

## 君實生物特瑞普利單抗尿路上皮癌適應症在中國獲批

- 國內首個獲批的晚期尿路上皮癌非選擇性人群適應症的免疫治療藥物，用藥前無需 PD-L1 IHC 表達檢測
- 在 POLARIS-03 研究中，特瑞普利單抗在總體人群及各亞組中均顯示了明確的抗腫瘤活性及持續的有效性，延長了患者的生存獲益
- 這是特瑞普利單抗在中國獲批的第 3 個適應症

北京時間 2021 年 4 月 12 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，用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療。作為國內首個獲批的晚期尿路上皮癌非選擇性人群適應症的免疫治療藥物，特瑞普利單抗用藥前無需 PD-L1 IHC 表達檢測，可惠及更多尿路上皮癌患者。

### 尿路上皮癌復發率高，患者預後差，生活品質受嚴重影響

尿路上皮癌（UC）是常見的一種膀胱癌，佔所有膀胱癌病例的 90% 以上<sup>1</sup>。作為中國十大常見癌種之一，尿路上皮癌易轉移、易復發、治療手段有限，成為我國重要疾病負擔之一，並嚴重威脅患者的生存時間和生活品質<sup>2</sup>。此類疾病早期通常以手術治療為主，對於不能手術或轉移性尿路上皮癌患者，其標準一線治療為以鉑類為基礎的化療，當化療敏感性下降則會引起腫瘤復發<sup>3</sup>。

### PD-1 免疫治療帶來新希望，惠及更多尿路上皮癌患者

特瑞普利單抗是一款重組人源化抗 PD-1 單克隆抗體注射液，擁有獨特的雙重作用機制。此次新適應症獲批基於由北京大學腫瘤醫院郭軍教授和上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院黃翼然教授共同牽頭的 POLARIS-03 研究<sup>4</sup>，結果顯示，在 136 例含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中，經獨立中心影像（IRC）評估，整體人群的客觀緩解率（ORR）為 27.2%，疾病控制率（DCR）為 46.3%，中位總生存期（mOS）達 14.6 個月。中位緩解持續時間（DoR）尚未成熟，達到客觀緩解的受試者中，12 個月時仍持續緩解的比例為 67.1%。

值得注意的是，POLARIS-03 是首個針對中國一線標準治療失敗的晚期尿路上皮癌非選擇性人群開展的關鍵臨床研究。資料顯示<sup>4</sup>，特瑞普利單抗在總體人群及各亞組中均顯示了明確的抗腫瘤活性及持續的有效性。整體人群 ORR 為 27.2%，其中 PD-L1 陽性人群的 ORR 為 42.2%，PD-L1 陰性人群的 ORR 為 18.8%。因此，不論 PD-L1 表達狀況如何，晚期尿路上皮癌患者均可獲益。另外，特瑞普利單抗的安全性及耐受性與先前研究結果一

<sup>1</sup> Kaufman, D. S., Shipley, W. U., & Feldman, A. S. (2009). Bladder cancer. The Lancet, 374(9685), 239-249.

<sup>2</sup> 賀宇彤, 李道娟, 梁迪, 等. 2014 年中國膀胱癌發病和死亡分析[J]. 中華腫瘤雜誌, 2018, 7(4): 6.

<sup>3</sup> 《膀胱癌診斷治療指南（2019 版）》

<sup>4</sup> 盛錫楠, 陳海戈, 胡濱, 等. POLARIS-03: 特瑞普利(重組人源化 PD-1 單抗)用於標準治療失敗後的晚期尿路上皮癌的 II 期臨床研究.

致。

北京大學腫瘤醫院郭軍教授指出：“目前國內外針對尿路上皮癌轉移復發後的患者，治療手段非常有限，內科治療主要依賴化療作為唯一治療有效的手段，患者生存時間及生活品質都有待極大的提高。特瑞普利單抗對化療失敗後的這部分患者表現出優異的療效，無論是客觀緩解率（ORR）和總生存期（OS）都遠超國內外同類藥物，而毒副作用卻和同類產品相似。”

上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院黃翼然教授表示：“根據目前國外已發表的 PD-1/PD-L1 二線治療晚期尿路上皮癌的療效資料顯示，客觀緩解率普遍在 20% 左右，中位總生存期大多在 10 個月左右。而 POLARIS-03 研究顯示，總體人群客觀緩解率達到 27.2%，中位總生存期達到 14.6 個月，延長了患者的生存獲益。相信免疫治療的崛起將改變近 30 年尿路上皮癌的治療現狀。”

