

君实生物特瑞普利单抗用于可手术非小细胞肺癌患者围手术期治疗的新适应症上市申请获受理

北京时间 2023 年 4 月 11 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，国家药品监督管理局 (NMPA) 已受理公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物**特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗并本品单药作为辅助治疗后巩固治疗，用于可切除 III 期非小细胞肺癌的治疗**的新适应症上市申请，成为特瑞普利单抗在中国递交的**第七项**上市申请。

君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：“这项针对可手术 NSCLC 患者的新适应症上市申请将开启特瑞普利单抗在病程早期的临床应用。Neotorch 研究在国内开创了 NSCLC 围手术期免疫治疗新模式，让免疫治疗贯穿了术前新辅助至术后辅助以及巩固维持的治疗全过程。我们将与监管部门紧密合作，争取让中国患者率先受益于这项创新疗法，拥有更多治愈可能！”

肺癌是目前全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤¹。据统计，2020 年中国的肺癌病例数占新发癌症病例数的 17.9% (81.6 万)，癌症死亡病例数的 23.8% (71.5 万)²。NSCLC 为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%³。其中，20-25% 的患者初诊可手术切除⁴，但即便接受了根治性手术治疗，仍有 30-55% 的患者会在术后发生复发并死亡^{5,6}。根治性手术联合化疗是预防疾病复发的手段之一，但化疗作为术前新辅助或术后辅助治疗的临床获益有限，仅能将患者的 5 年生存率提高约 5%^{7,8}。

本次新适应症的上市申请基于 **Neotorch 研究** (NCT04158440)，是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，由**上海交通大学医学院附属胸科医院陆舜教授**担任主要研究者。该研究在全国启动了 56 家中心，可手术 NSCLC 患者接受特瑞普利单抗/安慰剂联合含铂双药化疗新辅助及辅助治疗，并在完成术后辅助治疗后接受特瑞普利单抗/安慰剂单药巩固治疗，含铂双药化疗方案由研究者根据机构诊疗常规进行选择，鳞癌患者给予紫杉类联合铂类治疗，非鳞癌患者给予培美曲塞联合铂类治疗。

2023 年 1 月，独立数据监察委员会 (IDMC) 在期中分析时判定 Neotorch 研究的主要研究终点无事件生存期 (EFS) 达到方案预设的优效界值，**Neotorch 成为全球首个在可手术 NSCLC 患者中证实抗 PD-1 单抗围手术期治疗可显著延长 EFS 的 III 期注册研究。**

期中分析结果表明，相较单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗用于 III 期可手术 NSCLC 患者围手术期治疗并在后续进行特瑞普利单抗单药巩固治疗可显著延长患者的 EFS。详细数据将于美国东部时间 2023 年 4 月 20 日下午 3 点在美国临床肿瘤学会全体大会系列会议 (ASCO Plenary Series) 上以口头报告形式进行全球首发公布。

【参考文献】

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. Molina JR, et al. Mayo Clin. Proc. 2008; 83(5), 584–594.
4. Liang Y, et al. Transl Lung Cancer Res 2013;2:403-10.
5. Uramoto H, et al. Transl Lung Cancer Res 2014;3:242-9.
6. Taylor MD, et al. Ann Thorac Surg 2012;93:1813-20.
7. Pignon JP, et al. J Clin Oncol 2008; 26:3552-3559.
8. NSCLC Meta-analysis Collaborative Group. Lancet 2014 ;383(9928):1561-71.

—— 完 ——

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 40 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，以及其他多种类型药物，持续为全球抗疫贡献中国力量。

新闻稿



目前君实生物在全球拥有约 3000 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

