

## 全球首個鼻咽癌免疫療法獲批， 本土新藥特瑞普利單抗為患者帶來更長生存獲益

- 君實生物特瑞普利單抗獲批新適應症，填補晚期鼻咽癌治療空白

2021年2月19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®）獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准，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（NPC）患者的治療，成為**全球首個獲批鼻咽癌治療的抗PD-1單抗**，實現了該領域內免疫治療零的突破。這是繼黑色素瘤之後，特瑞普利單抗（拓益®）在國內獲批的第二個適應症，將為中國鼻咽癌患者帶來創新的治療方案和更長的生存獲益。

鼻咽癌（NPC）是一種原發於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤，為我國常見的頭頸腫瘤之一。分佈具有鮮明的地域性特徵，在中國南部（如廣東、廣西等）尤其高發<sup>1</sup>。2020年全球有13.3萬新發病例<sup>2</sup>，其中中國的新發病例約占全球一半<sup>3</sup>。此外在全球範圍內，中國的鼻咽癌死亡病例數也位居第一<sup>4</sup>。

此次新適應症的獲批是基於POLARIS-02研究（NCT02915432）的資料結果。POLARIS-02是一項多中心、開放標籤、II期關鍵註冊臨床研究，由中山大學附屬腫瘤醫院徐瑞華教授牽頭。該研究共納入190例既往接受系統治療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者，是迄今為止全球範圍內已完成的**最大規模的免疫檢查點抑制劑單藥治療復發或轉移性鼻咽癌的臨床試驗**。今年1月，POLARIS-02研究成果已獲國際著名期刊《臨床腫瘤學雜誌》（*Journal of Clinical Oncology*, IF: 32.956）線上發表。

POLARIS-02研究結果顯示，特瑞普利單抗（拓益®）表現出持久的抗腫瘤活性和生存獲益，安全性可控，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。在92例接受過至少二線系統化療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者中，特瑞普利單抗單藥治療的**客觀緩解率（ORR）為23.9%**，**中位緩解持續時間（mDOR）達到14.9個月**，**疾病控制率（DCR）為41.3%**，**中位總生存時間（mOS）達到15.1個月**。

中山大學附屬腫瘤醫院徐瑞華教授表示：“鼻咽癌的發病人群主要集中在中國。一線治療主要用鉑為主的聯合方案，但是缺少二線和三線的治療研究。君實生物不斷挖掘和拓寬抗PD-1單抗的適應症，我們非常高興看到特瑞普利單抗在這個全新領域取得非常好的結果，為國際提供了很好的參考。希望未來君實生物等國內創新腫瘤生物製藥企業能夠與臨床醫生共同挖掘出更多新領域和新方向，推進我國腫瘤事業的發展，真正讓中國的創新走在世界的前列。”

<sup>1</sup> 梁鋅，楊劍，高婷，張志超，陳豔佳，鄭榮壽. 中國鼻咽癌流行概況. 中國腫瘤. 2016;25(11):835-840.

<sup>2</sup> <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/4-Nasopharynx-fact-sheet.pdf>.

<sup>3</sup> <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>.

<sup>4</sup> Wanqing Chen, Rongshou Zheng, Peter D. Baade, Siwei Zhang, Hongmei Zeng, Freddie Bray et al., Cancer Statistics in China, 2015. CA CANCER J CLIN 2016;66:115-132.

目前，君實生物已在全球範圍內針對鼻咽癌治療領域佈局了“全線貫穿”的特瑞普利單抗（拓益®）單藥或聯合治療臨床研究。其中，POLARIS-02 研究覆蓋了接受二線及以上治療的患者，于 2020 年 5 月及 9 月分別獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）授予的孤兒藥資格和突破性療法認定。**特瑞普利單抗（拓益®）也是首個獲得 FDA 突破性療法認定的國產抗 PD-1 單抗。**在一線治療領域，君實生物開展了一項國際多中心的 III 期臨床研究（JUPITER-02 研究，NCT03581786）。2021 年 2 月，基於 JUPITER-02 研究的特瑞普利單抗（拓益®）聯合化療一線治療鼻咽癌的新適應症上市申請獲得 NMPA 受理。根據上述兩項研究，君實生物還將于近期向 FDA 遞交新藥上市申請。

“鼻咽癌發病的地域特徵明顯，這為全球層面的新藥研發帶來挑戰，長期以來存在未被滿足的臨床需求。我們的資料顯示，鼻咽癌對免疫治療有明顯回應，且特瑞普利單抗（拓益®）沒有細胞毒藥物常見的副作用，患者普遍耐受性良好，在臨床治療上具有很大潛力。”君實生物首席醫學官 Patricia Keegan 博士表示，“作為一家立足中國、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。由衷感謝 POLARIS-02 研究的研究者和患者的貢獻，助力我們取得關鍵循證醫學證據，推動新興療法的產生。此外，我們也針對鼻咽癌治療制定了‘全線貫穿’的研發佈局，期待為更多晚期鼻咽癌患者提供更好的治療選擇。”

“特瑞普利單抗（拓益®）新適應症的獲批，是君實生物商業化進程中又一重要的里程碑”，君實生物首席執行官李甯博士表示，“作為君實生物腫瘤免疫領域的核心產品，我們正在全球層面同步推進特瑞普利單抗（拓益®）的研發與商業化佈局，涉及黏膜黑色素瘤、尿路上皮癌、肺癌、食管癌、肝癌、乳腺癌等十多個瘤種。特別是在美國獲得 FDA 授予的突破性療法、快速通道以及孤兒藥資格認定，更為其海外商業化的提速打下堅實的基礎。未來，君實生物將繼續致力於提供世界一流、值得信賴的生物源創藥，為中國乃至全球患者提供效果更好、價格更優的治療選擇。”

—— 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 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（NMPA）受理，並於 2020 年 7 月被 NMPA 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（FDA）突破性療法認定。2020 年 12 月，拓益®成功通過國家醫保談判，被納入新版目錄。2021 年 2 月，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的新適應症上市申請獲得 NMPA 受理。2021 年 2 月，拓益®獲得 NMPA 批准，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。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。

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（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 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](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君實生物

