

君實生物宣佈特瑞普利單抗獲得國家藥品監督管理局批准聯合化療用於一線治療肺癌患者

北京時間 2022 年 9 月 20 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，由公司自主研發的抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗注射液（拓益®）聯合培美曲塞和鉑類適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（NSCLC）的一線治療新適應症獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准。這是特瑞普利單抗在中國獲批的第六項適應症，將為中國晚期非小細胞肺癌患者帶來更多治療選擇。

君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：“很高興特瑞普利單抗在肺癌治療領域的首個適應症獲得批准，這意味著我們將能夠幫助更多患者共同對抗我國發病率和死亡率最高的惡性腫瘤。同時，特別感謝參與臨床試驗的患者、研究者、研發團隊的貢獻和努力，使得研究在新冠疫情期間順利開展。我們將繼續推動特瑞普利單抗在肺癌乃至其他瘤種適應症的研究，以期儘快為更廣泛的癌症患者帶來更好的生存獲益！”

中國醫學科學院腫瘤醫院王潔教授表示：“我國肺癌患者群體龐大，存在著巨大的治療需求。CHOICE-01 研究為我們提供了扎實的確證性資料，證實在一線標準化療基礎上加入特瑞普利單抗可為晚期 NSCLC 患者帶來更長的無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）獲益，且治療效果不受 PD-L1 表達的影響，安全性可控。其中對於晚期非鱗 NSCLC 患者，目前國內外已發表的 PD-(L)1 抑制劑資料顯示，2 年 OS 率普遍在 50% 左右，而根據 CHOICE-01 研究結果，特瑞普利單抗聯合化療是目前該領域唯一 2 年 OS 率超過 60%、死亡風險降低超過 50% 的 PD-(L)1 抑制劑聯合療法，提示了患者超長生存獲益的可能。期待特瑞普利單抗為不斷改善我國肺癌患者治療做出貢獻！”

此次新適應症的獲批主要基於 CHOICE-01 研究（NCT03856411）的資料結果。CHOICE-01 是一項隨機、雙盲、安慰劑平行對照、多中心 III 期臨床試驗，由中國醫學科學院腫瘤醫院王潔教授擔任主要研究者。自 2019 年 4 月 2 日至 2020 年 8 月 5 日，CHOICE-01 研究在全國 63 家中心共入組了 465 例 NSCLC 患者，其中 245 例非鱗癌患者按照 2:1 隨機入組，接受特瑞普利單抗/安慰劑聯合培美曲塞+順鉑/卡鉑治療。疾病進展後，符合條件的對照組受試者可接受特瑞普利單抗單藥的交叉治療。

此前，CHOICE-01 在 2022 年美國臨床腫瘤學會（ASCO）全體大會系列 3 月會議以及 ASCO 年會上公佈了最新研究成果。研究資料顯示，與單純化療方案相比，特瑞普利單抗聯合化療一線治療無 EGFR/ALK 突變的晚期 NSCLC 患者可顯著延長其無進展生存期（PFS）和總生存期（OS），患者療效不受 PD-L1 表達的影響，且安全性可管理。

截至 2021 年 10 月 31 日，在 245 例非鱗癌患者中，特瑞普利單抗聯合化療組的中位 PFS 達到 9.7 個月，比安慰劑聯合化療組延長 4.2 個月（HR=0.48[95%CI: 0.35-0.66]，p<0.0001）；特瑞普利單抗聯合化療組的中位 OS 仍未達到，已觀察到其總生存獲益，可降低 52% 的死亡風險（HR=0.48[95%CI: 0.32-0.71]）。

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。

關於非小細胞肺癌（NSCLC）

肺癌是目前全球發病率第二、死亡率第一的惡性腫瘤^[1]，在中國的發病率和死亡率也位列第一^[2]。根據世界衛生組織發佈的資料，2020年中國的肺癌病例數占新發癌症病例數的17.9%（81.6萬），癌症死亡病例數的23.8%（71.5萬）^[2]。NSCLC為肺癌的主要亞型，約占所有病例的85%^[3]。在NSCLC中非鱗非小細胞肺癌患者占比約70%^[4]。現有國內外研究表明，抗PD-(L)1單抗單藥或聯合化療已成為一線晚期驅動基因陰性NSCLC的新標準治療。

[1] <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>

[2] <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>

[3] Rosell R, Karachaliou N. Large-scale screening for somatic mutations in lung cancer. *Lancet*, 2016, 387(10026): 1354-1356. doi: 10.1016/S0140-6736(15)01125-3

[4] Gridelli C, et al. *Nat Rev Dis Primers*. 2015;1:15009

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。

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。

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

