

## 君實生物特瑞普利單抗獲得美國 FDA 第二項突破性療法認定

北京時間 2021 年 8 月 11 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吉西他濱/順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）突破性療法認定（Breakthrough Therapy Designation）。這也是美國 FDA 授予特瑞普利單抗的第二項突破性療法認定。

突破性療法源於《美國食品和藥物管理局安全及創新法案》（FDASIA）的規定，適用於治療嚴重或危及生命的疾病且初步臨床證據顯示出顯著優於現有療法的藥品，旨在加速該藥品的開發和審評程式，是繼快速通道、加速批准、優先審評之後，FDA 又一重要的新藥評審通道。根據規定，獲得突破性藥物療法認定的藥物開發過程將獲得包括 FDA 高層官員在內的更加密切的指導及多種形式的支援，保障在最短時間內為患者提供新的治療選擇。

本次突破性療法認定主要基於特瑞普利單抗的一項國際多中心 III 期註冊臨床研究（JUPITER-02 研究）。在今年 6 月召開的美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上，JUPITER-02 研究作為首個本土創新藥物研究入選全體大會的“重磅研究摘要”（編號：LBA2），被認為是本年度最重要、有望改變臨床診療實踐、具有轟動性的研究成果之一。研究結果顯示，與單純化療（吉西他濱和順鉑，GP）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無進展生存期（PFS）、更高的客觀緩解率（ORR）和更長的緩解持續時間（DOR），且具有良好的安全性和耐受性。

2020 年 9 月，特瑞普利單抗單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療獲得 FDA 突破性療法認定，成為首個獲得 FDA 突破性療法認定的國產抗 PD-1 單抗。2021 年 3 月，基於此認定，君實生物宣佈向 FDA 滾動提交特瑞普利單抗二線及以上治療復發或轉移性鼻咽癌的生物製品許可申請（BLA），並獲得滾動審評（Rolling Review），目前已完成申報材料遞交。此次特瑞普利單抗獲得的第二項突破性療法認定拓寬了 FDA 對其鼻咽癌適應症的認定範圍，將加快相關適應症在 FDA 的審批速度，並進一步推進特瑞普利單抗在美國的商業化開發計畫。君實生物預計將在第三季度內完成特瑞普利單抗一線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症的 BLA 提交。

君實生物首席醫學官 Patricia Keegan 博士表示：“我們很高興特瑞普利單抗在鼻咽癌領域再次獲得 FDA 授予的突破性療法認定，這是對該藥物臨床表現的肯定，勢必將加速其海外商業化的進程，助力君實生物‘立足中國，佈局全球’的國際化戰略落地。鼻咽癌具有高度的侵襲性，但是目前尚未有任何腫瘤免疫療法在美國獲批用於該瘤種的治療。我們將和海外合作夥伴 Coherus 一同在 BLA 審評期間開展與 FDA 的密切協作，儘快將特瑞普利單抗帶給美國患者。”

—— 完 ——

## 關於鼻咽癌

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<sup>[1]</sup>，其中近半數發生在中國<sup>[2]</sup>。中國南方（如廣東、廣西）和東南亞地區尤其高發<sup>[3]</sup>。

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<sup>[4]</sup>。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%<sup>[5]</sup>，亟需由新的治療方案來打破治療瓶頸。

[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](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（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，君實生物宣佈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，並獲得滾動審評。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 2 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

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裡蘭，中國上海、蘇州、北京和廣州。