

## 君实生物在 2023 ESMO 年会展示特瑞普利单抗 11 项最新研究成果

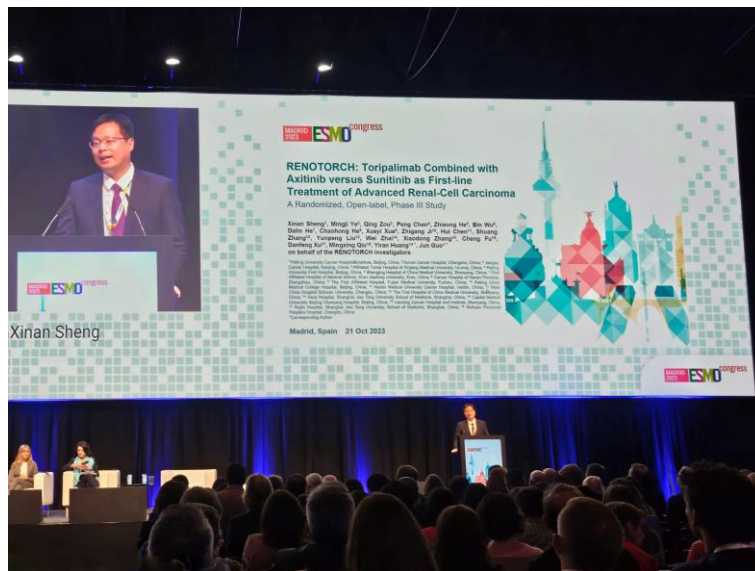
10月20日至24日，2023年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会在西班牙马德里盛大召开。君实生物肿瘤免疫（I-O）创新产品特瑞普利单抗（抗PD-1单抗）共11项研究成果入选本次大会，包括1项最新突破摘要（Late-breaking Abstracts, LBA）、2项优选口头报告（Proffered Paper Session）、8项壁报，覆盖肺癌、肾癌、头颈癌、乳腺癌、结直肠癌、宫颈癌、胸腺癌、淋巴瘤等十个领域，获得全球关注。

欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会是欧洲最负盛名和最具影响力的肿瘤学会议，每年都有超过30,000名专业人士参加会议，就肿瘤内科领域热门话题进行探讨，传播最新前沿数据，为世界各地肿瘤学家及相关人员提供交流机会。ESMO年度大会已成为肿瘤领域转化研究、多学科讨论的卓越全球平台。

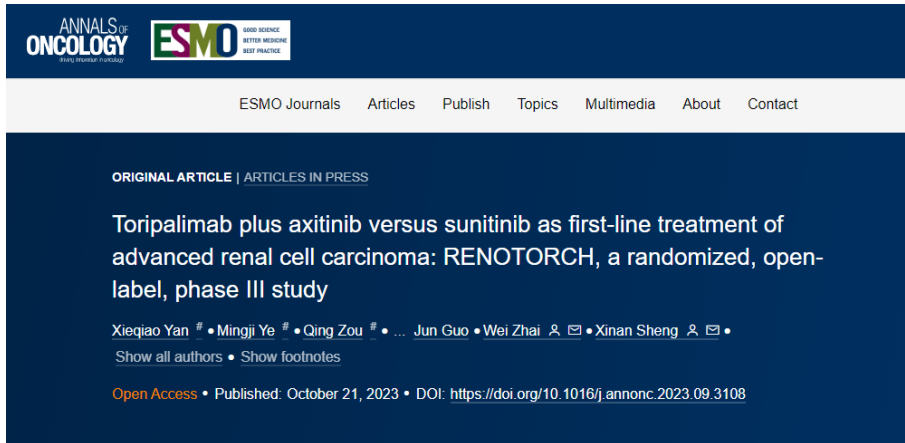
君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：“此次ESMO大会展示了我们最新的12项研究成果。其中，小细胞肺癌研究EXTENTORCH以及肾癌研究RENOTORCH均为首次亮相。随着‘PD-1+X’联合疗法在更多适应症领域取得临床进展，将进一步夯实君实生物多年来致力打造的肿瘤免疫治疗管线实力。”

