

君实生物特瑞普利单抗联合化疗治疗晚期三阴性乳腺癌的 III 期临床研究达到主要研究终点

北京时间 2023 年 2 月 20 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联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）治疗首诊 IV 期或复发转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（TORCHLIGHT 研究）已完成方案预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）判定研究的主要终点达到方案预设的优效界值。君实生物将于近期与监管部门沟通递交该新适应症上市申请事宜。

据统计，全球乳腺癌的年新发病例数达 226 万，死亡病例数达 68 万¹，是全球发病率最高的癌症。在我国，乳腺癌年新发病例数达 42 万，死亡病例数达 12 万，分别占全球例数的 18.4%和 17.1%²。其中，三阴性乳腺癌（TNBC）约占所有乳腺癌的 15-20%，具有侵袭性强、复发率高和预后较差的特点^{3,4}。晚期 TNBC 对靶向治疗和内分泌治疗不敏感，缺乏特异性的治疗方法。

近年，以 PD-(L)1 抑制剂为代表的肿瘤免疫治疗药物在多个瘤种当中取得了一系列突破。但目前中国尚无针对晚期 TNBC 的免疫治疗药物获批，治疗仍以化疗为主，可选择的药物包括蒽环类药物、紫杉烷、铂类药物等。但无论单药或是联合化疗均疗效欠佳，中位生存期约 9~12 个月，5 年生存率不足 30%^{4,5}。

TORCHLIGHT 研究（NCT04085276）是国内首个在晚期 TNBC 免疫治疗领域取得阳性结果的 III 期注册研究。这项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，旨在首诊 IV 期或复发转移性 TNBC 患者中比较特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）与安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的疗效和安全性。根据本研究期中分析结果，**与注射用紫杉醇（白蛋白结合型）相比，特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于首诊 IV 期或复发转移性 TNBC 患者可显著延长 PD-L1 阳性人群的无进展生存期（PFS），同时，全人群和 PD-L1 阳性人群的次要终点——总生存期（OS）也显示出明显获益趋势。**特瑞普利单抗安全性数据与已知风险相符，未发现新的安全性信号。关于详细的研究数据，君实生物将在近期的国际学术大会上公布。

TORCHLIGHT 研究的主要研究者、中国临床肿瘤学会（CSCO）副理事长兼秘书长、解放军总医院肿瘤医学部江泽飞教授表示：“TNBC 是乳腺癌中最具侵袭性、预后最差的亚型，晚期患者缺乏有效的治疗手段，生存率极其有限。为了改变患者的生存境遇，首个由中国学者主导、针对晚期 TNBC 患者肿瘤免疫治疗的 III 期研究 TORCHLIGHT 顺利开展，尤其是经受住了过去三年的新冠疫情挑战，最终取得了令人振奋的突破性成果。结果显示，在传统化疗基础上联用特瑞普利单抗可显著延长患者的 PFS，有望成为首诊 IV 期及复发转移性 TNBC 的治疗新标准，为患者带来新希望！”

君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：“很高兴 TORCHLIGHT 研究取得成功，这

离不开患者、研究者与研发团队的共同努力和奉献。我们将与监管部门积极沟通，尽快推进相关适应症的上市申报工作。我们希望特瑞普利单抗能够让我国晚期 TNBC 患者获得效果更好的治疗选择，解决未尽的临床之需。”

【参考文献】

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 TORCHLIGHT 研究

TORCHLIGHT 研究 (NCT04085276) 是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，旨在首诊 IV 期或复发转移性 TNBC 患者中比较特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）与安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的疗效和安全性，由 CSCO 副理事长兼秘书长、解放军总医院肿瘤医学部江泽飞教授担任主要研究者。

该研究在全国启动了 56 家中心，患者按 2:1 比例随机分配，接受特瑞普利单抗或安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的治疗，直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或方案规定的其他需要终止治疗的情况。

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《2022年药品目录》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗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。

目前，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）正在接受FDA审评。2022年12月和2023年2月，欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）分别受理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。

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单抗国家药品监督管理局（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年疫情暴发之初，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预防/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民得维®（VV116/JT001）已在中国和乌兹别克斯坦获得批准，以及其

新闻稿



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

