

## 君实生物特瑞普利单抗用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的新适应症上市申请获受理

北京时间 2023 年 7 月 19 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，国家药品监督管理局 (NMPA) 已受理公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物**特瑞普利单抗联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗**的新适应症上市申请。这是特瑞普利单抗在中国递交的**第十项**上市申请。

肺癌是目前我国发病率和死亡率均排名首位的恶性肿瘤<sup>1</sup>。小细胞肺癌 (SCLC) 是肺癌中侵袭性最强的亚型<sup>2</sup>，约占所有肺癌病例的 15%-20%<sup>3</sup>，具有进展迅速、早期转移、预后差等特点<sup>4</sup>。SCLC 分为局限期 (LS-SCLC) 和广泛期 (ES-SCLC)。对于 LS-SCLC 患者，通过标准化疗和放疗，目前已可达到约 90% 的客观缓解率和约 25% 的 5 年生存率<sup>5,6</sup>。然而，大部分患者在就诊时，已被诊断为 ES-SCLC，中位生存期不足 1 年<sup>7</sup>，2 年生存率不到 10%<sup>8</sup>，仍是临床未解决的一大难题。

本次新适应症的上市申请主要基于 **EXTENTORCH 研究** (NCT04012606)，是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，由**吉林省肿瘤医院程颖教授**担任主要研究者，在全国 51 家临床中心联合开展。该研究旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合依托泊苷及铂类在一线治疗 ES-SCLC 的有效性和安全性。

2023 年 5 月，EXTENTORCH 研究的主要终点达到方案预设的优效边界，特瑞普利单抗由此成为**全球首个在 ES-SCLC 一线治疗 III 期研究中达成总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 双重主要终点的 PD-1 抑制剂**。

结果显示，相比单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗 ES-SCLC 可显著延长患者的 PFS 和 OS。特瑞普利单抗安全性数据与既往研究相似，未发现新的安全性信号。EXTENTORCH 研究的详细数据将在近期的国际学术大会上公布。

**吉林省肿瘤医院程颖教授**表示：“SCLC 早期症状不明显，且肿瘤增殖速度快、恶性程度高，因此大部分患者初诊时已发展为晚期甚至是全身转移，若确诊为 ES-SCLC，患者的生存时间仅 1 年左右。EXTENTORCH 成功证实了在化疗基础上联用特瑞普利单抗一线治疗 ES-SCLC 可显著改善患者的 PFS 和 OS，可能为 ES-SCLC 患者提供更丰富、更有效的治疗选择。”

**君实生物全球研发总裁邹建军博士**表示：“很高兴在今天见证了特瑞普利单抗第 10 项适应症的成功申报。自 2015 年底获准进入临床以来，特瑞普利单抗瞄准中国乃至全球肿瘤患者的未尽之需，已陆续开展了超过 40 项注册临床试验，并在不同瘤种中表现出稳定、强大的抗肿瘤活性。其中仅肺癌领域，特瑞普利单抗已有 3 项大型 III 期临床研究取得成功，覆盖了不同亚型和病程阶段。我们将努力推进相关适应症的上市申请工作，让更多肿瘤患者能够受益于我们的创新疗法！”

## 【参考文献】

1. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2021 Feb 4.
2. 张爽等.小细胞肺癌个体化治疗进展[J].中国肿瘤临床,2017,44(12):571-576.
3. Gaspar LE, et al. Small-cell lung cancer: prognostic factors and changing treatment over 15 years. Clin Lung Cancer. 2012 Mar;13(2):115-22.
4. Pesch B, et al. Cigarette smoking and lung cancer--relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case-control studies. Int J Cancer. 2012 Sep 1;131(5):1210-9.
5. Kalemkerian GP. Small Cell Lung Cancer. Semin Respir Crit Care Med. 2016 Oct;37(5):783-796.
6. Stinchcombe TE, et al. Limited-stage small cell lung cancer: current chemoradiotherapy treatment paradigms. Oncologist. 2010;15(2):187-95.
7. Lally BE, et al. Small cell lung cancer: have we made any progress over the last 25 years? Oncologist. 2007 Sep;12(9):1096-104.
8. Socinski MA, et al. Phase III study of pemetrexed plus carboplatin compared with etoposide plus carboplatin in chemotherapy-naive patients with extensive-stage small-cell lung cancer. J Clin Oncol. 2009 Oct 1;27(28):4787-92.

—— 完 ——

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

## 关于 EXTENTORCH 研究

EXTENTORCH 是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合依托泊苷及铂类在一线治疗广泛期小细胞肺癌中的有效性和安全性。由中国临床肿瘤学会（CSCO）副理事长、吉林省肿瘤医院程颖教授担任主要研究者。

该研究在全国启动了 51 家中心，患者按 1:1 比例随机分配，接受特瑞普利单抗或安慰剂联合依托泊苷及铂类治疗 4-6 个周期后，继续特瑞普利单抗或安慰剂维持治疗直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或方案规定的其他需要终止治疗的情况。

## 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 40 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 6 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）；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022 年 9 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《2022 年药品目录》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。

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美国食品药品监督管理局（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。

目前，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生物制品许可申请（BLA）正在接受 FDA 审评。2022 年 12 月和 2023 年 2 月，欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）分别受理了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以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）。

## 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 单抗国家药品监督管理局（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

# 新闻稿



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民得维® (VV116/JT001) 已在中国和乌兹别克斯坦获得批准，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约 3000 名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君实生物

