

**君实生物特瑞普利单抗君實生物特瑞普利單抗用于用於晚期肾细胞癌一线晚期
肾细胞癌一線治疗的治療的 IIII 期临床研究达到主要研究终点期臨床研究達到
主要研究終點，可显著顯著延長延長无無进展進展生存期生存期**

北京时间北京時間 2022023 年年 44 月月 2626 日日，君实生物（君實生物（1877.1877.HKHK，688180.688180.SHSH）宣布，由公司自主研发的抗 PD-1PD-1 单抗單抗药物藥物特瑞普利单抗联合特瑞普利單抗聯合阿昔替尼阿昔替尼用于用於中高危的不可切除或远处转移性肾细胞癌（中高危的不可切除或遠處轉移性腎細胞癌（RCCRC））患者一線治疗患者一線治療的多中心多中心、随机、随机、开放開放、阳性药陽性藥对照對照的 IIII 期临床研究期臨床研究（RENOTORCHENOTORCH 研究）已完成研究）已完成方案预设方案預設的期中分析，独立数据監期中分析，獨立資料監查查委员会（委員會（IDMCIDMC）判定）判定主要研究终点无主要研究終點無进展進展生存期生存期（PPFSFS，基于独立影像评估，基於獨立影像評估）达到方案预设的達到方案預設的优效優效界值界值。君实生物将于近期君實生物將於近期与监管部门沟通递交该新适应症上市申请事宜與監管部門溝通遞交該新適應症上市申請事宜。

肾癌是腎癌是全球全球泌尿系统第泌尿系統第三三位最常见位元最常見的的恶性肿瘤惡性腫瘤，而，而 RCCCCC 占全部肾癌全部腎癌病例病例的 80%~90%80%~90%¹。据统计，據統計，20222022 年年中国肾癌新发病例和死亡病例分別國腎癌新發病例和死亡病例分別約為 77.7 万例和萬例和 44.6 万萬例例²。約約三分之一三分之一的肾癌患者在初诊时已发生的腎癌患者在初診時已發生肿瘤腫瘤远处转移，而遠處轉移，而局限性局限性患者患者接受肾切除术后仍有接受腎切除術後仍有 20-50%20-50%出现肿瘤远处转移出現腫瘤遠處轉移^{3,43,4}。基于基於国际转移性肾细胞癌数据库联盟國際轉移性腎細胞癌資料庫聯盟的的风险風險分级分級，低危、中危和高危低危、中危和高危的转移性的轉移性 RCCRC 患者患者接受抗血管靶向治疗接受抗血管靶向治療的中位总生存期（中位總生存期（OOS））分別分別為 35.335.3、16.616.6 和 5.45.4 个月個月^{1,51,5}。因此因此，相较于低危患者，中高危，相對於低危患者，中高危晚期晚期 RCCCCC 患者患者对新型治疗方案對新型治療方案的临床需求臨床需求更加迫切更加迫切。

近年来，近年來，海外海外已有 PD-PD-(L)(L)11 抑制剂抑制剂联合抗血管靶向药物聯合抗血管靶向藥物在在晚期晚期 RCCRC 一線治疗上一線治療上取得成功，取得成功，取代抗血管靶向药物单药治疗成为新的取代抗血管靶向藥物單藥治療成為新的晚期晚期 RCCRC 标准一線治疗方案標準一線治療方案⁶⁶。相较于抗血管靶向药物单相較于抗血管靶向藥物單药，藥，PD-PD-(L)(L)11 单抗單抗联合抗血管靶向药物聯合抗血管靶向藥物治疗治療能够显著延长患者的能够顯著延長患者的 PPFSFS，提高提高客观缓解率（客

域代码已更改

域代码已更改

域代码已更改

域代码已更改

域代码已更改

新闻稿新聞稿



觀緩解率 (OORRR) 一，并可並可观察到觀察到 OOS 的明显获益。的明顯獲益。然而，
截至目前，国内尚无任何何然而，截至目前，國內尚無任何 PD-PD-(L)(L)+1 单抗联合抗血管
靶向药物單抗聯合抗血管靶向藥物的治疗方案治療方案获批用于獲批用於晚期晚期
RCCRC 一线治疗一線治療。

