

## 君實生物特瑞普利單抗用於晚期腎細胞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 11 日，君實生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣佈，國家藥品監督管理局 (NMPA) 已於近日受理公司自主研發的抗 PD-1 單抗藥物**特瑞普利單抗聯合阿昔替尼用於不可切除或轉移性腎細胞癌 (RCC) 患者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**第九項**上市申請。

腎癌是全球泌尿系統第三位元最常見的惡性腫瘤，而 RCC 占全部腎癌病例的 80%~90%<sup>1</sup>。據統計，2022 年中國腎癌新發病例和死亡病例分別約為 7.7 萬例和 4.6 萬例<sup>2</sup>。約三分之一的腎癌患者在初診時已發生腫瘤遠處轉移，而局限性患者接受腎切除術後仍有 20-50%出現腫瘤遠處轉移<sup>3,4</sup>。基於國際轉移性腎細胞癌資料庫聯盟的風險分級，低危、中危和高危的轉移性 RCC 患者接受抗血管靶向治療的中位總生存期 (OS) 分別為 35.3、16.6 和 5.4 個月<sup>1,5</sup>。因此，相較于低危患者，中、高危晚期 RCC 患者對新型治療方案的臨床需求更加迫切。

本次新適應症的上市申請主要基於 **RENOTORCH 研究 (NCT04394975)**。作為**國內首個晚期腎癌免疫治療關鍵 III 期研究**，RENOTORCH 研究為一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的 III 期臨床研究，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 RCC 患者的有效性和安全性。該研究由北京大學腫瘤醫院郭軍教授和上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院黃翼然教授擔任主要研究者，在全國 47 家臨床中心開展。

根據 RENOTORCH 研究的期中分析結果，相較于舒尼替尼，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼一線治療晚期 RCC 患者**可顯著降低患者的疾病進展或死亡風險**，同時**改善 ORR 等次要終點**。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。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。

**君實生物全球研發總裁鄒建軍博士**表示：“當前，我國針對晚期腎癌的標準治療仍以 TKI 靶向藥單藥治療為主，患者通過該方案的獲益十分有限。讓我們感到振奮的是，由中國研究者主導、在中國人群中開展的 RENOTORCH 研究證實特瑞普利單抗聯合阿昔替尼可顯著延長患者的無進展生存期 (PFS)，這意味著我國腎癌治療領域有望迎來**首個“免疫+靶向”聯合療法**。我們將與監管部門積極溝通合作，希望能夠儘早為中國患者帶來效果更好、可及性更高的治療選擇！”

### 【參考文獻】

1. 中華人民共和國國家衛生健康委員會. 《腎細胞癌診療指南 (2022 年版)》. 2022.
2. Xia C, Dong X, Li H, et al. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants. Chin Med J (Engl) 2022;135:584-90.
3. Padala SA, Barsouk A, Thandra KC, et al. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. World J Oncol

2020;11:79-87.

4. Janzen NK, Kim HL, Figlin RA, Beldegrun AS. Surveillance after radical or partial nephrectomy for localized renal cell carcinoma and management of recurrent disease. Urol Clin North Am 2003;30:843-52.

5. 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;27:5794-9.

—— 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 RENOTORCH 研究

RENOTORCH 研究 (NCT04394975) 是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的 III 期臨床研究，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 RCC 患者的有效性和安全性。篩選合格的受試者以 1:1 隨機分配接受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等。主要研究終點是獨立評審委員會 (IRC) 評估的 PFS，次要研究終點包括研究者評估的 PFS、IRC 或研究者評估的 ORR、緩解持續時間 (DOR) 和疾病控制率 (DCR)、OS 以及安全性等。北京大學腫瘤醫院郭軍教授和上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院黃翼然教授為該研究的共同牽頭主要研究者。研究於 2020 年 8 月啟動入組，47 家國內中心參研，共隨機入組 421 例受試者。

## 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。

# 新聞稿



官方網站: [www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信: 君實生物

