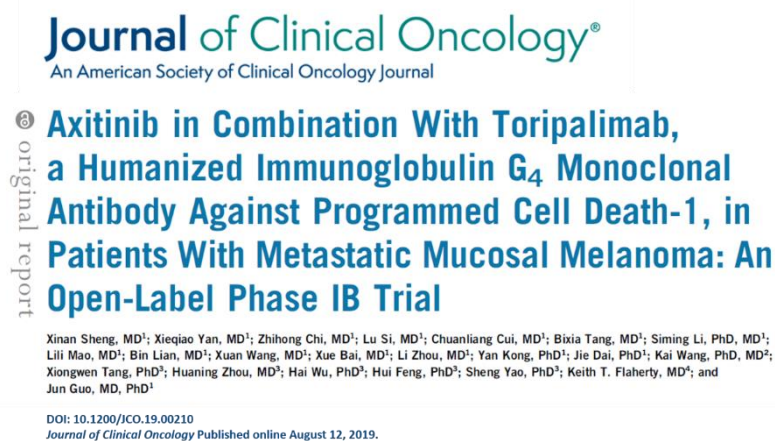


## 中國首創免疫聯合療法對抗黏膜惡黑，特瑞普利單抗帶來新突破

領先的生物製藥源創者君實生物近日再拔頭籌，由其自主研發的抗 PD-1 單抗——特瑞普利單抗（商品名：拓益）和抗血管生成藥物阿昔替尼聯合療法獲突破性進展，為晚期黏膜黑色素瘤的一線治療提供新方案，有望成為一線治療新標準。

此項研究是針對惡性黑色素瘤開展的開放標籤 IB 期臨床試驗，結果證實：特瑞普利單抗聯合阿昔替尼，在晚期黏膜黑色素瘤的一線治療中客觀緩解率（ORR）達 48.3%（irRECIST 標準：ORR 為 51.7%），疾病控制率（DCR）達 86.2%，相較以往不超過 20% 的客觀緩解率，結果遠超預期。這一研究由北大學腫瘤醫院郭軍教授團隊進行，並於近日在《臨床腫瘤學雜誌》（Journal of Clinical Oncology，影響因數 28.245）線上發表。



*Journal of Clinical Oncology* 發表標題

### 發力中國特有瘤種，結果遠超預期

近年，惡性黑色素瘤在中國的發病呈上升趨勢，年增長率 3%~5%，已成為所有惡性腫瘤中發病率增長最快的一種。其中黏膜黑色素瘤是我國的主要亞型之一，約占 22%~25%，而在白色人種中較為罕見。此亞型容易出現內臟轉移，預後較差，且對傳統化療不敏感，對單藥免疫治療的反應率也極其有限。

有研究表明，血管內皮生長因數（VEGF）的表達水準與黏膜黑色素瘤患者的預後不良有關，這可能是由於其具有富血供等生物學特點。阿昔替尼為抗 VEGFR1-3（血

管內皮細胞生長因數受體 1-3) 的酪氨酸激酶抑制劑，其與 PD-1 單抗聯合，通過下調免疫抑制因數，能夠增加抗 PD-1 單抗的療效。

郭軍教授團隊針對國人中未被滿足的臨床需求，首創特瑞普利單抗和阿昔替尼聯合治療，為黏膜黑色素瘤的一線治療方案帶來了前所未有的新突破。

研究結果顯示，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療未接受過化療的晚期黏膜黑色素瘤患者可獲得 **48.3% 的 ORR (irRECIST 標準: ORR 為 51.7%)**，及 **86.2% 的 DCR**，中位無進展生存期 (mPFS) 達 **7.5 個月**，中位總生存期 (mOS) 未成熟。

## 探索聯合療法，填補國內外治療空白

作為本次研究的主導人，郭軍教授表示：“由中國專家制定的黏膜黑色素瘤免疫聯合治療方案首次獲得了國際認可，其安全性要優於國外資料，甚至可能改寫國際指南，我為我們的研究團隊、為中國人自己的創新藥感到驕傲！特瑞普利單抗給予了中國專家更多機會，去進行一些創新性、具有亞洲特色的研究。在黑色素瘤領域，目前有多項特瑞普利單抗的新輔助治療、聯合治療在如火如荼地推進中。未來肢端和黏膜黑色素瘤的診治指南，我相信絕大多數的循證醫學證據將來自中國。”

目前腫瘤免疫治療已從單藥逐步轉向聯合。君實生物重視中國特有腫瘤的治療，不斷探索聯合治療帶來的新道路，在與國內外研究者、藥企的合作中，尋找更安全、有效的聯用方案，提升腫瘤治療的有效率，克服 PD-1 單藥療法的耐藥性，以期讓更多患者獲益。

在君實生物正在進行的 14 個關鍵註冊臨床試驗中，絕大多數是聯合療法。部分聯合基於 PD-1 與一些已知的抗腫瘤藥或治療方式聯合，比如聯合靶向治療、化療等。同時，君實生物也在朝向更高的標準進軍，通過與創新療法聯合，用創新突破創新，走出了自己的特色之路，其自主研發的全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體與 PD-1 單抗的聯合治療有望成為全球領先的聯合療法。據悉，這一研究的 Ia 期臨床試驗已在美國開展。

----- 完 -----

## 關於拓益（特瑞普利單抗注射液）

拓益(特瑞普利單抗注射液)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。2018 年 3 月，國家藥品監督管理局正式受理了本品的上市註冊申請，並將其納入優先審評審批品種予以加快審評審批。本品的臨床試驗結果顯示，治療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患者的客觀緩解率達 17.3%，

疾病控制率達 57.5%，1 年生存率達 69.3%。本品的上市批准對解決我國腫瘤患者臨床用藥選擇具有積極意義。

拓益自 2016 年初開始臨床研發，至今已在中、美等多國開展了覆蓋 14 個瘤種的 30 多項臨床研究，積極探索本品在鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、乳腺癌等適應證的療效，與國內外頂尖創新藥企的聯合療法合作也在進行當中，期待讓更多中國患者獲得國際最先進水準的腫瘤免疫治療。

## 關於君實生物

君實生物（NEEQ：833330，HKEX：01877）於 2012 年 12 月由多名畢業于中美兩國知名學府、具有豐富跨國科技成果轉化及產業經驗的團隊創辦。

君實生物以開發治療性抗體為主，專注于創新單克隆抗體藥物和其他治療性蛋白藥物的研發與產業化。具有豐富的在研產品管線，包括 17 個創新藥，2 個生物類似物，是第一家獲得抗 PD-1 單克隆抗體 NMPA 上市批准的中國公司，國內首家就抗 PCSK9 單克隆抗體和抗 BlyS 單克隆抗體取得 NMPA 的 IND 申請批准的中國公司，並取得了全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在美國 FDA 的 IND 申請批准。目前在全球擁有超過一千名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京和廣州。

官方網站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君實生物



更多資訊，請聯絡：  
君實生物企業傳播部

厲智 | Zhi Li

# 新聞稿



郵箱 [zhi\\_li@junshipharma.com](mailto:zhi_li@junshipharma.com)