

君實生物宣佈特瑞普利單抗一線治療黑色素瘤在中國獲批

北京時間 2025 年 4 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注射液（拓益®）用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的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內地獲批的**第 12 項適應症**。

黑色素瘤是惡性程度最高的皮膚癌類型，2022 年全球新發病例約 33.2 萬，死亡病例約 5.9 萬¹。黑色素瘤在我國相對少見，但病死率高（2022 年新發病例約 0.9 萬，而死亡病例達到約 0.5 萬）²，發病率也在逐年增加³。自 2018 年起，國內抗 PD-1 單抗已獲批用於晚期黑色素瘤二線及以上治療並在臨床上得到廣泛使用，但截至目前晚期一線標準治療仍為傳統化療或靶向治療（僅適用於攜帶 BRAF V600 突變的患者）為主，國內尚無國產抗 PD-1 單抗獲批該適應症。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。

此次新適應症的獲批主要基於一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的 III 期臨床研究（MELATORCH 研究，NCT03430297）的資料結果。MELATORCH 是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，由北京大學腫瘤醫院郭軍教授擔任主要研究者，在全國 11 家臨床中心開展。該研究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。

此前，MELATORCH 的研究成果在第 27 屆全國臨床腫瘤學大會暨 2024 年中國臨床腫瘤學會（CSCO）學術年會上首次發佈。結果顯示，相較於達卡巴嗪組（N=128），**特瑞普利單抗組（N=127）**基於盲態獨立中心閱片（BICR）評估的**無進展生存期（PFS）顯著延長**，兩組中位 PFS 分別為 2.3 個月和 2.1 個月，**疾病進展或死亡風險降低 29.2%**（HR=0.708，95% CI: 0.526-0.954；P=0.0209）；矯正後續抗腫瘤治療影響的總生存期（OS）敏感性分析結果顯示，與達卡巴嗪組相比，**特瑞普利單抗治療組顯示出明顯的生存獲益趨勢**，中位 OS 分別為 15.1 個月和 9.4 個月（HR=0.680，95% CI: 0.486-0.951）；特瑞普利單抗的安全性良好，與既往研究一致，未發現新的安全信號。

北京大學腫瘤醫院郭軍教授表示：“黑色素瘤是一種惡性程度極高的腫瘤，由於其對傳統放化療的敏感性較低，患者的生存預後往往不夠理想。然而，得益於其較高的免疫原性，近年來以特瑞普利單抗為代表的免疫治療手段顯著改善了患者的生存境遇，尤其在我國，晚期二線及後線患者已可通過國家醫保享受到普惠的治療獲益。如今，特瑞普利單抗進一步拓展至晚期黑色素瘤的一線治療。相較於傳統化療，特瑞普利單抗在無進展生存期（PFS）、客觀緩解率（ORR）和緩解持續時間（DoR）等方面都展現出顯著優勢，總生存期（OS）也呈現出明顯的獲益趨勢。值得一提的是，此次獲批所依據的 MELATORCH 研究完全納入了中國人群，研究設計更加貼合中國黑色素瘤的臨床實踐，結果對於中國黑色素瘤患者更具參考性。我衷心期待我國自主研發的免疫療法能夠為中國晚期黑色素瘤患者提供覆蓋全人群的系統化解決方案，為更多患者帶來生命的希望與曙光。”

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“僅短短一個月時間，特瑞普利單抗便接連斬獲肝癌和黑色素瘤兩項新適應症的批准，這一成果無疑是研究者、受試患者以及研發團隊精誠協作、無私奉獻的結晶！回溯到七年前，特瑞普利單抗正是在二線黑色素瘤

治療領域率先取得突破，作為首個國產抗PD-1單抗榮耀上市，開啟了國內免疫治療的新紀元；如今，它再續華章，成為首個國產黑色素瘤一線免疫療法，這不僅彰顯了其卓越的臨床價值，更凸顯了我國在腫瘤免疫治療領域的強勁實力與創新活力。未來我們將持續深耕，致力用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者！”

【參考文獻】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/16-melanoma-of-skin-fact-sheet.pdf>.
2. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>.
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）。

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。

—— 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、歐洲及東南亞等地）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內地獲批12項適應症：**【1】**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）；**【2】**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）；**【3】**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）；**【4】**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）；**【5】**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）；**【6】**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）；**【7】**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-IIIIB 期非小細胞肺癌的成人患者（2023年12月）；**【8】**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）；**【9】**聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌一線治療（2024年6月）；**【10】**聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性（CPS≥1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌的一線治療（2024年6月）；**【11】**聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療（2025年3月）；

【12】用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療(2025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10項獲批適應症納入《國家醫保目錄（2024年）》，是目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌、三陰性乳腺癌治療的抗PD-1單抗藥物。2024年10月，特瑞普利單抗用於復發/轉移性鼻咽癌治療的適應症在中國香港獲批。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗目前已在美國、歐盟、印度、英國、約旦、澳大利亞、新加坡等國家和地區獲得批准上市，並在全球多個國家和地區接受上市審評。

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5款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美歐等地超過35個國家和地區獲批上市的PD-1抑制劑特瑞普利單抗（拓益®）。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“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約2500名員工，分佈在美國馬里蘭，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

