由于其需要在中国进行现场核查，重新提交 BLA 的审评时限将为 6 个月。

如若批准，君实生物的北美合作伙伴 Coherus BioSciences 计划于 2023 年第一季度在美国推出特瑞普利单抗，特瑞普利单抗也将成为美国首个且唯一用于鼻咽癌治疗的肿瘤免疫药物。

君实生物首席医学官 Patricia Keegan 博士表示：“尽管新冠疫情给每个人都带来了巨大挑战，但我们致力为全球患者提供效果更好的治疗选择的决心依旧坚定。通过君实生物与合作伙伴 Coherus 的共同努力，双方就特瑞普利单抗在中国以外地区的首个上市申请取得了持续性的进展。在接下来的几个月内，我们将与 FDA 密切合作，推动这项创新疗法的审评工作。”

Coherus 首席开发官 Theresa LaVallee 博士表示：“鼻咽癌是一种侵袭性极强的癌症，目前 FDA 尚未批准过任何免疫疗法用于该领域治疗。特瑞普利单抗将解决鼻咽癌患者严重未被满足的医疗需求。我们与合作伙伴君实生物紧密合作，已完成 FDA 要求的质量流程变更，从而推动了特瑞普利单抗 BLA 的快速重新提交。”

Coherus 首席执行官 Denny Lanfear表示：“特瑞普利单抗的重新提交是我们在未来 12 个月大力关注的关键开发和商业化里程碑之一，我们对公司在这些领域的执行和进展感到高兴。特瑞普利单抗的 PDUFA 日期定在 2022 年 12 月，随后预计在 2023 年第一季度上市，将正式标志着我们进入肿瘤免疫领域。在该领域，Coherus 将成为少数几家拥有 PD-1 专有权益并将其作为基石建立起肿瘤业务的公司之一。”

在特瑞普利单抗获批用于治疗鼻咽癌后，Coherus 在美国的策略将包括通过共同开发协议评估特瑞普利单抗联合其他肿瘤药物和免疫疗法在重大适应症中产生显著临床获益的能力。

特瑞普利单抗的 BLA 是基于 JUPITER-02（一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究）及 POLARIS-02（一项多中心、开放标签、II 期关键注册临床研究）的研究结果。JUPITER-02 研究结果于 2021 年 6 月在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会的全体大会（#LBA2）上首次发表，随后作为《自然-医学》（*Nature Medicine*, IF=87.241）2021 年 9 月刊的封面文章发表。POLARIS-02 研究结果已于 2021 年 1 月在线发表于《临床肿瘤学杂志》（*Journal of Clinical Oncology*, IF=50.717）。

此前，FDA 已授予特瑞普利单抗治疗鼻咽癌 2 项突破性疗法认定和 1 项孤儿药资格认定。在中国，国家药品监督管理局（NMPA）已于 2021 年批准特瑞普利单抗 2 项鼻咽癌领域新适应症，特瑞普利单抗成为全球首个获批鼻咽癌治疗的免疫检查点抑制剂。

—— 完 ——

关于鼻咽癌

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。由于原发肿瘤位置的原因，很少采用手术治疗，局部疾病患者主要采用化疗及放疗治疗。在美国，尚无免疫疗法获批用于治疗鼻咽癌。

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”。

特瑞普利单抗至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

截至目前，特瑞普利单抗已在中国获批 5 项适应症：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（2018 年 12 月）；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 2 月）；用于含铂化疗失败包括新辅

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

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 4 月) ; 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 (2021 年 11 月) ; 联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗 (2022 年 5 月) 。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》, 是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗 PD-1 单抗药物。此外, 特瑞普利单抗联合化疗用于一线治疗无 EGFR 或 ALK 突变的晚期非小细胞肺癌患者的新适应症上市申请目前正在接受国家药品监督管理局 (NMPA) 的审评。

在国际化布局方面, 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、小细胞肺癌领域获得 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 5 项孤儿药资格认定。

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 50 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 单抗 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单抗 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, 目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验。

自 2020 年疫情爆发之初, 君实生物迅速反应, 与国内外科研机构及企业携手抗疫, 利用技术积累快速开发了多款治疗 COVID-19 的创新药物, 积极承担中国制药企业的社会责任。其中包括: 国内首个进入临床阶段并参与全球抗疫的新冠病毒中和抗体埃特司韦单抗 (JS016) 于 2021 年在超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权, 新型口服核苷类抗新冠病毒药物 VV116 (JT001) 已进入国际多中心 III 期注册临床研究阶段, 以及其他多种类型药物, 持续为全球抗疫贡献中国力量。

目前君实生物在全球拥有两千八百多名员工, 分布在美国旧金山和马里兰, 中国上海、苏州、北京和广州。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

新闻稿