作为作為国内首个晚期肾癌免疫治疗关键國內首個晚期腎癌免疫治療關鍵 IIIIII 期研究
期研究，RENOTORCHRENOTORCH 研究（研究 (NCT04394975NCT04394975)）
是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的
IIIIII 期临床研究，期臨床研究，旨在评估特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼一线治
疗中高危的不可切除或转移性旨在評估特瑞普利單抗聯合阿昔替尼對比舒尼替尼一線治療
中高危的不可切除或轉移性 RCCRC 患者的有效性和安全性患者的有效性和安全性。根据
根據本本研究研究的期中分析结果，期中分析結果，相较相较于舒尼替尼于舒尼替
尼，特瑞普利单抗联合阿昔替尼一线治疗晚期特瑞普利單抗聯合阿昔替尼一線治療晚期
RCCRC 患者可显著患者可顯著降低降低患者的患者的疾病进展或死亡风险疾病進展或死
亡風險，同时改善同時改善 OORRR 等次要终点等次要終點。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。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。关于详细的研究数据，君实生物将在近期国际学术大会上公布。
關於詳細的研究資料，君實生物將在近期國際學術大會上公佈。

君实生物全球研发总裁邹建军博士君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：表示：
“在研究者、患者、研发团队等各方的共同努力下，在研究者、患者、研發團隊等各
方的共同努力下，RENOTORCHENOTORCH 研究取得了成功，是我们作为本土创新药企
‘立足中国’，优先满足国人未尽需求的重要实践，此次达成阳性结果将有望填补国内肾
癌研究取得了成功，是我們作為本土創新藥企‘立足中國’，優先滿足國人未盡需求的重
要實踐，此次達成陽性結果將有望填補國內腎癌 PD-(L)1D-(L)1 免疫治疗领域的空白。免
疫治療領域的空白。我们将积极推动这项成果的商业化落地，以期国内患者提供新型、
有效的免疫联合治疗新选择！我們將積極推動這項成果的商業化落地，以期為國內患者提
供新型、有效的免疫聯合治療新選擇！”

【参考文献】【參考文獻】

- 1.1. 中华人民共和国国家卫生健康委员会中華人民共和國國家衛生健康委員會.《肾细胞癌诊疗指南
（《腎細胞癌診療指南（20222022 年版）》-年版）》.2022. 2022.
- 2.2. Xia C, Dong X, Li H, et al. Xia C, Dong X, Li H, et al. Cancer statistics in China and United
States, 2022: Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants.
profiles, trends, and determinants. Chin Med Chin Med J (Engl) 2022;135:135:584-
90:584-90.
- 3.3. Padala SA, Barsouk A, Thandra KC, et al. Padala SA, Barsouk A, Thandra KC, et al.
Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. World J Oncol 2020;
World J Oncol 2020;11:79-87:79-87.
- 4.4. Janzen NK, Kim HL, Figlin RA, Belldgrun AS. Janzen NK, Kim HL, Figlin RA, Belldgrun

域代码已更改

新闻稿新聞稿



AS. Surveillance after radical or partial nephrectomy for localized renal cell carcinoma and management of recurrent disease. Urol Clin North Am 2003; Urol Clin North Am 2003;30:30:843-52.843-52.

5.5. Heng DY, Xie W, Regan MM, et al. Heng DY, Xie W, Regan MM, et al. Prognostic factors for overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with vascular endothelial growth factor-targeted agents: results from a large, multicenter study. J Clin Oncol 2009; J Clin Oncol 2009;27:27:5794-9.5794-9.

6.6. Xu W, Atkins MB, McDermott DF. Xu W, Atkins MB, McDermott DF. Checkpoint inhibitor immunotherapy in kidney cancer. Nat Rev Urol 2020; Nat Rev Urol 2020;17:17:137-50.137-50.

——— 完 完 ———

4.1. 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。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。

4.2. 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。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。

关于關於 RENOTORCHRENOTORCH 研究研究

RENOTORCHRENOTORCH 研究 (研究 (NCT04394975NCT04394975)) 是一項是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的多中心、隨機、開放、陽性藥對照的 III/III 期臨床研究期臨床研究，旨在，旨在評估評估特瑞普利單抗聯合阿昔替尼特瑞普利單抗聯合阿昔替尼對對舒尼替尼舒尼替尼一線治療中高危的不可切除或轉移性一線治療中高危的不可切除或轉移性 RRCC 患者患者的有效性和安全性和安全性。。筛选合格的受试者以篩選合格的受試者以 1:1 隨機分配接受隨機分配接受特瑞普利單抗聯合特瑞普利單抗聯合阿昔替尼或舒尼替尼治療，直至疾病進展或不可耐受毒性阿昔替尼或舒尼替尼治療，直至疾病進展或不可耐受毒性等等。

