

君實生物特瑞普利單抗聯合化療用於一線治療食管鱗癌的新適應症上市申請獲受理

北京時間 2021 年 7 月 29 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含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的新適應症上市申請，這也是特瑞普利單抗在中國遞交的第五項上市申請。

君實生物首席醫學官 Patricia Keegan 博士表示：“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。中國是全球食管癌發病率和死亡率最高的國家之一，明確存在大量未被滿足的臨床需求。JUPITER-06 研究結果顯示，與化療相比，特瑞普利單抗聯合化療顯著改善了晚期或轉移性食管鱗癌患者的無進展生存期（PFS）和總生存期（OS），且無論患者的 PD-L1 表達狀態如何均可獲益。我們將與國家藥品監督管理局保持緊密溝通，期待儘早讓晚期或轉移性食管鱗癌患者受益於這一令人振奮的新療法。”

食管癌是消化道領域最常見的惡性腫瘤之一。據世界衛生組織統計，2020 年，食管癌為全球第七大常見惡性腫瘤，死亡率高居第六位^[1]。其中，中國的食管癌新發病例數高達 32 萬，約占全球的 50%，而死亡病例數也高達 30 萬，約占全球的 56%^{[1],[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 年總生存率不足 20%^[4]。

本次新適應症的上市申請基於 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，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一線治療中的有效性和安全性。試驗主要研究終點是無進展生存期（PFS；盲態獨立中心閱片[BICR]根據實體瘤療效評價標準[RECIST]1.1 標準評估）和總生存期（OS），次要研究終點為研究者評估的無進展生存期（PFS）、客觀緩解率（ORR）和疾病控制率（DOR）等，共有 514 例患者入組試驗，以 1:1 的比例隨機分配至治療組（特瑞普利單抗聯合化療）或安慰劑組（安慰劑聯合化療）。

根據 JUPITER-06 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，與安慰劑聯合標準化療相比，特瑞普利單抗聯合標準化療一線治療晚期或轉移性食管鱗癌患者，顯著改善了患者的無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）。詳細研究資料將在近期召開的 2021 年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會上公佈。

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.htm>

—— 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。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，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療新適應症上市申請獲得 NMPA 受理。2021 年 7 月，特瑞普利單抗聯合含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的新適應症上市申請獲得 NMPA 受理。在國際化佈局方面，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

新聞稿



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。