#18820

**RENOTORCH 研究：中位 PFS 达 18.0 个月！刷新晚期肾癌一线免疫靶向治疗获益记录**



北京大学肿瘤医院盛锡楠教授在 ESMO 大会优选口头报告专场作口头报告



来源: *Annals of Oncology* 官网

由北京大学肿瘤医院郭军教授和上海交通大学医学院附属仁济医院黄翼然教授联合牵头开展的国内首个晚期肾癌免疫治疗关键Ⅲ期临床研究 RENOTORCH 研究成果在 ESMO 大会优选口头报告专场会议上首次发布，北京大学肿瘤医院盛锡楠教授报告了研究详细结果。全文同步获 ESMO 官方期刊《肿瘤学年鉴》(*Annals of Oncology*; 影响因子: 50.5; 肿瘤领域全球排名 TOP5 的顶级期刊) 发表，吸引了国际学者的广泛关注。

RENOTORCH 研究 (NCT04394975) 是一项随机、开放标签、多中心的Ⅲ期临床研究，共纳入 421 例既往未接受任何系统治疗的中高危不可切除或转移性肾细胞癌 (RCC) 患者，在全国 47 家临床中心开展，为我国首个晚期肾癌免疫治疗关键 III 期研究。

截至 2023 年 3 月 31 日 (中位随访时间为 14.6 个月)，RENOTORCH 期中分析结果显示，与舒尼替尼单药治疗相比，接受特瑞普利单抗联合阿昔替尼一线治疗可显著改善患者的无进展生存期 (PFS)、提升客观缓解率 (ORR)，且安全性良好。

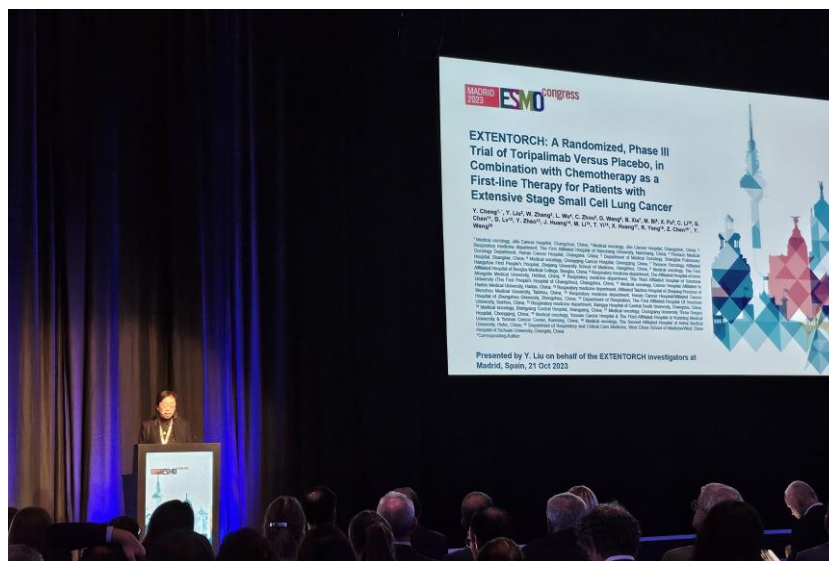
- 与舒尼替尼单药治疗相比，特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗可显著延长患者 PFS，盲态独立中心阅片 (BICR) 评估的中位 PFS 为 18.0 vs. 9.8 个月，患者 PFS 延长近 2 倍，疾病进展或死亡风险降低 35% (HR=0.65; 95%CI: 0.49-0.86; P=0.0028)。两组 1 年和 2 年 PFS 率分别为 62.7% vs. 45.4% 和 44.6% vs. 30.2%。值得一提的是，不同于既往同类型研究纳入全部风险水平的患者，本研究仅纳入中高危患者，仍取得了目前已报告的同类型研究中的最长中位 PFS。
- 与舒尼替尼单药治疗相比，特瑞普利单抗联合阿昔替尼组患者的 ORR 更优 (BICR 评估的 ORR 为 56.7% vs. 30.8%，P<0.0001)，并且肿瘤缓解持续时间 (DoR) 更长 (中位 DoR 为尚未达到 vs. 16.7 个月; HR=0.614; 95%CI: 0.340-1.137)。
- 与舒尼替尼单药组相比，特瑞普利单抗联合阿昔替尼组具有明显的总生存期 (OS) 获益趋势 (中位 OS 为尚未达到 vs. 26.8 个月)，死亡风险降低 39% (HR=0.61; 95%CI: 0.40-0.92)。1 年和 2 年 OS 率分别为 90.5% vs. 81.9% 和 71.8% vs. 63.2%。

