

君實生物特瑞普利單抗用於可手術非小細胞肺癌患者圍手術期治療的新適應症 上市申請獲受理

北京時間 2023 年 4 月 11 日，君實生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣佈，國家藥品監督管理局 (NMPA) 已受理公司自主研發的抗 PD-1 單抗藥物**特瑞普利單抗聯合化療圍手術期治療並本品單藥作為輔助治療後鞏固治療，用於可切除 III 期非小細胞肺癌的治療**的新適應症上市申請，成為特瑞普利單抗在中國遞交的**第七項**上市申請。

君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：“這項針對可手術 NSCLC 患者的新適應症上市申請將開啟特瑞普利單抗在病程早期的臨床應用。Neotorch 研究在國內開創了 NSCLC 圍手術期免疫治療新模式，讓免疫治療貫穿了術前新輔助至術後輔助以及鞏固維持的治療全過程。我們將與監管部門緊密合作，爭取讓中國患者率先受益於這項創新療法，擁有更多治療可能！”

肺癌是目前全球發病率第二、死亡率第一的惡性腫瘤¹。據統計，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。其中，20-25% 的患者初診可手術切除⁴，但即便接受了根治性手術治療，仍有 30-55% 的患者會在術後發生復發並死亡^{5,6}。根治性手術聯合化療是預防疾病復發的手段之一，但化療作為術前新輔助或術後輔助治療的臨床獲益有限，僅能將患者的 5 年生存率提高約 5%^{7,8}。

本次新適應症的上市申請基於 **Neotorch 研究** (NCT04158440)，是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期臨床研究，由**上海交通大學醫學院附屬胸科醫院陸舜教授**擔任主要研究者。該研究在全國啟動了 56 家中心，可手術 NSCLC 患者接受特瑞普利單抗/安慰劑聯合含鉑雙藥化療新輔助及輔助治療，並在完成術後輔助治療後接受特瑞普利單抗/安慰劑單藥鞏固治療，含鉑雙藥化療方案由研究者根據機構診療常規進行選擇，鱗癌患者給予紫杉類聯合鉑類治療，非鱗癌患者給予培美曲塞聯合鉑類治療。

2023 年 1 月，獨立資料監察委員會 (IDMC) 在期中分析時判定 Neotorch 研究的主要研究終點無事件生存期 (EFS) 達到方案預設的優效界值，**Neotorch 成為全球首個在可手術 NSCLC 患者中證實抗 PD-1 單抗圍手術期治療可顯著延長 EFS 的 III 期註冊研究。**

期中分析結果表明，相較單純化療，特瑞普利單抗聯合化療用於 III 期可手術 NSCLC 患者圍手術期治療並在後續進行特瑞普利單抗單藥鞏固治療可顯著延長患者的 EFS。詳細資料將於美國東部時間 2023 年 4 月 20 日下午 3 點在美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議 (ASCO Plenary Series) 上以口頭報告形式進行全球首發公佈。

【參考文獻】

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 ——

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 40 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® (VV116/JT001) 已在中國和烏茲別克斯坦獲得批准, 以及其他多種類型藥物, 持續為全球抗疫貢獻中國力量。

新聞稿



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

