

君實生物特瑞普利單抗用於廣泛期小細胞肺癌一線治療的新適應症上市申請獲受理

北京時間 2023 年 7 月 19 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**特瑞普利單抗聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌一線治療**的新適應症上市申請。這是特瑞普利單抗在中國遞交的**第十項**上市申請。

肺癌是目前我國發病率和死亡率均排名首位的惡性腫瘤¹。小細胞肺癌 (SCLC) 是肺癌中侵襲性最強的亞型²，約佔所有肺癌病例的 15%-20%³，具有進展迅速、早期轉移、預後差等特點⁴。SCLC 分為局限期 (LS-SCLC) 和廣泛期 (ES-SCLC)。對於 LS-SCLC 患者，通過標準化療和放療，目前已可達到約 90% 的客觀緩解率和約 25% 的 5 年生存率^{5,6}。然而，大部分患者在就診時，已被診斷為 ES-SCLC，中位生存期不足 1 年⁷，2 年生存率不到 10%⁸，仍是臨床未解決的一大難題。

本次新適應症的上市申請主要基於 **EXTENTORCH 研究** (NCT04012606)，是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期臨床研究，由**吉林省腫瘤醫院程穎教授**擔任主要研究者，在全國 51 家臨床中心聯合開展。該研究旨在比較特瑞普利單抗或安慰劑聯合依託泊苷及鉑類在一線治療 ES-SCLC 的有效性和安全性。

2023 年 5 月，EXTENTORCH 研究的主要終點達到方案預設的優效邊界，特瑞普利單抗由此成為**全球首個在 ES-SCLC 一線治療 III 期研究中達成總生存期 (OS) 和無進展生存期 (PFS) 雙重主要終點的 PD-1 抑制劑**。

結果顯示，相比單純化療，特瑞普利單抗聯合化療一線治療 ES-SCLC 可顯著延長患者的 PFS 和 OS。特瑞普利單抗安全性資料與既往研究相似，未發現新的安全性信號。EXTENTORCH 研究的詳細資料將在近期的國際學術大會上公佈。

吉林省腫瘤醫院程穎教授表示：“SCLC 早期症狀不明顯，且腫瘤增殖速度快、惡性程度高，因此大部分患者初診時已發展為晚期甚至是全身轉移，若確診為 ES-SCLC，患者的生存時間僅 1 年左右。EXTENTORCH 成功證實在化療基礎上聯用特瑞普利單抗一線治療 ES-SCLC 可顯著改善患者的 PFS 和 OS，可能為 ES-SCLC 患者提供更豐富、更有效的治療選擇。”

君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：“很高興在今天見證了特瑞普利單抗第 10 項適應症的成功申報。自 2015 年底獲准進入臨床以來，特瑞普利單抗瞄準中國乃至全球腫瘤患者的未盡之需，已陸續開展了超過 40 項註冊臨床試驗，並在不同癌種中表現出穩定、強大的抗腫瘤活性。其中僅肺癌領域，特瑞普利單抗已有 3 項大型 III 期臨床研究取得成功，覆蓋了不同亞型和病程階段。我們將努力推進相關適應症的上市申請工作，讓更多腫瘤患者能夠受益於我們的創新療法！”

【參考文獻】

1. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2021 Feb 4.
2. 張爽等.小細胞肺癌個體化治療進展[J].中國腫瘤臨床,2017,44(12):571-576.
3. Gaspar LE, et al. Small-cell lung cancer: prognostic factors and changing treatment over 15 years. Clin Lung Cancer. 2012 Mar;13(2):115-22.
4. Pesch B, et al. Cigarette smoking and lung cancer--relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case-control studies. Int J Cancer. 2012 Sep 1;131(5):1210-9.
5. Kalemkerian GP. Small Cell Lung Cancer. Semin Respir Crit Care Med. 2016 Oct;37(5):783-796.
6. Stinchcombe TE, et al. Limited-stage small cell lung cancer: current chemoradiotherapy treatment paradigms. Oncologist. 2010;15(2):187-95.
7. Lally BE, et al. Small cell lung cancer: have we made any progress over the last 25 years? Oncologist. 2007 Sep;12(9):1096-104.
8. Socinski MA, et al. Phase III study of pemetrexed plus carboplatin compared with etoposide plus carboplatin in chemotherapy-naive patients with extensive-stage small-cell lung cancer. J Clin Oncol. 2009 Oct 1;27(28):4787-92.

—— 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 EXTENTORCH 研究

EXTENTORCH 是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期研究，旨在比較特瑞普利單抗或安慰劑聯合依託泊昔及鉑類在一線治療廣泛期小細胞肺癌中的有效性和安全性。由中國臨床腫瘤學會（CSCO）副理事長、吉林省腫瘤醫院程穎教授擔任主要研究者。

該研究在全國啟動了 51 家中心，患者按 1:1 比例隨機分配，接受特瑞普利單抗或安慰劑聯合依託泊昔及鉑類治療 4-6 個週期後，繼續特瑞普利單抗或安慰劑維持治療直到出現疾病進展、不可耐受的毒性或方案規定的其他需要終止治療的情況。

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

新聞稿



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

