

## 君實生物特瑞普利單抗將在 WCLC 上首次公佈肺癌最新臨床資料

國內領先的生物製藥源創者君實生物今日宣佈，由公司自主研發的抗 PD-1 單抗特瑞普利單抗聯合化療用於治療 EGFR-TKI 治療失敗的 EGFR 突變晚期非小細胞肺癌的研究資料將以口頭彙報方式在世界肺癌大會（World Conference on Lung Cancer，WCLC）發佈。這將是君實生物特瑞普利單抗在肺癌研究領域研究成果的首次亮相。

2019 年國際肺癌研究協會（IASLC）主辦的世界肺癌大會將於 2019 年 9 月 7 日-10 日在西班牙巴塞隆納隆重舉行。

在本屆 WCLC 上，上海市肺科醫院周彩存教授牽頭開展的特瑞普利單抗聯合化療用於治療 EGFR-TKI 治療失敗的 EGFR 突變晚期非小細胞肺癌研究（NCT03513666）的最新結果將在現場以口頭彙報方式發佈，具體發佈形式和時間如下：

*發佈標題：A PII study of toripalimab, a PD-1 mAb, in combination with chemotherapy in EGFR+ advanced NSCLC patients failed to prior EGFR TKI therapies*

*發佈形式：Mini Oral*

*發佈時間：2019 年 9 月 9 日 14:35~14:40（當地時間）*

*發佈地點：Hilton Head（1978）*

本研究為一項前瞻性、多中心、開放、單臂、II 期研究，旨在評估特瑞普利單抗聯合化療在 EGFR-TKI 治療失敗後的晚期伴 EGFR 敏感突變非小細胞肺癌患者中的有效性及安全性。

在該研究中，患者接受特瑞普利單抗+培美曲塞/卡鉑治療 4-6 個週期，之後接受特瑞普利單抗+培美曲塞的維持治療，直至出現疾病進展或不可耐受的毒性，每 6 周評估一次療效。主要終點為研究者基於 RECIST v1.1 標準評估的第 12 周的 ORR，次要終點為基於 RECIST v1.1 標準評估的 ORR、DOR、DCR、TTR、PFS、OS 以及安全性等。

結果顯示，在 EGFR-TKI 治療失敗後的 EGFR 突變晚期 NSCLC 患者中使用特瑞普利單抗聯合培美曲塞/卡鉑治療，具有良好的抗腫瘤療效且安全性可耐受。

最新研究結果請關注該研究在 WCLC 2019 現場的口頭彙報，敬請期待。

----- 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

# 新聞稿



更多資訊，請聯絡：  
君實生物企業傳播部

厲智 | Zhi Li

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