

君實生物特瑞普利單抗一線治療食管癌 III 期臨床研究達到主要研究終點

北京時間 2021 年 4 月 22 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聯合化療一線治療晚期食管鱗癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期臨床研究（JUPITER-06 研究）在期中分析中，由獨立資料監察委員會（IDMC）判定兩個主要研究終點無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）都達到方案預設的優效界值。君實生物將於近期內與監管部門溝通遞交上市申請事宜。

食管癌是一種原發於食管黏膜上皮的惡性腫瘤，是全球高發腫瘤之一。相關資料顯示，2020 年，食管癌為全球第七大常見惡性腫瘤和第六大癌症死亡原因^①。其中，中國的食管癌新發病例約 32 萬，死亡約 30 萬^②，發病率和死亡率分別位居所有惡性腫瘤中第五和第四位^②。食管鱗癌和腺癌是食管癌的兩種主要組織學亞型，其中中國患者以食管鱗癌為主要亞型，約占總體發病率的 90%^③。對於晚期食管鱗癌患者，目前標準一線化療方案為鉑類為基礎的化療，但 5 年總生存率仍小於 20%^④。國內外研究表明，抗 PD-1 單抗藥物聯合化療有望成為食管鱗癌的新一線標準治療。

JUPITER-06 研究（NCT03829969）是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗聯合紫杉醇/順鉑與安慰劑聯合紫杉醇/順鉑在晚期食管鱗癌的一線治療的療效和安全性。根據 JUPITER-06 研究期中分析結果，獨立資料監察委員會（IDMC）判定該研究兩個主要研究終點無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）都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紫杉醇/順鉑一線治療晚期食管鱗癌患者，較紫杉醇/順鉑的標準一線治療，可顯著延長患者的無進展生存期和總生存期。關於詳細的研究資料，君實生物將在近期的國際學術大會上公佈。

參考文獻：

1. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2021 Feb 4.
2. <https://gco.iarc.fr/today/online-analysis>.
3. Liang H, Fan JH, Qiao YL. Epidemiology, etiology, and prevention of esophageal

squamous cell carcinoma in China. *Cancer Biol Med.* 2017;14(1):33-41.

4. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/esoph.html>.

—— 完 ——

關於 JUPITER-06 研究

JUPITER-06 研究 (NCT03829969) 是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、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紫杉醇/順鉑與安慰劑聯合紫杉醇/順鉑在晚期食管鱗癌的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-06 研究實際入組 514 例患者，該研究的主要研究終點為盲態獨立評審委員會 (BICR) 評估的無進展生存期 (PFS) 和總生存期 (OS)，次要研究終點包括研究者評估的 PFS 以及客觀緩解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR) 和療效持續時間 (DOR) 等。

受試者以 1:1 的比例隨機接受特瑞普利單抗注射液聯合紫杉醇與順鉑或安慰劑聯合紫杉醇與順鉑治療，每 3 週一次。在完成最長 6 個週期的聯合化療後，接受特瑞普利單抗注射液或安慰劑維持治療，每 3 週一次，直至出現不可耐受的毒性反應、疾病進展、已達到最長 2 年的治療時間等需要終止治療的情況。

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

新聞稿



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 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

官方微信：君實生物

