

君實生物 PARP 抑制劑 senaparib 用於晚期卵巢癌全人群一線維持治療的 III 期臨床研究達到主要研究終點

北京時間 2023 年 4 月 11 日，君實生物宣佈，公司與英派藥業合作開發的聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制劑 senaparib（產品代號：JS109/IMP4297）用於國際婦產科聯盟（FIGO）III-IV 期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，對一線含鉑化療達到完全或部分緩解後維持治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心 III 期臨床研究（FLAMES 研究，NCT04169997）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。公司與合作夥伴英派藥業將於近期與監管部門溝通遞交該藥品的新藥上市申請事宜。

君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：“作為首個獲得陽性結果的國產 PARP 抑制劑用於晚期卵巢癌一線後維持治療的 III 期臨床研究，FLAMES 研究的期中分析結果表明，senaparib 可顯著延長晚期卵巢癌患者的無進展生存期（PFS），且不論患者的乳腺癌易感基因（BRCA）突變狀態如何，均可獲益。我們將與合作夥伴英派藥業一同開展與監管機構的交流，非常期待 senaparib 能夠拓展我們的商業化腫瘤藥品組合，為晚期卵巢癌患者帶來效果更好、花費更優的治療選擇。”

卵巢癌是最常見的致死性女性生殖道惡性腫瘤之一。據統計，全球卵巢癌的年新發病例數約 31 萬，每年死亡病例數約 21 萬¹。由於卵巢癌早期症狀隱匿且非特異，約 80% 的患者確診時已為晚期，5 年生存率僅有 40%²。儘管卵巢癌經過初始含鉑化療後可以得到緩解，但大多數患者都不可避免地面臨復發³。近年來，PARP 抑制劑正在改變卵巢癌的治療格局，其維持治療可延長一線含鉑化療後的緩解時間，延緩復發⁴。

【參考文獻】

1. Sung H, et al. CA Cancer J Clin. 2021; 71(3):209-49
2. Morgan RJ Jr, et al. J Natl Compr Canc Netw. 2016; 14:1134-63.
3. Jayson GC, et al. Lancet. 2014;384(9951):1376-88.
4. Khaliq S, et al. Curr Opin Oncol. 2014;26(5):521-8.

—— 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 FLAMES 研究

FLAMES 研究 (NCT04169997) 是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期臨床研究，旨在評價一線含鉑化療達到完全緩解 (CR) 或部分緩解 (PR) 後 senaparib 單藥維持治療 FIGO III-IV 期卵巢癌患者的有效性和安全性。

關於 Senaparib

Senaparib 是一款聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (PARP) 抑制劑。新型靶向抗癌藥，senaparib 的臨床研究獲得“十三五”國家重大新藥創制專項的立項支持並順利完成驗收。2022 年 8 月，senaparib 和替莫唑胺的固定劑量組合膠囊用於治療小細胞肺癌成年患者獲得美國食品藥品監督管理局頒發的孤兒藥資格認定。

2020 年 8 月，君實生物與英派藥業就成立合資公司訂立合資協議。合資公司將主要從事含 senaparib 在內的小分子抗腫瘤藥物研發和商業化，英派藥業將注入資產 senaparib 在合資區域內（中國大陸及香港、澳門特別行政區）的權益，君實生物和英派藥業將分別擁有合資公司的 50% 股權。

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[®] (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約 3000 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

