

君实生物宣布已向英国药品和保健品管理局提交特瑞普利单抗的上市许可申请

- 这是特瑞普利单抗在欧洲地区的第二项上市申请，其全球商业化工作正在稳步推进

北京时间 2022 年 11 月 24 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，公司已于近日向英国药品和保健品管理局 (MHRA) 提交抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗的上市许可申请。此次申报的适应症分别为：1) 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 (NPC) 患者的一线治疗；2) 特瑞普利单抗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 (ESCC) 患者的一线治疗。此前，君实生物已向欧洲药品管理局 (EMA) 提交了这两项适应症的上市许可申请。

君实生物首席医学官 Patricia Keegan 博士表示：“本月，我们先后向欧洲两大监管机构提交了特瑞普利单抗的上市申请，这体现了公司致力推动创新药物造福全球患者的坚定决心以及高效的执行力。后续我们将与英国监管机构进行紧密合作，积极推动新兴疗法在当地的临床开发与应用。”

此次 NPC 和 ESCC 适应症的申报分别基于 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。

JUPITER-02 成果在 2021 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会的全体大会上首次发表 (#LBA2)，随后作为《自然-医学》(Nature Medicine, 影响因子: 87.241) 2021 年 9 月刊的封面文章发表。研究结果显示，对于未接受过系统性治疗的复发或转移性 NPC 患者，与安慰剂联合化疗组相比，特瑞普利单抗联合化疗组中位无进展生存期 (PFS) 显著延长，为 21.4 vs. 8.2 个月，延长 13.2 个月，并且特瑞普利单抗联合化疗可降低 48% 的疾病进展或死亡风险 (HR=0.52, 95%CI: 0.37-0.73, 双侧 p<0.0001)。

目前，特瑞普利单抗用于晚期 NPC 一线和后线治疗的两项适应症已在中国获得批准，是全球首个获批该领域治疗的免疫检查点抑制剂 (ICI)。在国际上，特瑞普利单抗的 NPC 适应症曾被美国和欧盟监管机构累计授予 2 项突破性疗法认定和 2 项孤儿药资格认定。特瑞普利单抗在美国的生物制品许可申请 (BLA) 正在审评中，有望成为该国首个且唯一用于鼻咽癌治疗的药物。

JUPITER-06 成果则在欧洲肿瘤内科学会年会 (ESMO 2021) 上以口头汇报形式首次亮相，随后在国际顶尖肿瘤学杂志《Cancer Cell》(影响因子: 38.585) 发表。研究表明，对于未经系统性化疗的晚期或转移性 ESCC 患者，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗让更多患者获得了更好的生存获益，其中中位总生存期 (OS) 大幅延长至 17 个月，对比对照组单纯化疗延长了 6 个月，疾病进展或死亡风险降低 42% (HR=0.58, P

< 0.0001)，且无论患者 PD-L1 表达如何，均可获益。基于上述研究，特瑞普利单抗一线治疗晚期 ESCC 适应症在中国获批。此外，特瑞普利单抗用于治疗食管癌也曾获得美国监管机构授予的孤儿药资格认定。

—— 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。据世界卫生组织统计，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。在美国和欧洲，目前尚无药物获批用于治疗鼻咽癌，复发或转移性鼻咽癌的一线标准疗法（吉西他滨/顺铂）是基于在中国开展的随机研究。

【参考文献】

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

关于食管癌

食管癌是消化道领域最常见的恶性肿瘤之一。据统计，食管癌是 2020 年全球第七大常见恶性肿瘤和第六大癌症死亡原因，新发病例数超过 60 万，死亡病例数超过 54 万^[1]。食管鳞癌（ESCC）和腺癌是食管癌的两种主要组织学亚型。新近更新的 ESMO 指南推荐铂类和氟尿嘧啶类双药联合 PD-1 阻断性抗体用于治疗局部晚期或转移性 ESCC^[2]。值得注意的是，目前已在欧美获批该领域治疗的免疫疗法适应症仅适用 ESCC 的部分人群。因此，迫切需要新的药物和治疗方案来延长 ESCC 患者的生存期，特别是 PD-L1 低表达人群。

【参考文献】

[1] <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/6-Oesophagus-fact-sheet.pdf>.

[2] Obermannova R, Alsina M, Cervantes A, Leong T, Lordick F, Nilsson M, van Greeken 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®）

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 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《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。

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，并在鼻咽癌领域获得欧盟委员会授予的孤儿药资格认定。

2022 年 7 月，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），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。2022 年 11 月，君实生物分别向欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）提交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。

新闻稿



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超过 3100 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

