

君實生物特瑞普利單抗聯合化療用於一線治療鼻咽癌的新適應症上市申請獲受理

北京時間 2021 年 2 月 18 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，國家藥品監督管理局（NMPA）已受理公司自主研發的抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗聯合化療用於晚期一線未接受過系統性治療的復發轉移性鼻咽癌（NPC）的新適應症上市申請。這也是君實生物在鼻咽癌治療領域遞交的第二項新藥上市申請。

君實生物首席執行官李甯博士表示：“新年伊始，特瑞普利單抗在鼻咽癌治療領域再傳佳音。作為立足中國、佈局全球的創新藥企，君實生物持續關注國人中高發，且對免疫治療有較好回應、臨床急需治療的瘤種。鼻咽癌在中國、東南亞等國家和地區的發病率和死亡率均處於世界較高水準，我們在這一領域佈局了從一線至後線‘全線貫穿’的抗 PD-1 單抗單藥或聯合治療臨床研究，目前已在國內遞交兩項新適應症上市申請，並在海外獲得了美國 FDA 授予的突破性療法和孤兒藥資格認定，計畫於近期在美國遞交上市申請，特瑞普利單抗有望成為在海外市場最早實現商業化的國產抗 PD-1 單抗藥物。我們正與國家藥品監督管理局積極溝通，期待為中國鼻咽癌患者提供更好的治療選擇。”

鼻咽癌是一種發生於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤，是常見的頭頸部惡性腫瘤之一。據世界衛生組織統計，2020 年鼻咽癌在全球範圍內確診的新發病例數超過 13 萬¹，其中近半數發生在中國²。中國南方尤其廣東地區高發，年發病率為（30-80）/10 萬人³。

早期鼻咽癌患者即便接受了放療或同期放化療後仍易出現復發或轉移，且有 15% 的鼻咽癌患者初診時就發現遠處轉移⁴。對於復發或轉移性鼻咽癌，目前的治療手段有限，一線標準治療方案是以鉑類為基礎的兩藥聯合化療，總體 5 年生存仍小於 10%⁵。

以往觀察到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，提示抗 PD-1 單抗在鼻咽癌領域具有潛在的治療作用⁶。但截至目前，全球範圍內

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

² <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>.

³ CHEN YP, CHAN ATC, LE QT, et al. Nasopharyngeal carcinoma. Lancet, 2019, 394 (10192) : 64-80.

⁴ Tang LQ, Chen QY, Fan W, et al. Prospective study of tailoring whole-body dual-modality [¹⁸F]fl uorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography with plasma Epstein-Barr virus DNA for detecting distant metastasis in endemic nasopharyngeal carcinoma at initial staging. J Clin Oncol 2013;31: 2861-69.

⁵ 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.

⁶ Chen BJ, Chapuy B, Ouyang J, et al. PD-L1 expression is characteristic of a subset of aggressive B-cell lymphomas

尚無免疫治療藥物正式被批准用於鼻咽癌的治療，存在迫切的未被滿足的臨床需求。

本次新適應症的上市申請基於 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，由中山大學附屬腫瘤醫院徐瑞華教授擔任主要研究者，旨在比較特瑞普利單聯合吉西他濱/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。**JUPITER-02 研究也是全球範圍內規模最大的免疫檢查點抑制劑聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌的 III 期臨床研究。**

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聯合吉西他濱/順鉑一線治療復發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。**詳細資料將在後續的學術大會中公佈。

—— 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。本品獲批的第一個適應症為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，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®適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的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。2020 年 5 月，拓益®適用於既往接受系統治療失敗或不可耐受的局部進展或轉移性尿路上皮癌患者的治療的新適應症上市申請獲得國家藥品監督管理局受理。2020 年 7 月，上述兩項新適應症上市申請已被國家藥品監督管理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。目前，拓益®已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤領域獲得 FDA 授予 1 項突破性療法認定、1 項快速通道認定和 3 項孤兒藥資格認定。2020 年 12 月，拓益®成功通過國家醫保談判，被納入新版目錄。

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，積極探索本品在黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、膽管癌、乳腺癌、腎癌等適應症的療效和安全性，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（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。公司具有豐富的在研產品管線，包括 27 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，在中美兩地進行 I 期臨床研究。2020 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，目前已在美國、義大利獲得緊急使用授權，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兩千多名員工，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

官方微信：君實生物