。主要研究终点是主要研究終點是独立评审委员会 (獨立評審委員會 (IRCIRC)) 評估的 PFS、次要研究终点包括研究者評估次要研究終點包括研究者評估的 PFS、IRCIRC 或研究者評估的 ORR、緩解持續時間 (DOR)、和疾病控制率 (DCR) 以及安全性等。以及安全性等。。北京大学肿瘤医院郭军教授和上海交通大学医学院附属仁济医院黄翼然教授为北京大学腫瘤醫院郭軍教授和上海交通大学醫學院附屬仁濟醫院黃翼然教授為該研究的共同牵头主要研究者研究的共同牽頭主要研究者。

。研究研究于於 2020 年年 8 月启动月啟動入組入組，4747 家

家国内中心参研國內中心參研，共共随机入组隨機入組 442421 例受试者。例受試者。

关于特瑞普利单抗注射液（拓益關於特瑞普利單抗注射液（拓益®））

特瑞普利单抗注射液（拓益特瑞普利單抗注射液（拓益®））作为我国批准上市的首个国产以 PD-1/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”。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 1515 个适应症的個適應症的 4040 多项由公司发起的临床研究。多項由公司發起的臨床研究。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。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，特瑞普利单抗已在中国获批截至目前，特瑞普利單抗已在中國獲批 66 项适应症：項適應症：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（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（20182018 年年 1212 月）；月）；用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發/转移性鼻咽癌患者的治疗（轉移性鼻咽癌患者的治療（20212021 年年 22 月）；月）；用于含铂化疗失败包括新辅助用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化疗或輔助化療 1212 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療（20212021 年年 44 月）；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（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（20212021 年年 1111 月）；月）；联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療（20222022 年年 55 月）；月）；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（聯合培美曲塞和鉑類用於表皮生長因數受體（EGFREGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALKALK）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（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（20222022 年年 99 月）。月）。20202020 年年 1212 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前已有月，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前已有 33 项适应症纳入《項適應症納入《20212021 年药品目录》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗 PD-1/PD-1 单抗药物。單抗藥物。

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、

新闻稿新聞稿



小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局（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/FDA）授予）授予 22 項突破性療法認定、項突破性療法認定、11 項快速通道認定、項快速通道認定、11 項優先審評認定和項優先審評認定和 55 項孤儿药资格认定。項孤儿藥資格認定。

目前，特瑞普利單抗聯合吉西他濱目前，特瑞普利單抗聯合吉西他濱/順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（順铂作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用于復發或轉移性鼻咽癌含铂治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請（BLABLA）正在接受）正在接受 FDA/FDA 审评。審評。2022/2022 年年 11/22 月月 和 2023/2023 年年 22 月月，欧洲药品管理局，歐洲藥品管理局（EMA/EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA/MHRA）分别受理分別受理了特瑞普利單抗了特瑞普利單抗聯合順铂和吉西他濱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順铂用于不可切除局部晚期聯合順铂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铂用於不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治療復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市许可申请的上市許可申請（MMA/AAA）。

关于君实生物關於君實生物

君实生物（君實生物（688180.SHS/1877.HKHK）成立于）成立於 2012/2012 年年 12/12 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。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。公司具有由超过公司具有由超過 5050 項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。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。

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/PD-1 单抗單抗国家药品监督管理局（國家藥品監督管理局（NMPA/NMPA））上市批准、国产抗上市批准、國產抗 PCSK9/PCSK9 单抗單抗 NMPA/NMPA 临床申请批准、全球首个治疗肿瘤抗臨床申請批准、全球首個治療腫瘤抗 BTLA/BTLA 阻断抗体在中國阻斷抗體在中國 NMPA/NMPA 和美国和美國 FDA/FDA 的临床申请批准，目前正在中美两地开展多项的臨床申請批准，目前正在中美兩地開展多項 Ib/IIb/II 期临床试验。期臨床試驗。

自 2020/2020 年疫情爆发之初，君实生物迅速反应，与国内外科研机构及企业携手抗疫，利用技术年疫情爆發之初，君實生物迅速反應，與國內外科研機構及企業攜手抗疫，

新闻稿新聞稿



利用技术积累快速开发多款治疗 COVID-19 的创新药物，积极承担中国制药企业的社会责任。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（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/JS016）于 2021 年在超过 1515 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。

目前君实生物在全球拥有约 330000 名员工，分布在美国旧金山和马里兰州，中国上海、苏州、北京、广州等。名员工，分布在美国三藩市和马里兰州，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站：官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：官方微信：君实生物君實生物



带格式的: 字体: (默认) 微软雅黑, (中文) 微软雅黑