

君實生物宣佈特瑞普利單抗一線治療黑色素瘤Ⅲ期研究達到主要研究終點

北京時間 2023 年 9 月 25 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，由公司自主研發的抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗對比達卡巴嗪一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤的隨機、對照、多中心 III 期臨床研究（**MELATORCH 研究**）的**主要研究終點無進展生存期（PFS，基於獨立影像評估）達到方案預設的優效邊界**。君實生物計畫將於近期向監管部門遞交該新適應症的上市申請。

黑色素瘤是惡性程度最高的皮膚癌類型，2020 年全球新發病例約 32.5 萬，死亡病例約 5.7 萬¹。黑色素瘤在我國相對少見，但病死率高（2017 年新發病例約 1.6 萬，而死亡病例達到 0.5 萬），發病率也在逐年增加^{2,3}。此外，歐美白種人黑色素瘤患者的疾病亞型以皮膚型為主（約占 90%），而我國患者以肢端型和黏膜型為主（約占 70~80%），因此兩者在發病機制、腫瘤生物學行為、治療方法和預後等方面差異較大³。

近年來，免疫檢查點抑制劑在黑色素瘤治療上已取得巨大成功，並在歐美獲批用於黑色素瘤的晚期一線和晚期二線及以上治療以及輔助治療。然而，截至目前國內僅有抗 PD-1 單抗獲批用於晚期黑色素瘤二線及以上治療，而晚期一線治療仍以傳統化療或靶向治療（僅適用於攜帶 BRAF V600 突變患者）為主⁴。因此，國內晚期黑色素瘤患者對於一線免疫治療的臨床需求迫切。

作為國內首個達成陽性結果的 PD-(L)1 抑制劑一線治療晚期黑色素瘤的關鍵註冊臨床研究，MELATORCH 研究（NCT03430297）旨在比較特瑞普利單抗對比達卡巴嗪在既往未接受系統抗腫瘤治療的不可切除或轉移性黑色素瘤患者中的有效性和安全性。研究結果表明，相較於達卡巴嗪，**特瑞普利單抗一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤可顯著延長患者的 PFS**。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。本研究的詳細資料將在後續的國際學術大會上公佈。

MELATORCH 研究的牽頭主要研究者、北京大學腫瘤醫院郭軍教授表示：“我們通過 II 期研究 POLARIS-01 證實了特瑞普利單抗在二線及以上晚期黑色素瘤患者中的良好有效性和安全性，而本次 MELATORCH 研究的成功則有望進一步將特瑞普利單抗治療晚期黑色素瘤的獲益人群範圍擴展至一線患者。對比傳統化療藥物，接受特瑞普利單抗單藥治療的患者擁有更優的 PFS，並且對於不同亞型的患者均可實現獲益，與 POLARIS-01 研究結果一致。期待更多黑色素瘤患者能夠受益於我們的高品質中國創新藥物。”

君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：“得益於我國對新藥的加速審評審批政策，2018 年 12 月，特瑞普利單抗基於 II 期臨床研究獲得附條件批准用於晚期黑色素瘤的二線及以上治療，填補了國產抗 PD-1 單抗的空白，讓越來越多的中國腫瘤患者能夠獲得可及、可負擔的免疫治療。5 年後，我們在黑色素瘤治療領域繼往開來，通過 III 期確證性研究再次證明了特瑞普利單抗治療的強大實力。我們將與監管機構進行密切溝通，以期儘早實現新適應症的註冊和落地應用。”

【參考文獻】

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021 May;71(3):209-249.
2. Wu Y, Wang Y, Wang L, Yin P, Lin Y, Zhou M. Burden of melanoma in China, 1990-2017: Findings from the 2017 global burden of disease study. Int J Cancer. 2020 Aug 1;147(3):692-701.
3. 中華人民共和國國家衛生健康委員會黑色素瘤診療指南（2022 年版）
4. 中國臨床腫瘤學會（CSCO）黑色素瘤診療指南（2022 年版）

—— 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 MELATORCH 研究

MELATORCH 研究 (NCT03430297) 是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的 III 期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗與達卡巴嗪一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤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或達卡巴嗪治療，直至疾病進展或不可耐受毒性等。主要研究終點是基於獨立影像評估的 PFS，次要研究終點包括研究者評估的 PFS、獨立評審委員會（IRC）或研究者評估的客觀緩解率（ORR）、緩解持續時間（DOR）和疾病控制率（DCR）、總生存期（OS）以及安全性等。北京大學腫瘤醫院郭軍教授為該研究的牽頭主要研究者，11 家國內中心參研，共隨機入組 256 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。依託全球一體化源頭創新研發能力，公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域，已有 4 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®），臨床開發階段的藥物超過 30 款。疫情期間，君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維®等多款預防和治療新冠的創新藥物，積極承擔本土創新藥企的責任。

君實生物以“打造世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約 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

