

君實生物宣佈特瑞普利單抗腎癌適應症在中國獲批

北京時間 2024 年 4 月 7 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注射液（拓益®）聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療新適應症上市申請於近日獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准。這是特瑞普利單抗在中國獲批的第八項適應症，也是我國首個獲批的腎癌免疫療法。

腎癌是全球泌尿系統第三位元最常見的惡性腫瘤，而腎細胞癌（RCC）占全部腎癌病例的 80%~90%¹。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²。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^{3,4}。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^{1,5}。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。

此次新適應症的獲批主要基於 RENOTORCH 研究（NCT04394975）的資料結果。RENOTORCH 研究是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的 III 期臨床研究，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，是我國首個晚期腎癌免疫治療的關鍵 III 期臨床研究。

該研究共隨機入組 421 例中高危的不可切除或轉移性 RCC 患者，以 1:1 隨機分配至特瑞普利單抗聯合阿昔替尼組（n=210）或舒尼替尼組（n=211）接受治療。主要研究終點是獨立評審委員會（IRC）評估的無進展生存期（PFS），次要研究終點包括研究者評估的 PFS、IRC 或研究者評估的客觀緩解率（ORR）、緩解持續時間（DoR）、疾病控制率（DCR）、總生存期（OS）以及安全性等。

此前，RENOTORCH 的研究成果在 2023 年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）大會優選口頭報告專場會議上首次發佈，全文同步獲 ESMO 官方期刊《腫瘤學年鑒》（*Annals of Oncology*；影響因數：50.5；腫瘤領域全球排名 TOP5 的頂級期刊）發表。研究資料顯示，基於 IRC 評估結果，與舒尼替尼單藥治療相比，接受特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療可顯著延長患者的 PFS（中位 PFS：18.0 vs. 9.8 個月，P=0.0028），患者 PFS 延長近 2 倍，疾病進展或死亡風險降低 35%（風險比[HR]=0.65；95%CI：0.49，0.86）。此外，特瑞普利單抗組的 ORR 更優（56.7% vs. 30.8%，P<0.0001），並且 DoR 更長（中位 DoR：未達到 vs. 16.7 個月；HR=0.61），具有明顯的 OS 獲益趨勢（中位 OS：未達到 vs. 26.8 個月），死亡風險降低 39%（HR=0.61；95%CI：0.40，0.92）。安全性方面，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼的安全性和耐受性良好，未發現新的安全性信號。

北京大學腫瘤醫院郭軍教授表示：“在全球層面，靶向聯合免疫療法已成為晚期腎癌的標準治療，但在中國該領域尚無相關療法獲批。此次特瑞普利單抗新適應症的獲批開啟了中國晚期腎癌靶免聯合的新篇章，將會徹底改寫我國晚期腎癌的臨床實踐，更重要的是

能夠為中高危患者帶來新的治療選擇！”

上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院黃翼然教授表示：“晚期腎癌的治療手段有限，特別是中高危患者的預後十分不理想。特瑞普利單抗聯合阿昔替尼療法的獲批填補了中國人群腎癌一線免疫治療的空白，相較靶向藥單藥治療，特瑞普利單抗靶免聯合療法能夠顯著提升患者的 PFS，將為我國廣大晚期腎癌患者帶來福音。”

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“感謝所有參與 RENOTORCH 研究的醫務工作者、患者以及研發人員的奉獻，讓中國腎癌免疫治療實現‘零的突破’！君實生物將繼續立足於國人的臨床需求，持續投入創新研發，讓中國患者獲得更好的生存品質和更長久的生存獲益！”

【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 ——

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 8 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)；聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除 IIIA-III B 期非小細胞肺癌的成人患者 (2023 年 12 月)；聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療 (2024 年 4 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 6 項獲批適應症納入《國家醫保目錄 (2023 年)》，是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 月和 2024 年 1 月，澳大利亞藥品管理局 (TGA) 和新加坡衛生科學局 (HSA) 分別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，其中 TGA 授予 1 項孤兒藥資格認定，HSA 授予 1 項優先審評認定。

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、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



新聞稿