- 安全性方面，特瑞普利单抗联合阿昔替尼的安全性和耐受性良好，未发现新的安全性信号。

基于 RENOTORCH 研究积极结果，国家药品监督管理局（NMPA）已于今年 7 月正式受理特瑞普利单抗联合阿昔替尼用于不可切除或转移性 RCC 患者一线治疗的新适应症上市申请。

## #LBA93

### EXTENTORCH 研究：全球首个 SCLC PD-1 免疫治疗 III 期研究达到“双阳”结果



吉林省肿瘤医院柳影教授在 ESMO 大会最新突破摘要迷你口头报告专场作报告

由吉林省肿瘤医院程颖教授牵头开展的特瑞普利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的 III 期研究 EXTENTORCH 以大会最新突破摘要（LBA）形式首次亮相迷你口头报告专场，吉林省肿瘤医院柳影教授在会上报告了研究详细结果。

EXTENTORCH 研究（NCT04012606）是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合依托泊苷及铂类一线治疗 ES-SCLC 的有效性和安全性，共纳入 442 例既往未接受系统治疗的 ES-SCLC 患者，在全国 51 家临床研究中心联合开展。今年 5 月，EXTENTORCH 研究成功达到主要研究终点，特瑞普利单抗由此成为全球首个在 ES-SCLC 一线治疗 III 期研究中达成 OS 和 PFS 双重主要终点的 PD-1 抑制剂。

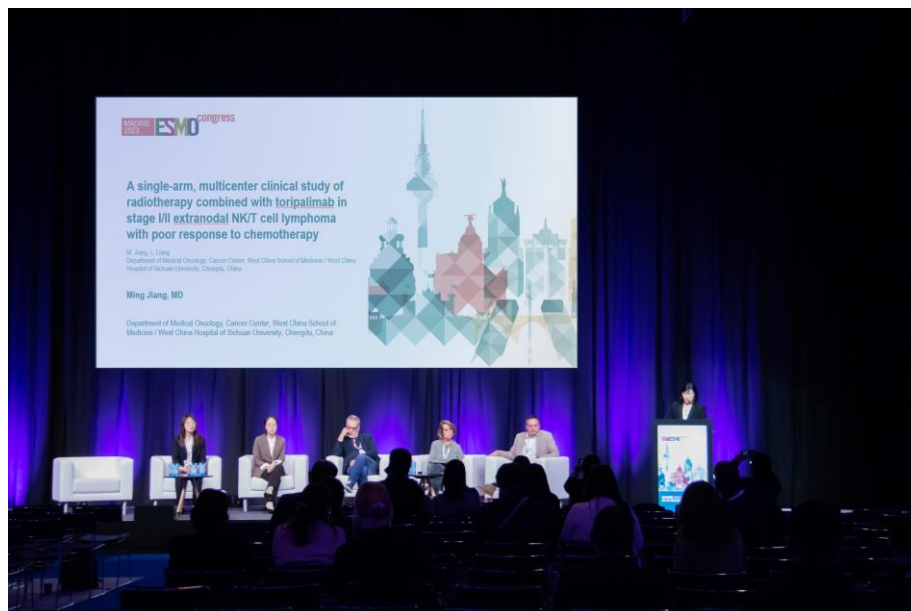
EXTENTORCH 研究结果显示，相较单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗并使用特瑞普利单抗维持治疗的 ES-SCLC 患者，PFS 和 OS 均显著延长、且安全性良好，有望成为 ES-SCLC 的一线标准疗法。