## 強強聯手深化本土合作，攜手推進國內泌尿腫瘤診療水準

君實生物和阿斯利康中國在今年二月宣佈了深度戰略合作，阿斯利康中國將全權代理君實生物自主研發的特瑞普利單抗尿路上皮癌適應症的市場推廣。

“繼黑色素瘤、鼻咽癌適應症獲批之後，特瑞普利單抗又在尿路上皮癌治療領域迎來了新的里程碑。這是眾多患者、研究者和研發人員共同努力的結果。”君實生物首席醫學官 Patricia Keegan 博士表示，“君實生物在中國開創性地開展了針對非選擇人群的臨床探索並取得了令人矚目的結果，這讓我們感到十分興奮，也對特瑞普利單抗這樣一款廣譜抗癌藥物的開發潛力充滿信心。同時，我也期待這款藥物將通過公司與阿斯利康的合作，為更多中國尿路上皮癌患者提供安全有效、高性價比的治療新選擇。”

阿斯利康中國腫瘤業務部總經理殷敏表示：“腫瘤業務是阿斯利康著力發展的重要疾病領域之一，也是公司發展的戰略重地。阿斯利康深耕泌尿腫瘤 20 多年，在學術研究、專業能力、商業推廣等方面都積累了豐富的經驗。特瑞普利單抗尿路上皮癌適應症的獲批為晚期尿路上皮癌患者帶去了更多治療選擇，同時也是阿斯利康在泌尿腫瘤領域的又一次拓展。未來，我們將努力使患者獲益於特瑞普利單抗，並與君實生物進一步攜手合作，共同在腫瘤疾病領域探索，推動腫瘤診療水準，踐行‘植根中國，服務中國’的承諾。”

—— 完 ——

## 關於尿路上皮癌

尿路上皮癌（UC）是全球範圍內最常見的泌尿系統癌症，嚴重威脅患者的生存時間和品質。早期以手術治療為主，對於不能手術的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者，以鉑類為基礎的化療是其標準的一線治療，隨著化療敏感性下降，會導致腫瘤復發和疾病進展，對於此類標準治療後出現疾病進展的晚期尿路上皮癌患者，治療選擇有限。

## 關於 POLARIS-03 研究（NCT03113266）

POLARIS-03 尿路上皮癌註冊臨床研究（NCT03113266）為一項開放、多中心、II 期註冊臨床研究，旨在評估特瑞普利單抗二線治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的有效性和安全性。由北京大學腫瘤醫院郭軍教授與上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院黃翼然教授共同牽頭，於 2017 年 5 月至 2019 年 9 月，通過 15 家研究中心共納入 151 例晚期或轉移性尿路上皮癌患者。研究採用 RECISTv1.1 標準，每 8 周進行 1 次療效評價，主要終點為 ORR，次要終點包括療效持續時間（DOR）、無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）。

## 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。2020 年 12 月，特瑞普利單抗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/轉移性鼻咽癌患者的治療。2021 年 4 月，特瑞普利單抗獲得 NMPA 批准，用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療。此外，特瑞普利單抗還獲得了《中國臨床腫瘤學會（CSCO）黑色素瘤診療指南》、《CSCO 頭頸部腫瘤診療指南》、《CSCO 尿路上皮癌診療指南》推薦。

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 3 月，君實生物開始向美國食品藥品監督管理局（FDA）滾動提交特瑞普利單抗上市申請。目前，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、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。

特瑞普利單抗自 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。

## 關於君實生物與阿斯利康合作

2021 年 2 月 28 日，君實生物與阿斯利康中國宣佈一項戰略合作，雙方將基於各自在藥品研發、市場覆蓋、管道拓展等領域的優勢資源，積極探索在腫瘤領域的全新深度合作。本次合作中，君實生物將授予阿斯利康特瑞普利單抗注射液在中國大陸地區非核心市場的推廣權，以及尿路上皮癌適應症的全國獨家推廣權。君實生物將繼續負責特瑞普利單抗在中國大陸地區除尿路上皮癌之外獲批適應症的核心市場推廣。

## 關於君實生物

# 新聞稿



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 28 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裡蘭，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

