

君實生物宣佈已向歐洲藥品管理局提交特瑞普利單抗的上市許可申請

- 特瑞普利單抗用於 NPC 和 ESCC 一線治療 MAA 在歐盟完成提交
- 繼中國和美國之後，特瑞普利單抗的全球商業化佈局開始向歐洲拓展

北京時間 2022 年 11 月 15 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，公司已就特瑞普利單抗向歐洲藥品管理局（EMA）提交上市許可申請（MAA），適應症分別為：

- 特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌（NPC）患者的一線治療；
- 特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌（ESCC）患者的一線治療。

君實生物首席醫學官 Patricia Keegan 博士表示：“從中國到美國再到歐洲，特瑞普利單抗的全球商業化工作正在有序開展。此次遞交歸功於該藥物在 NPC 和 ESCC 治療中觀察到了扎實的療效，並在多種腫瘤治療方面顯示出優良的安全性。特別對於亟待解決的臨床需求，這些研究結果尤其具有影響力。例如在一項隨機、確證性臨床研究中，特瑞普利單抗首次證實了免疫檢查點抑制劑（ICI）能夠為鼻咽癌患者帶來強大的生存改善趨勢，將中位無進展生存期（PFS）延長了 13.2 個月。同樣的，隨機研究證實，在紫杉醇化療基礎上聯合特瑞普利單抗顯著改善了 ESCC 患者的生存期和 PFS。值得注意的是，我們在 PD-L1 低表達的患者中也觀察到了療效，即使這類人群使用其他 ICI 藥物可能療效不佳。接下來，我們將與歐洲監管機構保持緊密溝通，期待儘快將特瑞普利單抗帶給歐洲患者。”

特瑞普利單抗是由君實生物自主研發的抗 PD-1 單抗藥物。此次鼻咽癌適應症的 MAA 提交主要基於 JUPITER-02（一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心 III 期臨床研究，NCT03581786）及 POLARIS-02（一項多中心、開放標籤、II 期關鍵註冊臨床研究，NCT02915432），貫穿了復發/轉移性鼻咽癌的一線至後線治療。JUPITER-02 研究結果於 2021 年 6 月在美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會的全體大會上首次發表（#LBA2），隨後作為《自然-醫學》（*Nature Medicine*，影響因數：87.241）2021 年 9 月刊的封面文章發表。POLARIS-02 研究結果已於 2021 年 1 月線上發表於《臨床腫瘤學雜誌》（*Journal of Clinical Oncology*，影響因數：50.717）。

2021 年，特瑞普利單抗的兩項鼻咽癌新適應症獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准，成為全球首個獲批鼻咽癌治療的 ICI 藥物。美國食品藥品監督管理局（FDA）也針對其鼻咽癌適應症授予 2 項突破性療法認定和 1 項孤兒藥資格認定，並且受理了該藥物的生物製品許可申請（BLA）。如若批准，特瑞普利單抗將成為美國首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物。2022 年 7 月，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌獲得歐盟委員會（EC）授予的孤兒藥資格認定，有助於君實生物從多項激勵措施中獲益。

此次食管鱗癌適應症的 MAA 提交主要基於 JUPITER-06（一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期研究，NCT03829969）。該研究結果首次在歐洲腫瘤內科學會年會（ESMO 2021）上以口頭彙報形式報告，隨後在國際頂尖腫瘤學雜誌《Cancer Cell》（影響因數：38.585）發表。2022 年 5 月，特瑞普利單抗用於治療食管鱗癌的新適應症上市申請在中國獲批。此外，特瑞普利單抗用於治療食管癌也曾獲得美國 FDA 授予的孤兒藥資格認定。

