

君实生物特瑞普利单抗在澳大利亚获批上市

北京时间 2025 年 1 月 17 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的上市许可申请于近日获得**澳大利亚药品管理局 (TGA)** 批准，用于治疗两项鼻咽癌 (NPC) 适应症：1) 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；2) 特瑞普利单抗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。特瑞普利单抗成为澳大利亚**首个且唯一**用于鼻咽癌的肿瘤免疫治疗药物。

值得注意的是，上述上市许可的申请通过奥比斯项目 (Project Orbis) 递交。该项目由美国食品药品监督管理局 (FDA) 肿瘤学卓越中心 (OCE) 发起和倡导，为 FDA 和其它国家及地区的监管机构搭建合作机制和框架，允许不同监管机构共同审评肿瘤药品的注册申请。特瑞普利单抗是首个被纳入 Project Orbis 的国产肿瘤药。此外，特瑞普利单抗用于治疗鼻咽癌还获得 TGA 授予的孤儿药资格认定，一定程度上加速了其在当地的审评审批注册进度。

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“特瑞普利单抗的国际化进展捷报频传。截至目前，特瑞普利单抗已在全球四大洲超过 35 个国家获得批准，为全球广大患者带去希望。此次在澳大利亚获批，不仅对于澳大利亚鼻咽癌患者而言意义重大，也标志着公司全球化布局的进一步深化。后续我们将携手合作伙伴全力加快提升特瑞普利单抗在澳大利亚的可及性，以期尽早惠及当地患者。”

瑞迪博士实验室品牌市场 (印度和新兴市场) 首席执行官 M.V. Ramana 先生表示：“此次特瑞普利单抗在澳大利亚获批是我们与君实生物合作的重要里程碑，标志着君实生物的创新疗法正在惠及全球患者。特瑞普利单抗是澳大利亚首个也是唯一一个用于治疗鼻咽癌的免疫疗法，填补了该地区鼻咽癌患者巨大的未被满足的需求。在肿瘤领域，我们的目标是构建一个端到端的护理生态系统——包括全球各国现有癌症标准治疗药物的获取，在制剂上创新，对创新分子开展战略合作，以及提供超越药物的支持，如营养建议和数字工具。继特瑞普利单抗在印度成功上市后，我们非常期待未来能够为澳大利亚及其他市场的患者带去这款药物。”

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。特瑞普利单抗是《美国国家综合癌症网络 (NCCN) 头颈部肿瘤临床实践指南 2025.V1》中推荐用于复发/转移性鼻咽癌全线治疗的唯一首选药物²。

本次上市申请的批准主要基于 JUPITER-02 (一项针对一线治疗鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究, NCT03581786) 及 POLARIS-02 (一项针对二线及以上治疗的复发或转移性鼻咽癌的多中心、开放标签、II 期关键注册临床研究, NCT02915432) 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%。

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*，影响因子：42.1）。研究结果显示，特瑞普利单抗在既往化疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者中表现出持久的抗肿瘤活性和可控的安全性，患者 ORR 为 20.5%，DoR 为 12.8 个月，中位 OS 达 17.4 个月。

截至目前，特瑞普利单抗已在全球**四大洲**超过 **35 个国家和地区**获批多项适应症，包括**中国内地、中国香港、美国、欧盟、英国、澳大利亚、印度、约旦**等。

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 ——

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/4-nasopharynx-fact-sheet.pdf>.
2. 2025NCCN 临床实践指南：头颈部肿瘤（2025.V1）。

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、欧洲及东南亚等地）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-IIIIB 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及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 10 项获批适应症纳入《国家医保目录（2024 年）》，是目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌、三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。2024 年 10 月，特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌治疗的适应症在中国香港获批。

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、澳大利亚等国家和地区获得批准上市。此外，特瑞普利单抗的上市申请正在全球多个国家接受审评，其中包括新加坡卫生科学局（HSA）。

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 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[®]）。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“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。

新闻稿



官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物