

君实生物宣布特瑞普利单抗肾癌适应症在中国获批

北京时间 2024 年 4 月 7 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®) 联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗**新适应症上市申请于近日获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准。这是特瑞普利单抗在中国获批的**第八项**适应症，也是**我国首个**获批的肾癌免疫疗法。

肾癌是全球泌尿系统第三位最常见的恶性肿瘤，而肾细胞癌 (RCC) 占全部肾癌病例的 80%~90%¹。据统计，2022 年中国肾癌新发病例和死亡病例分别约为 7.7 万例和 4.6 万例²。约三分之一的肾癌患者在初诊时已发生肿瘤远处转移，而局限性患者接受肾切除术后仍有 20-50% 出现肿瘤远处转移^{3,4}。基于国际转移性肾细胞癌数据库联盟的风险分级，低危、中危和高危的转移性 RCC 患者接受抗血管靶向治疗的中位总生存期 (OS) 分别为 35.3、16.6 和 5.4 个月^{1,5}。因此，相较于低危患者，中、高危晚期 RCC 患者对新型治疗方案的临床需求更加迫切。

此次新适应症的获批主要基于 RENOTORCH 研究 (NCT04394975) 的数据结果。RENOTORCH 研究是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，由**北京大学肿瘤医院郭军教授**和**上海交通大学医学院附属仁济医院黄翼然教授**担任主要研究者，在全国 47 家临床中心开展，是我国**首个晚期肾癌免疫治疗的关键 III 期临床研究**。

该研究共随机入组 421 例中高危的不可切除或转移性 RCC 患者，以 1:1 随机分配至特瑞普利单抗联合阿昔替尼组 (n=210) 或舒尼替尼组 (n=211) 接受治疗。主要研究终点是独立评审委员会 (IRC) 评估的无进展生存期 (PFS)，次要研究终点包括研究者评估的 PFS、IRC 或研究者评估的客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DoR)、疾病控制率 (DCR)、总生存期 (OS) 以及安全性等。

此前，RENOTORCH 的研究成果在 2023 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会优选口头报告专场会议上首次发布，全文同步获 ESMO 官方期刊《肿瘤学年鉴》(*Annals of Oncology*; 影响因子: 50.5; 肿瘤领域全球排名 TOP5 的顶级期刊) 发表。研究数据显示，基于 IRC 评估结果，与舒尼替尼单药治疗相比，接受特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗可显著延长患者的 PFS (中位 PFS: 18.0 vs. 9.8 个月, P=0.0028)，患者 PFS 延长近 2 倍，疾病进展或死亡风险降低 35% (风险比[HR]=0.65; 95%CI: 0.49, 0.86)。此外，特瑞普利单抗组的 ORR 更优 (56.7% vs. 30.8%, P<0.0001)，并且 DoR 更长 (中位 DoR: 未达到 vs. 16.7 个月; HR=0.61)，具有明显的 OS 获益趋势 (中位 OS: 未达到 vs. 26.8 个月)，死亡风险降低 39% (HR=0.61; 95%CI: 0.40, 0.92)。安全性方面，特瑞普利单抗联合阿昔替尼的安全性和耐受性良好，未发现新的安全性信号。

北京大学肿瘤医院郭军教授表示：“在全球层面，靶向联合免疫疗法已成为晚期肾癌的标准治疗，但在中国该领域尚无相关疗法获批。此次特瑞普利单抗新适应症的获批开启了中国晚期肾癌靶免联合的新篇章，将会彻底改写我国晚期肾癌的临床实践，更重要的是能够为中高危患者带来新的治疗选择！”

上海交通大学医学院附属仁济医院黄翼然教授表示：“晚期肾癌的治疗手段有限，特别是中高危患者的预后十分不理想。特瑞普利单抗联合阿昔替尼疗法的获批填补了中国人肾癌一线免疫治疗的空白，相较靶向药单药治疗，特瑞普利单抗靶免联合疗法能够显著提升患者的 PFS，将为我国广大晚期肾癌患者带来福音。”

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“感谢所有参与 RENOTORCH 研究的医务工作者、患者以及研发人员的奉献，让中国肾癌免疫治疗实现‘零的突破’！君实生物将继续立足于国人的临床需求，持续投入创新研发，让中国患者获得更好的生存质量和更长久的生存获益！”

【参考文献】

1. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 《肾细胞癌诊疗指南（2022年版）》. 2022.
2. Xia C, Dong X, Li H, et al. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants. Chin Med J (Engl) 2022;135:584-90.
3. Padala SA, Barsouk A, Thandra KC, et al. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. World J Oncol 2020;11:79-87.
4. Janzen NK, Kim HL, Figlin RA, Belldegrun AS. Surveillance after radical or partial nephrectomy for localized renal cell carcinoma and management of recurrent disease. Urol Clin North Am 2003;30:843-52.
5. Heng DY, Xie W, Regan MM, et al. Prognostic factors for overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with vascular endothelial growth factor-targeted agents: results from a large, multicenter study. J Clin Oncol 2009; 27:5794-9.

—— 完 ——

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 8 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）；联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIB 期非小细胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗（2024 年 4 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 6 项获批适应症纳入《国家医保目录（2023 年）》，是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，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获得批准，其在黏膜黑色素瘤、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。

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）。2023 年 11 月和 2024 年 1 月，澳大利亚药品管理局（TGA）和新加坡卫生科学局（HSA）分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请，其中 TGA 授予 1 项孤儿药资格认定，HSA 授予 1 项优先审评认定。

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。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 4 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美两国获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®），临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“打造世界一流、值得信赖的生物源创药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 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。

新闻稿



官方微信：君实生物