—— 完 ——

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

關於鼻咽癌

鼻咽癌是一種原發於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤，是常見的頭頸部腫瘤之一。據世界衛生組織統計，2020 年全球鼻咽癌新發病例數超過 13 萬^[1]。由於原發腫瘤位置的原因，很少採用手術治療，局部疾病患者主要採用化療及放療治療。在美國和歐洲，目前尚無藥物獲批用於治療鼻咽癌，復發或轉移性鼻咽癌的一線標準療法（吉西他濱/順鉑）是基於在中國開展的隨機研究。

【參考文獻】

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

關於食管癌

食管癌是消化道領域最常見的惡性腫瘤之一。據統計，食管癌是 2020 年全球第七大常見惡性腫瘤和第六大癌症死亡原因，新發病例數超過 60 萬，死亡病例數超過 54 萬^[1]。食管鱗癌（ESCC）和腺癌是食管癌的兩種主要組織學亞型。新近更新的 ESMO 指南推薦鉑類和氟尿嘧啶類雙藥聯合 PD-1 阻斷性抗體用於治療局部晚期或轉移性 ESCC^[2]。值得注意的是，目前已在歐美獲批該領域治療的免疫療法適應症僅適用 ESCC 的部分人群。因此，迫切需要新的藥物和治療方案來延長 ESCC 患者的生存期，特別是 PD-L1 低表達人群。

【參考文獻】

[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

關於特瑞普利單抗注射液（拓益®）

特瑞普利單抗注射液（拓益®）作為我國批准上市的首個國產以 PD-1 為靶點的單抗藥物，獲得國家科技重大專項專案支持，並榮膺國家專利領域最高獎項“中國專利金獎”。

特瑞普利單抗至今已在全球（包括中國、美國、東南亞及歐洲等地）開展了覆蓋超過 15 個適應症的 30 多項由公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等。

截至目前，特瑞普利單抗已在中國獲批 6 項適應症：用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療（2018 年 12 月）；用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者的治療（2021 年 2 月）；用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療（2021 年 4 月）；聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療（2021 年 11 月）；聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療（2022 年 5 月）；聯合培美曲塞和鉑類用於表皮生長因數受體（EGFR）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALK）陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（2022 年 9 月）。2020 年 12 月，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前已有 3 項適應症納入《2021 年藥品目錄》，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤和鼻咽癌的抗 PD-1 單抗藥物。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌、小細胞肺癌領域獲得 FDA 授予 2 項突破性療法認定、1 項快速通道認定、1 項優先審評認定和 5 項孤兒藥資格認定，並在鼻咽癌領域獲得歐盟委員會授予的孤兒藥資格認定。2022 年 7 月，FDA 受理了重新提交的特瑞普利單抗聯合吉西他濱/順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請（BLA），處方藥用戶付費法案（PDUFA）的目標審評日期定為 2022 年 12 月 23 日。2022 年 11 月，君實生物向歐洲藥品管理局提交了特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請（MAA）。

關於君實生物

君實生物（688180.SH，1877.HK）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。公司具有由超過 50 項在研產品組成的豐富的研發管線，覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染性疾病。

憑藉蛋白質工程核心平臺技術，君實生物身處國際大分子藥物研發前沿，獲得了首個國產抗 PD-1 單抗 NMPA 上市批准、國產抗 PCSK9 單抗 NMPA 臨床申請批准、全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在中國 NMPA 和美國 FDA 的臨床申請批准，目前正在中美兩地開展多項 Ib/II 期臨床試驗。

新闻稿



自 2020 年疫情爆發之初，君實生物迅速反應，與國內外科研機構及企業攜手抗疫，利用技術積累快速開發了多款治療 COVID-19 的創新藥物，積極承擔中國製藥企業的社會責任。其中包括：國內首個進入臨床階段並參與全球抗疫的新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗（JS016）於 2021 年在超過 15 個國家和地區獲得緊急使用授權，新型口服核苷類抗新冠病毒藥物 VV116（JT001）已進入國際多中心 III 期註冊臨床研究階段，以及其他多種類型藥物，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

目前君實生物在全球擁有超過 3100 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

