

## 君實生物特瑞普利單抗（拓益®）一線治療鼻咽癌 III 期臨床研究達到主要研究終點

北京時間 2020 年 9 月 28 日，君實生物（1877.HK, 688180.SH）宣佈，由公司自主研發的抗 PD-1 單抗特瑞普利單抗（拓益®）聯合化療治療復發性或轉移性鼻咽癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心 III 期臨床研究（JUPITER-02 研究）在期中分析中，由獨立資料監察委員會（IDMC）判定達到了預設的主要研究終點。君實生物將于近期向國家藥品監督管理局（NMPA）及相關國家藥監部門遞交上市申請。

鼻咽癌是一種發生於鼻咽部粘膜上皮的惡性腫瘤，多發生於鼻咽頂壁及側壁，尤其是咽隱窩。2018 年鼻咽癌在全球範圍內新確診的發病例接近 13 萬，且新發病例相對集中在亞洲<sup>1</sup>，占全球新發病例的 84.6%，尤其是在中國南方、東南亞，鼻咽癌的估計年發生率為每十萬人 25-50<sup>2</sup>。對於鼻咽癌復發或初診為轉移性疾病的患者，標準一線化療為含鉑雙藥（吉西他濱和順鉑聯合治療）化療，但總體晚期疾病患者的 5 年總生存率仍小於 10%<sup>3</sup>。

由於與鼻咽癌密切相關的 EB 病毒（EBV）可誘導癌細胞表達高水準 PD-L1，而 EBV 抗原有助於免疫逃逸，提示抗 PD-1 單抗在復發或轉移性鼻咽癌中具有潛在的治療作用<sup>4</sup>，但國內外尚無免疫治療藥物正式被批准用於鼻咽癌的治療。

根據 JUPITER-02 研究期中分析結果，獨立資料監察委員會（IDMC）判定主要研究終點達到方案預設的優效界值，結果表明特瑞普利單抗注射液聯合吉西他濱/順鉑一線治療復發性或轉移性鼻咽癌患者，較吉西他濱/順鉑的標準一線治療，可顯著延長患者的無進展生存期。

—— 完 ——

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

<sup>2</sup> Fitzmaurice C, Dicker D, Pain A, et al. Global Burden of Disease Cancer Collaboration. The Global Burden of Cancer 2013. JAMA Oncol 2015;1:505-27.

<sup>3</sup> Jin Y, Shi YX, Cai XY, et al. Comparison of five cisplatin based regimens frequently used as the first-line protocols in metastatic nasopharyngeal carcinoma. J Cancer Res Clin Oncol 2012;138:1717-25.

<sup>4</sup> Chen BJ, Chapuy B, Ouyang J, et al. PD-L1 expression is characteristic of a subset of aggressive B-cell lymphomas and virus-associated malignancies. Clin Cancer Res 2013;19:3462-73.

## 關於 JUPITER-02 研究

JUPITER-02 研究 (NCT03581786) 是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的 III 期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗注射液聯合吉西他濱/順鉑與安慰劑聯合吉西他濱/順鉑作為組織學/細胞學證實的復發性或轉移性鼻咽癌患者一線治療的療效和安全性，由中山大學附屬腫瘤醫院徐瑞華教授擔任主要研究者。JUPITER-02 研究實際入組 289 例患者，該研究的主要研究終點為獨立評審委員會 (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、總生存期 (OS)、客觀緩解率 (ORR)、療效持續時間 (DOR)、疾病控制率 (DCR) 等。

化療期間，受試者以 1:1 的比例隨機接受特瑞普利單抗注射液聯合吉西他濱與順鉑 (A 組) 或安慰劑聯合吉西他濱與順鉑化療 (B 組)，每 3 週一次 (Q3W)，化療將持續至患者出現疾病進展、或不可耐受的毒性反應、或不依從、或撤回同意、或已達到最長 6 個週期的治療時間，以化療期間最早發生者為準。在化療後期間，隨機分配到 A 組或 B 組的患者將繼續使用特瑞普利單抗注射液或安慰劑作為維持治療，每 3 週一次，直至出現不可耐受的毒性反應、或疾病進展、或撤回同意、或研究者判斷其需退出治療、或已達到最長 2 年的治療時間。

## 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。本品獲批的第一個適應症為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，並獲得 2019 年和 2020 年版《中國臨床腫瘤學會 (CSCO) 黑色素瘤診療指南》推薦。2020 年 4 月，拓益® 用於治療既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發/轉移鼻咽癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。2020 年 5 月，拓益® 用於治療既往接受過系統治療的局部進展或轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。2020 年 7 月，上述兩項新適應症上市申請已於被國家藥監局納入優先審評程式。2020 年 9 月，拓益® 用於治療鼻咽癌獲得美國食品藥品監督管理局突破性療法認定。

拓益® 自 2016 年初開始臨床研發，至今已在全球開展了 30 多項臨床研究，積極探索

# 新聞稿



本品在鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、乳腺癌、腎癌等適應症的療效，與國內外領先創新藥企的聯合療法合作也在進行當中，期待讓更多中國以及其它國家的患者獲得國際先進水準的腫瘤免疫治療。

## 關於君實生物

君實生物（1877.HK，688180.SH）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。公司具有豐富的在研產品管線，包括 26 個創新藥，2 個生物類似物，覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染性疾病。

憑藉蛋白質工程核心平臺技術，君實生物身處國際大分子藥物研發前沿，獲得了首個國產抗 PD-1 單克隆抗體 NMPA 上市批准、國產抗 PCSK9 單克隆抗體 NMPA 臨床申請批准、全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在中國 NMPA 和美國 FDA 的臨床申請批准。今年，君實生物還與國內科研機構攜手抗疫，共同開發的 JS016 已作為國內首個抗新冠病毒單克隆中和抗體進入臨床試驗，用本土創新為中國和世界疾病預防控制貢獻力量。目前君實生物在全球擁有近兩千名員工，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

