

君实生物特瑞普利单抗获英国药品和保健品管理局批准上市

北京时间 2024 年 11 月 16 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（英国商品名：LOQTORZI®）于近日获得英国药品和保健品康局（MHRA）批准用于治疗两项适应症：

- 特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌（NPC）成人患者的一线治疗；
- 特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌（ESCC）成人患者的一线治疗。

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“此次获得 MHRA 批准，是特瑞普利单抗在欧洲的又一重要里程碑，不仅使得特瑞普利单抗成为英国首个且唯一用于 NPC 治疗的药物，也是英国唯一用于不限 PD-L1 表达的晚期或转移性食管鳞癌一线治疗药物。能够将中国创新生物药带到英国，解决当地患者长期未被满足的临床需求，我们倍感自豪。后续，我们将继续遵循公司‘立足中国，布局全球’的全球化战略，推进特瑞普利单抗在全球的商业化落地，让高质量的中国创新药惠及更多全球患者。”

本次 MHRA 对于 NPC 和 ESCC 适应症的批准分别基于 JUPITER-02（一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究，NCT03581786）和 JUPITER-06（一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期研究，NCT03829969）的研究结果。

其中，JUPITER-02 是鼻咽癌免疫治疗领域首个国际多中心、样本量最大的双盲、随机对照 III 期临床研究，也是全球首个鼻咽癌一线免疫联合化疗对比单纯化疗将总生存期（OS）预设有统计学检验（一类错误控制）并确证具有生存获益的 III 期临床研究。其研究结果曾以口头报告形式亮相 2021 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会全体大会（#LBA2），随后荣登《自然-医学》（*Nature Medicine*，影响因子：58.7）杂志封面，并获得《美国医学会杂志》（*Journal of the American Medical Association, JAMA*，影响因子：63.1）全文发表。研究结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗使患者的疾病进展风险降低 48%，死亡风险降低 37%。特瑞普利单抗联合化疗组的中位无进展生存期（PFS）对比单纯化疗延长了 13.2 个月，从 8.2 个月提升到 21.4 个月。此外，接受该联合疗法治疗的患者可获得更高的客观缓解率（ORR）和更长的持续缓解时间（DoR），完全缓解（CR）率达到 26.7%，且未发现新的安全性信号。长期生存随访数据在 2024 年 ASCO 年会展示，特瑞普利单抗治疗组 5 年生存率达到 52.0%。

基于该项研究，特瑞普利单抗于 2021 年获得国家药品监督管理局（NMPA）批准用于晚期鼻咽癌的治疗，是全球首个获批鼻咽癌治疗的免疫检查点抑制剂（ICI）药物。同时，特瑞普利单抗还作为首款鼻咽癌药物在美国、欧洲、印度、约旦、中国香港获批。此外，特瑞普利单抗用于治疗 NPC 相关适应症的上市申请正在同步接受澳大利亚药品管理局

(TGA) 和新加坡卫生科学局 (HSA) 的审评。

JUPITER-06 是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究 (NCT03829969)，旨在评估与安慰剂联合化疗相比，特瑞普利单抗联合紫杉醇/顺铂 (TP) 用于晚期 ESCC 一线治疗的疗效及安全性。该研究结果首次在欧洲肿瘤内科学会年会 (ESMO 2021) 上以口头汇报形式报告，随后在国际顶尖肿瘤学杂志《*Cancer Cell*》(影响因子: 48.8) 和《*临床肿瘤学杂志*》(*Journal of Clinical Oncology*, 影响因子: 42.1) 发表。研究结果显示，特瑞普利单抗联合化疗可使晚期或转移性 ESCC 患者获得更优的 PFS 和 OS，其中中位 OS 延长 6 个月，达到 17 个月，并显著降低患者的疾病进展或死亡风险达 42%，显著改善生存获益，且无论 PD-L1 表达如何均可获益。

基于该项研究，2022 年 5 月，特瑞普利单抗用于治疗 ESCC 的新适应症上市申请在中国获批。今年，特瑞普利单抗作为欧洲唯一用于不限 PD-L1 表达的晚期或转移性食管鳞癌一线免疫治疗药物获批上市。

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。

—— 完 ——

关于鼻咽癌

鼻咽癌是一种发生于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤，是常见的头颈部恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超过 12 万¹。由于原发肿瘤位置的原因，很少采用手术治疗。新近更新的 ESMO 指南推荐免疫治疗联合化疗用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗²。

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>.
2. Bossi, P; Chan, AT; Even, C; Machiels, JP, et al. ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline update for nasopharyngeal carcinoma: adjuvant therapy and first-line treatment of recurrent/metastatic disease. *Ann Oncol*, 2023; 34 (3): 247.

关于食管癌

食管癌是消化道领域最常见的恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，食管癌是 2022 年全球第十一大常见恶性肿瘤和第七大癌症死亡原因，新发病例数超过 51.1 万，死亡病例数超过 44.5 万¹。食管鳞癌 (ESCC) 和腺癌是食管癌的两种主要组织学亚型。ESMO 指南推荐 PD-1 阻断性抗体联合化疗用于 PD-L1 表达阳性的晚期或转移性 ESCC 的一线治疗²。

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>.
2. Obermannova R, Alsina M, Cervantes A, Leong T, Lordick F, Nilsson M, van Grieken NCT, Vogel A, Smyth EC; ESMO Guidelines Committee. ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2022 Oct;33(10):992-1004.

关于特瑞普利单抗注射液（拓益[®]，LOQTORZI[®]）

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内地获批10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）；联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗（2024年6月）；联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS \geq 1）的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗（2024年6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。2024年10月，香港药剂业及毒药管理局（PPB）批准了特瑞普利单抗的上市申请用于复发/转移性鼻咽癌的治疗。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗目前已在美国、欧盟、印度、英国、约旦等国家和地区获得批准上市。此外，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。

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，

新闻稿



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 5 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美欧等地超过 35 个国家和地区获批上市的 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“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 2500 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

官方微信：君实生物

