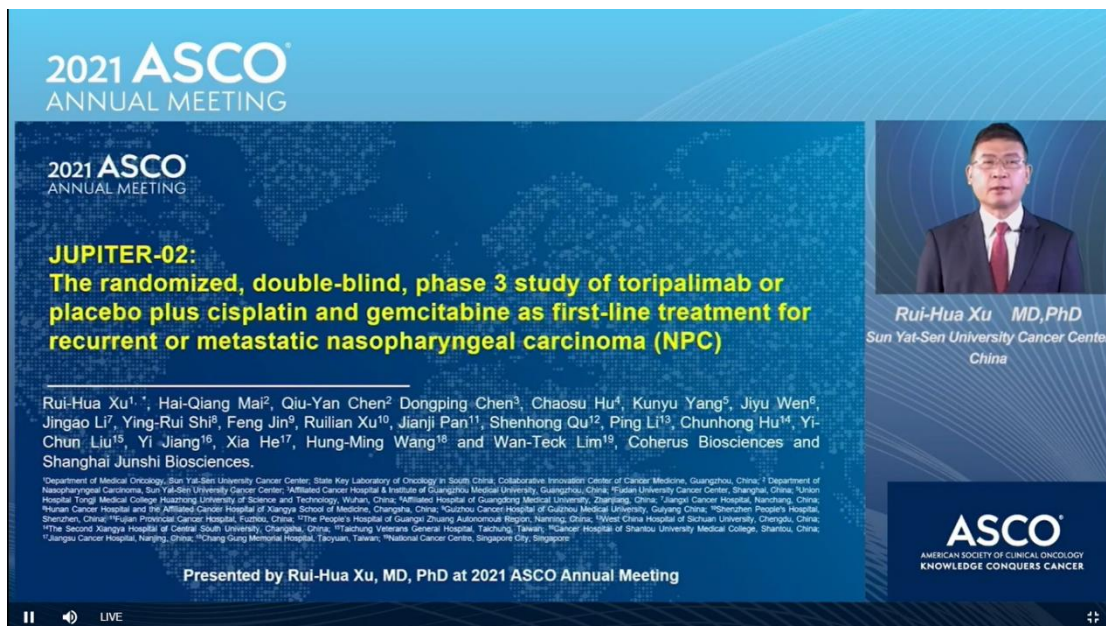


全體大會 LBA 領銜， 君實生物攜 39 項多瘤種研究亮相 2021 ASCO 年會

北京時間 2021 年 6 月 7 日，君實生物宣佈，2021 年 ASCO（美國臨床腫瘤學會）年會以全體大會“重磅研究摘要”（LBA, Late-breaking Abstract）形式，發佈了一項君實生物自主研發的抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗聯合化療一線治療復發/轉移性鼻咽癌研究（JUPITER-02 研究，#LBA2）最新成果。這是自 ASCO 年會有線上官方記錄以來，首個入選全體大會的中國本土創新藥物研究。

在本次 ASCO 年會上，特瑞普利單抗共有 39 項相關研究集中亮相，包括一項全體大會口頭報告、一項專場口頭報告、15 項壁報展示和若干線上摘要，覆蓋鼻咽癌、頭頸癌、黑色素瘤、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、膽管癌、胰腺癌等十多個瘤種。

“重磅研究摘要”（LBA）又被稱作“延遲公佈摘要”，每年 ASCO 學術委員會從近萬份投稿中選出 5 篇（#LBA1~#LBA5），由研究者在全體大會（plenary session）上做口頭報告，被認為是該年度最重要、有望改變臨床診療實踐、具有轟動性的研究成果，因此 ASCO 主辦方會進行事先保密，直到全體大會當天才會公佈完整資料，並專門召開新聞發佈會做詳細介紹。



徐瑞華教授在 ASCO 年會全體大會上介紹 JUPITER-02 研究

此次入選的 JUPITER-02 研究（NCT03581786）是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的 III 期試驗，由中山大學腫瘤防治中心徐瑞華教授擔任主要研究者，旨在比較特瑞普利單抗聯合吉西他濱/順鉑與安慰劑聯合吉西他濱/順鉑作為復發性或轉移性鼻咽癌患者一線治療方案的療效和安全性。這也是迄今為止，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。

自 2018 年 11 月至 2019 年 10 月，該研究在中國大陸、中國臺灣、新加坡共納入 289 例未接受過化療的復發/轉移性鼻咽癌患者，隨機（1：1）分配患者至特瑞普利單抗（240mg, Q3W）聯合化療（吉西他濱和順鉑，GP）組（特瑞普利單抗組，n=146）或安慰劑聯合化療組（安慰劑組，n=143）接受治療，6 個週期後分別繼續接受特瑞普利單抗（Q3W）或安慰劑單藥維持治療，直至完成 2 年的治療、或直至疾病進展、或出現無法耐受的毒性。研究主要終點為獨立審查委員會（IRC）根據 RECIST v1.1 標準評估的意向性分析（ITT）人群的無進展生存期（PFS）。次要終點包括研究者根據 RECIST v1.1 標準評估的無進展生存期（PFS）、客觀緩解率（ORR）、緩解持續時間（DOR）和總生存期（OS）等。

截至中期分析日（2020 年 5 月 30 日），特瑞普利單抗組的中位治療持續時間為 39 周，安慰劑組為 36 周。與安慰劑組相比，特瑞普利單抗組的 PFS 顯著改善，中位 PFS 為 11.7 vs. 8.0 個月（HR = 0.52 [95%CI: 0.36-0.74]，雙側 p = 0.0003）。1 年 PFS 率分別為 49.4% 和 27.9%。在包括 PD-L1 表達水準亞組在內的所有相關亞組中，均觀察到了加予特瑞普利單抗對 PFS 的改善。特瑞普利單抗組與安慰劑組的 ORR 為 77.4% vs 66.4%（P = 0.033），中位 DOR 為 10.0 vs 5.7 個月（HR = 0.50 [95%CI: 0.33-0.78]，P=0.014）。