- 最终 PFS 分析（中位随访时间为 11.8 个月）显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗显著改善患者 PFS（研究者评估的中位 PFS 为 5.8 vs. 5.6 个月），疾病进展或死亡风险降低 33.3%（HR=0.667；95% CI: 0.539-0.824；P=0.0002）。
- 最终 OS 分析（中位随访时间为 13.7 个月）显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗生存获益显著（中位 OS 为 14.6 vs. 13.3 个月），死亡风险降低了 20.2%（HR=0.798；95% CI: 0.648-0.982；P=0.0327）。
- 生物标志物探索分析发现，无论肿瘤突变负荷（TMB）状态如何，特瑞普利单抗联合化疗组的 PFS 和 OS 均有改善。此外，黏着斑/整合素信号通路突变与特瑞普利单抗联合化疗患者 PFS 和 OS 不良预后相关。
- 特瑞普利单抗联合化疗的安全性良好，未发现新的安全性信号。

基于 EXTENTORCH 的积极结果，NMPA 已于今年 7 月正式受理特瑞普利单抗联合依托泊苷和铂类用于 ES-SCLC 一线治疗的新适应症上市申请。

## #8260

**特瑞普利单抗淋巴瘤研究：CR 率达 77.3%，为化疗不佳的 I/II 期 ENKTL 患者带来更多治愈可能**



四川大学华西医院蒋明教授在 ESMO 大会优选口头报告血液恶性肿瘤专场作报告

由四川大学华西医院蒋明教授牵头开展的特瑞普利单抗联合放疗用于 I / II 期结外 NK/T 细胞淋巴瘤（ENKTL）的 II 期临床研究（ChiCTR2100045147）在 ESMO 大会优选口头报告血液恶性肿瘤专场公布了详细结果。

ENKTL 是一种预后较差的侵袭性非霍奇金淋巴瘤，常见于亚洲人群，初诊时大多为 I / II 期。目前临床上常采用以 L-天冬酰胺或培门冬酶为基础的多药化疗联合放疗 (CCRT) 的标准治疗方案治疗新诊断的局限性 ENKTL，但无论采用何种放化疗联合方式，患者 5 年生存率通常在 60%-70%，并且对于多药化疗反应不佳的 ENKTL 患者，其生存期明显较低，临床需求亟待满足。

该研究为一项多中心、开放、单臂的 II 期临床研究，纳入了 22 例既往接受放疗 2-3 个周期后未达完全缓解 (CR) 的 I / II 期 ENKTL 患者。结果表明，**特瑞普利单抗联合放疗可有效治疗对化疗反应不佳的 I / II 期 ENKTL 患者，提高临床疗效的同时又可以避免不必要的用药，并且安全性良好，未观察到其他毒性，值得进一步探索。**

- 整体 ORR 为 90.9%，CR 率达 77.3% (17 例)，3 例达到 PR (13.6%)。
- 中位随访时间为 23 个月，中位 PFS 和中位 OS 均尚未达到，2 年 PFS 率和 OS 率分别为 81.6% 和 95.0%。
- 安全性良好，未发生 3 级以上治疗相关不良事件 (TRAE)。
- 研究者还认为，早期使用 18F-FDG PET/CT 可以识别对以天冬酰胺酶为基础的化疗无应答的 ENKTL 患者。