

## 君實生物特瑞普利單抗聯合化療治療晚期三陰性乳腺癌的 III 期臨床研究達到主要研究終點

北京時間 2023 年 2 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聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）治療首診 IV 期或復發轉移性三陰性乳腺癌（TNBC）的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心 III 期臨床研究（TORCHLIGHT 研究）已完成方案預設的期中分析，獨立資料監查委員會（IDMC）判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。君實生物將於近期與監管部門溝通遞交該新適應症上市申請事宜。

據統計，全球乳腺癌的年新發病例數達 226 萬，死亡病例數達 68 萬<sup>1</sup>，是全球發病率最高的癌症。在我國，乳腺癌年新發病例數達 42 萬，死亡病例數達 12 萬，分別占全球例數的 18.4%和 17.1%<sup>2</sup>。其中，三陰性乳腺癌（TNBC）約占所有乳腺癌的 15-20%，具有侵襲性強、復發率高和預後較差的特點<sup>3,4</sup>。晚期 TNBC 對靶向治療和內分泌治療不敏感，缺乏特異性的治療方法。

近年，以 PD-(L)1 抑制劑為代表的腫瘤免疫治療藥物在多個瘤種當中取得了一系列突破。但目前中國尚無針對晚期 TNBC 的免疫治療藥物獲批，治療仍以化療為主，可選擇的藥物包括蔥環類藥物、紫杉烷、鉑類藥物等。但無論單藥或是聯合化療均療效欠佳，中位生存期約 9~12 個月，5 年生存率不足 30%<sup>4,5</sup>。

**TORCHLIGHT 研究（NCT04085276）是國內首個在晚期 TNBC 免疫治療領域取得陽性結果的 III 期註冊研究。**這項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期臨床研究，旨在首診 IV 期或復發轉移性 TNBC 患者中比較特瑞普利單抗聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）與安慰劑聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）的療效和安全性。根據本研究期中分析結果，**與注射用紫杉醇（白蛋白結合型）相比，特瑞普利單抗聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於首診 IV 期或復發轉移性 TNBC 患者可顯著延長 PD-L1 陽性人群的無進展生存期（PFS），同時，全人群和 PD-L1 陽性人群的次要終點——總生存期（OS）也顯示出明顯獲益趨勢。**特瑞普利單抗安全性資料與已知風險相符，未發現新的安全性信號。關於詳細的研究資料，君實生物將在近期的國際學術大會上公佈。

**TORCHLIGHT 研究的主要研究者、中國臨床腫瘤學會（CSCO）副理事長兼秘書長、解放軍總醫院腫瘤醫學部江澤飛教授表示：**“TNBC 是乳腺癌中最具侵襲性、預後最差的亞型，晚期患者缺乏有效的治療手段，生存率極其有限。為了改變患者的生存境遇，首個由中國學者主導、針對晚期 TNBC 患者腫瘤免疫治療的 III 期研究 TORCHLIGHT 順利開展，尤其是經受住了過去三年的新冠疫情挑戰，最終取得了令人振奮的突破性成果。結果顯示，在傳統化療基礎上聯用特瑞普利單抗可顯著延長患者的 PFS，有望成為首診 IV 期及復發轉移性 TNBC 的治療新標準，為患者帶來新希望！”

**君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：**“很高興 TORCHLIGHT 研究取得成功，這

離不開患者、研究者與研發團隊的共同努力和奉獻。我們將與監管部門積極溝通，儘快推進相關適應症的上市申報工作。我們希望特瑞普利單抗能夠讓我國晚期 TNBC 患者獲得效果更好的治療選擇，解決未盡的臨床之需。”

#### 【參考文獻】

1. Sung H, et al. CA Cancer J Clin. 2021; 71(3):209-49
2. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>
3. Hwang SY, et al. Pharmacol Ther. 2019; 199:30-57
4. De Laurentiis M, et al. Cancer Treat Rev. 2010;36 Suppl 3:S80-6
5. Zeichner SB, et al. Breast Cancer (Auckl). 2016;10:25-36

—— 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 TORCHLIGHT 研究

TORCHLIGHT 研究 (NCT04085276) 是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期臨床研究，旨在首診 IV 期或復發轉移性 TNBC 患者中比較特瑞普利單抗聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）與安慰劑聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）的療效和安全性，由 CSCO 副理事長兼秘書長、解放軍總醫院腫瘤醫學部江澤飛教授擔任主要研究者。

該研究在全國啟動了 56 家中心，患者按 2:1 比例隨機分配，接受特瑞普利單抗或安慰劑聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）的治療，直到出現疾病進展、不可耐受的毒性或方案規定的其他需要終止治療的情況。

## 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《2022 年藥品目錄》，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗 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美國食品藥品監督管理局（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。

目前，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）正在接受 FDA 審評。2022 年 12 月和 2023 年 2 月，歐洲藥品管理局（EMA）和英國藥品和保健品管理局（MHRA）分別受理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 單抗國家藥品監督管理局（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 年疫情暴發之初，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預防/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民得維<sup>®</sup>（VV116/JT001）已在中國和烏茲別克斯坦獲得批准，以及其

# 新聞稿



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](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君實生物