截至 2021 年 2 月 18 日，JUPITER-02 研究的 OS 尚未成熟，不過已觀察到特瑞普利單抗聯合治療組有總生存的獲益趨勢，其死亡風險降低了 40%。

兩組的 3 級及以上不良事件（AE）發生率相似（89.0% vs. 89.5%），特瑞普利單抗組未觀察到新的安全性信號。

研究結果顯示，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合 GP 化療方案一線治療復發/轉移性鼻咽癌可獲得更優的 PFS、更高的 ORR 和更長的 DOR，且具有良好的安全性和耐受性。特瑞普利單抗聯合 GP 方案有望成為復發/轉移性鼻咽癌一線治療的新標準。

“與其他一些癌種相比，晚期鼻咽癌的治療已經處於落後地位，但 JUPITER-02 研究結果為患者帶來了新的改善療效的希望，也將改變我們對於鼻咽癌的治療方式。” ASCO 首席醫學官 Julie R. Gralow 博士表示。

“鼻咽癌是一種侵襲性強的惡性腫瘤，特別是對於復發/轉移性鼻咽癌患者，雖然有含鉑化療作為一線標準方案，但是患者治療後中位無進展生存期只有 7 個月左右。JUPITER-02 研究的結果令人鼓舞，相較單獨應用化療，特瑞普利單抗聯合化療一線治療晚期鼻咽癌患者顯示出了更優越的療效和更長的生存獲益，且安全性和耐受性良好，有望改寫全球復發/轉移性鼻咽癌的一線治療標準。我為我們的中國研究者和本土創新藥能夠取得這樣的成就感到自豪！”中山大學腫瘤防治中心徐瑞華教授表示。

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 年在全球範圍內確診的鼻咽癌新發病例數超過 13 萬^[1]，其中近半數發生在中國^[2]。中國南方（如廣東、廣西）和東南亞地區尤其高發^[3]。

資料顯示，中國 I 期到 IV 期的鼻咽癌患者平均 5 年生存率已達 80% 以上，處於國際較高水準。但在臨床實踐中，復發/轉移性鼻咽癌給患者帶來巨大痛苦。約 10% 的鼻咽癌患

者經調強放療（IMRT）±化療後出現局部、區域復發，4%-10%初診和 15%-30%根治性治療後鼻咽癌出現遠處轉移^[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，但治療後中位無進展生存時間僅有 7 個月左右，5 年總體生存率小於 20%^[5]，亟需由新的治療方案來打破治療瓶頸。

針對鼻咽癌治療領域，君實生物已在全球範圍內佈局了“全線貫穿”的特瑞普利單抗單藥或聯合治療的臨床研究。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。同月，基於 JUPITER-02 研究，NMPA 還受理了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。2021 年 3 月，基於美國食品藥品監督管理局（FDA）授予的突破性療法認定，君實生物宣佈已開始向 FDA 滾動提交了特瑞普利單抗用於治療復發或轉移性鼻咽癌的生物製品許可申請（BLA），特瑞普利單抗成為首個向美國 FDA 提交上市申請的國產抗 PD-1 單抗。

此外，君實生物在本屆 ASCO 年會上發佈的近 40 項入選摘要中，有多達 10 項特瑞普利單抗輔助/新輔助/圍手術期治療非小細胞肺癌、食管癌、胃癌、黏膜黑色素瘤等領域的 II 期研究集中亮相。從後線向前推至一線，乃至輔助/新輔助/圍手術期治療已成為全球範圍內腫瘤免疫療法研究的前沿趨勢。

同時，還有多項特瑞普利單抗治療肝癌、肝內膽管癌（ICC）的最新研究資料也在 ASCO 年會上亮相。ICC 作為君實生物新開拓的研發領域，全球尚無任何 III 期資料發表。君實生物作為“立足中國”的創新藥企，將持續關注和探索胃癌、食管癌、肝膽腫瘤等中國高發癌症領域的臨床需求，讓更多的中國創新藥惠及全球患者。

“鑒於其突出的研究結果，JUPITER-02 研究是自從吉西他濱和順鉑化療被確定為標準治療以來，在晚期鼻咽癌一線治療領域首個取得重大治療進展的全球多中心研究。我認為，這也是為什麼這項研究能夠在 ASCO 2021 全體會議上展示的原因。我們將加快特瑞普利單抗在中國、美國和其他國家的商業化進程，以便將這個令人興奮的治療新選擇帶給更多鼻咽癌患者，”君實生物首席醫學官 Patricia Keegan 博士說。“除了 JUPITER-02 試驗，在 ASCO 年會期間還將公佈特瑞普利單抗的多項其他領域的研究結果，為我們當前的開發策略提供支援。我們已針對多種國內高發的實體瘤，如食管癌、胃癌、肝癌和非小細胞肺癌，及黑色素瘤中亞洲相對高發的黏膜亞型，開展了輔助/新輔助免疫治療研究。此外，我們也在探索特瑞普利單抗用於肝內膽管癌的治療方案，目前尚無檢查點抑制劑獲批用於治療這個領域。”

參考文獻：

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, et al. Lancet 2019.394:64-80,
4. 中國抗癌協會鼻咽癌專業委員會. 中華放射腫瘤學雜誌 .2018;27(1):7-15.
5. https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.6521.

關於特瑞普利單抗注射液（拓益®）

特瑞普利單抗注射液（商品名：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。本品目前獲得 NMPA 批准適應症包括：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患者的治療；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；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》、《CSCO 免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》等推薦。

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。

新聞稿

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 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

