

君實生物攜 26 項腫瘤免疫創新藥研究成果亮相 2023 年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會

6 月 2 日至 6 日，2023 年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會於芝加哥隆重舉行。此次 ASCO 年會，君實生物攜 2 款腫瘤免疫治療 (I-O) 創新藥——特瑞普利單抗 (抗 PD-1 單抗)、tivecicimab (抗 BTLA 單抗) 共計 26 項研究成果入選，包括 5 篇口頭報告，15 篇壁報討論/展示，6 篇摘要展示，覆蓋了肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、消化道腫瘤、尿路上皮癌、黑色素瘤等 10 大瘤種，獲得全球關注。

一年一度的 ASCO 年會是世界上規模最大、學術水準最高、最具權威的臨床腫瘤學會議之一，每年有大約 4 萬名腫瘤學專業人士參會，彙集了全球腫瘤領域的專家教授、醫生和科研人員，共同分享探討當前國際最前沿的臨床腫瘤學科研成果和腫瘤治療技術。2023 年 ASCO 年會以“攜手患者，共築抗癌研究與治療基石” (Partnering With Patients: The Cornerstone of Cancer Care and Research) 為主題，腫瘤領域很多重要的研究發現和臨床試驗成果選擇在年會上進行首次發佈。中國創新藥企作為全球創新的新興力量，其身影也越來越多地活躍在國際頂尖學術交流舞臺上。

君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：“君實生物深耕腫瘤治療領域，運用公司與合作夥伴多元化的產品組合，我們已針對不同瘤種開展了廣泛的科學探索和研究。此次 ASCO 年會展示了我們新近取得的 26 項創新成果，其中 5 項為口頭報告，有幸成為**口頭報告入選最多的中國藥企之一**。其中，TORCHLIGHT 研究為首次公佈資料，不論是 PD-L1 陽性還是全人群，接受免疫治療的三陰性乳腺癌患者總生存期均超過 32 個月；全球首個報告無事件生存期 (EFS) 陽性結果的 PD-1 抑制劑圍手術期治療非小細胞肺癌研究 Neotorch 顯示，患者的疾病復發、進展或死亡風險降低高達 60%。這些大放異彩的研究突破，無不彰顯中國學者和本土創新藥的研發實力。中國創新正在走向全球創新舞臺中心，發揮越來越重要的作用。”

—— 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 tificemalimab (TAB004/JS004)

Tificemalimab (TAB004/JS004) 是君實生物自主研發的全球首個進入臨床開發階段（first-in-human）的抗腫瘤重組人源化抗 BTLA（B 和 T 淋巴細胞衰減因數）單克隆抗體。目前，tificemalimab 已進入 Ib/II 期臨床研究階段，多項聯合特瑞普利單抗的臨床研究正在中國和美國同步開展中，覆蓋多個瘤種。

Tificemalimab 所針對的 BTLA 靶點於 2003 年發現，為 CD28 受體家族成員^[1]。它具有單個 IgSF V 細胞外域，其序列與其他 CD28 家族分子（例如 PD-1 和 CTLA-4）具有相似性。

BTLA 在 T 和 B 淋巴細胞以及樹突狀細胞亞群上表達。BTLA 與其配體 HVEM（Herpes virus entry mediator，皰疹病毒侵入介質）的相互作用於 2005 年被發現，HVEM 是在造血系統中廣泛表達的 TNF 受體，被確定為 BTLA 的配體^[2]。

BTLA 是一種免疫球蛋白相關性膜蛋白，其蛋白結構類似於跨膜受體 CTLA-4 和 PD-1。

在正常生理情況下，BTLA 與其配體 HVEM 結合後，可以抑制淋巴細胞的過度活化，防止免疫系統對自身的損傷^[2]。

Tifcemalimab 通過結合 BTLA，阻斷 HVEM-BTLA 的相互作用，從而阻斷 BTLA 介導的抑制性信號通路，最終達到啟動腫瘤特異淋巴細胞的作用。

【參考文獻】

[1] Watanabe, N., Gavrieli, M., Sedy, J.R., Yang, J., Fallarino, F., Loftin, S.K., Hurchla, M.A., Zimmerman, N., Sim, J., Zang, X., et al. (2003). BTLA is a lymphocyte inhibitory receptor with similarities to CTLA-4 and PD-1. *Nat Immunol* 4, 670-679.

[2] Sedy, J.R., Gavrieli, M., Potter, K.G., Hurchla, M.A., Lindsley, R.C., Hildner, K., Scheu, S., Pfeffer, K., Ware, C.F., Murphy, T.L., et al. (2005). B and T lymphocyte attenuator regulates T cell activation through interaction with herpesvirus entry mediator. *Nat Immunol* 6, 90-98.

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，利用技術積累快速開發了多款治療 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。

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

新聞稿

