

君實生物宣佈特瑞普利單抗獲得美國 FDA 批准上市

- 特瑞普利單抗是美國首個且唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物，填補了美國鼻咽癌的治療空白
- 特瑞普利單抗是 FDA 批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥
- 特瑞普利單抗是君實生物第二款通過 FDA 批准在美國實現商業化的產品
- FDA 曾授予特瑞普利單抗治療鼻咽癌 2 項突破性療法認定和 1 項孤兒藥資格認定
- 此次 FDA 共批准特瑞普利單抗 2 項適應症，覆蓋晚期鼻咽癌全線治療

北京時間 2023 年 10 月 29 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 (美國商品名: LOQTORZI™) 的生物製品許可申請 (BLA) 於近日獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准，特瑞普利單抗由此成為 **FDA 批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥**。本次獲批的 2 項適應症覆蓋了復發/轉移性鼻咽癌的全線治療，分別為：

- 特瑞普利單抗聯合順鉑/吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療；
- 特瑞普利單抗單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者。

鼻咽癌是一種發生於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤，是常見的頭頸部惡性腫瘤之一。據世界衛生組織統計，2020年鼻咽癌在全球範圍內確診的新發病例數超過13萬¹。由於原發腫瘤位置的原因，很少採用手術治療，針對局限性癌症主要採用放療或放化療結合進行治療。此前，美國尚無療法獲批用於治療鼻咽癌，此次FDA的批准使得**特瑞普利單抗成為美國首個且唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物**，填補了美國鼻咽癌的治療空白。

本次BLA的批准主要基於JUPITER-02 (一項針對一線治療鼻咽癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究, NCT03581786) 及POLARIS-02 (一項針對二線及以上治療的復發或轉移性鼻咽癌的多中心、開放標籤、II期關鍵註冊臨床研究, NCT02915432) 的研究結果。

其中，JUPITER-02是鼻咽癌免疫治療領域首個國際多中心、樣本量最大的雙盲、隨機對照III期臨床研究。其研究成果於2021年6月在美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會的全體大會上首次發表 (#LBA2)，隨後作為《自然-醫學》(Nature Medicine, 影響因數: 82.9) 2021年9月刊的封面文章發表。經過獨立評審進行的評估，預先設定的期中分析結果顯示，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合化療可顯著延長患者的無進展生存期 (PFS)。在2023年6月的ASCO年會上公佈的總生存期 (OS) 的最終分析結果 (#6009) 顯示出具有統計學意義和臨床意義的改善。總體上，特瑞普利單抗聯合療法使患者的疾病進展或死亡風險降低48%，死亡風險降低37%。此外，接受該聯合療法治療的患者可獲得

更高的客觀緩解率 (ORR) , 更長的持續緩解時間 (DoR) 和更高的疾病控制率 (DCR) , 且未發現新的安全性信號。

POLARIS-02研究結果於2021年1月線上發表於《臨床腫瘤學雜誌》 (*Journal of Clinical Oncology*, 影響因數: 45.3) 。研究結果顯示, 特瑞普利單抗在既往化療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者中表現出持久的抗腫瘤活性和可接受的安全性, 患者ORR為20.5%, DCR為40.0%, 中位OS達17.4個月。

基於上述兩項研究, 特瑞普利單抗用於晚期鼻咽癌一線和後線治療的 2 項適應症已在中國獲得批准, 是全球首個獲批該領域治療的免疫檢查點抑制劑 (ICI) 。在國際上, 特瑞普利單抗的鼻咽癌適應症除了已在美國批准, 並獲得 FDA 授予 2 項突破性療法認定和 1 項孤兒藥資格認定, 相關適應症在歐盟和英國監管機構的上市申請也正在審評中。

JUPITER-02、POLARIS-02 主要研究者、中山大學腫瘤防治中心徐瑞華教授表示:

“今天, 特瑞普利單抗能夠走出國門並獲批成為美國鼻咽癌治療的第一款藥物, 這離不開眾多中國腫瘤學專家在該學科深耕數十年打下的堅實基礎, 也離不開所有參與特瑞普利單抗研究的患者、研發團隊的傾情奉獻。JUPITER-02 和 POLARIS-02 出色的研究成果為特瑞普利單抗聯合化療/單藥作為晚期鼻咽癌一線至後線標準療法提供了確鑿證據, 期待這項 ‘中國方案’ 能夠切實改變國際上罹患鼻咽癌但缺乏有效治療手段的患者境遇, 為他們帶來更好的生存希望!”

君實生物首席執行官李甯博士表示: “今天我們迎來了公司又一項重要的 ‘出海’ 里程碑, 在埃特司韋單抗之後, 特瑞普利單抗成為君實生物第二款通過 FDA 批准在美國實現商業化的產品, 這不僅意味著我們的研發品質和生產品質均獲得了國際監管機構的認可, 也將很大程度上進一步推進公司國際化佈局的進程。目前, 該產品的全球商業化網路已初步成形, 將覆蓋超過 50 個國家。遵循公司 ‘立足中國, 佈局全球’ 的國際化戰略, 我們將繼續攜手合作夥伴, 全力推動特瑞普利單抗在更多地區的商業化落地, 為更多海外患者提供來自中國的高品質創新藥物。”

君實生物首席醫學官 Patricia Keegan 博士表示: “特瑞普利單抗的首個海外上市批准得益於君實生物的創新藥研發策略——在關注中國和亞洲患者臨床需求的同時, 努力為中國以外的患者提供能夠延長生命的新藥, 縮小全球治療差異。本次批准對於君實生物進軍全球市場是一個很好的開端。除了特瑞普利單抗, 我們還有更多頗有前景的適應症和藥物正在開展國際研究。我們相信, 公司旨在為患者提供更多更有效的新藥治療選擇的宗旨將為我們成長為一家國際型創新企業提供源源不斷的動力。”

Coherus 董事長兼首席執行官 Denny Lanfear 表示: “特瑞普利單抗的獲批是 Coherus 作為一家創新腫瘤藥企的關鍵事件。作為下一代 PD-1 抑制劑, 它是我們腫瘤免疫 (I-O) 戰略的基石, 旨在延長癌症患者的生存期, 正如它在鼻咽癌領域顯示出的令人矚目的結果。我們感到特別振奮, 現在正轉向特瑞普利單抗與靶向腫瘤微環境的 I-O 藥物 (如 casdozokitug 和我們的 CCR8 抑制劑 CHS-114) 聯合使用, 可能會大大拓展能夠得到生存獲益改善的癌症患者數量。”

【參考文獻】

1. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/4-Nasopharynx-fact-sheet.pdf>.

—— 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，特瑞普利單抗已作為首款鼻咽癌藥物在美國獲得批准，其在黏膜黑色素瘤、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。

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

