

澳大利亞藥品管理局受理特瑞普利單抗上市許可申請

北京時間 2023 年 12 月 1 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，以及作為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的上市許可申請已於近日獲得澳大利亞藥品管理局（TGA）受理。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌還獲得了 TGA 授予的孤兒藥資格認定。

本次上市許可申請的遞交是通過奧比斯專案（Project Orbis）。Project Orbis 由 FDA 腫瘤學卓越中心（OCE）發起和宣導，為 FDA 和其它國家及地區的監管機構搭建合作機制和框架，允許不同監管機構共同審評腫瘤藥品的註冊申請，目前已有 TGA、新加坡衛生科學局（HSA）、加拿大衛生部（HC）、英國藥品和保健品管理局（MHRA）等另外 7 家監管機構參與。申請 Project Orbis 的藥物，其適應症必須為腫瘤類疾病。一般情況下，該申請應符合 FDA 優先審評的標準，即藥物旨在治療嚴重疾病並且藥物如果獲得批准，將顯著提高治療的安全性或有效性，並且藥物本身有較大的影響力和重大的臨床優勢。在 Project Orbis 的工作框架下，國際監管機構間的合作有助於腫瘤患者更早地獲得來自其他國家的新療法。

特瑞普利單抗治療鼻咽癌適應症符合該申請標準，是首個被納入 Project Orbis 的國產腫瘤藥，君實生物將在多個適用該路徑的國家和地區探索快速上市的可能。

本次上市許可申請主要基於 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。

JUPITER-02 研究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。其研究成果先後在 2021 年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會全體大會（#LBA2）、《自然-醫學》（*Nature Medicine*，影響因子：82.9）、《美國醫學會雜誌》（*JAMA*，影響因子：120.7）發表。研究結果表明，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合化療一線治療復發/轉移性鼻咽癌可顯著延長患者的無進展生存期（PFS）和總生存期（OS），使患者的疾病進展或死亡風險降低 48%，死亡風險降低 37%，且安全性良好可控。

POLARIS-02 研究結果已於 2021 年 1 月線上發表於《臨床腫瘤學雜誌》（*Journal of Clinical Oncology*，影響因子：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控的安全性，患者客觀緩解率（ORR）為 20.5%，中位緩解持續時間（DoR）為 12.8 個月，中位 OS 達 17.4 個月。

截至目前，特瑞普利單抗已在中國獲批 6 項適應症，另有 4 項適應症的上市申請正在接受監管機構審評；在國際上，該產品已在美國獲批 2 項鼻咽癌適應症，另有 2 項適應症

（食管癌和鼻咽癌）的上市申請正在接受歐盟和英國監管機構的審評。

關於鼻咽癌

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。

【參考文獻】

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

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）。2023年11月，TGA受理了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，以及作為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的上市許可申請，特瑞普利單抗治療鼻咽癌獲得TGA授予孤兒藥資格認定。

關於君實生物

新聞稿



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、在中美兩國獲批上市的 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

