

君實生物完成向美國 FDA 滾動提交特瑞普利單抗治療鼻咽癌的上市申請

北京時間 2021 年 9 月 1 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，公司已完成向美國食品藥品監督管理局（FDA）滾動提交關於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和單藥用于復發或轉移性鼻咽癌含鉑化療後的二線及以上治療的生物製品許可申請（BLA）。

特瑞普利單抗是由君實生物自主研發的抗 PD-1 單抗藥物。2020 年 9 月，特瑞普利單抗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。基於此認定，君實生物於 2021 年 3 月宣佈開始向 FDA 滾動提交特瑞普利單抗治療復發或轉移性鼻咽癌的 BLA 並獲得滾動審評，特瑞普利單抗成為首個向 FDA 提交 BLA 的國產抗 PD-1 單抗。2021 年 8 月，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 FDA 突破性療法認定，進一步拓寬了 FDA 對特瑞普利單抗治療鼻咽癌適應症的認定範圍。

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。

此次 BLA 主要基於 POLARIS-02 研究（NCT02915432）及 JUPITER-02 研究（NCT03581786）的資料結果。POLARIS-02 研究是一項多中心、開放標籤、II 期關鍵註冊臨床研究，其研究結果顯示，特瑞普利單抗表現出持久的抗腫瘤活性和生存獲益，安全性可控，且無論患者 PD-L1 表達如何，均可獲益。該研究成果已於 2021 年 1 月獲《臨床腫瘤學雜誌》（*Journal of Clinical Oncology*, IF: 44.544）線上發表。JUPITER-02 研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的 III 期關鍵註冊臨床研究，其研究結果表明，相較吉西他濱/順鉑的標準一線治療，特瑞普利單抗聯合吉西他濱/順鉑一線治療復發或轉移性鼻咽癌患者，可顯著延長患者的無進展生存期，獲得更高的客觀緩解率和更長的

療效持續時間。JUPITER-02 研究成果在美國臨床腫瘤學會年會（ASCO 2021）上以全體大會“重磅研究摘要”形式發表（#LBA2），並在 2021 年 8 月獲《自然-醫學》（*Nature Medicine*, IF: 53.440）線上發表。

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 年鼻咽癌在全球範圍內確診的新發病例數超過 13 萬¹。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，患者的生存情況亟待改善²。對於一線含鉑類化療失敗的患者，目前仍缺乏標準的後線治療方案。2021 年 2 月，特瑞普利單抗獲得國家藥品監督管理局批准，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，成為全球首個獲批用於治療鼻咽癌的免疫檢查點抑制劑。截至目前，美國尚無抗 PD-1 單抗藥物獲批用於鼻咽癌的治療。

君實生物首席醫學官 Patricia Keegan 博士表示：“特瑞普利單抗作為全球首個治療鼻咽癌的免疫檢查點抑制劑，今年年初在中國獲批上市。晚期鼻咽癌是一種極具侵襲性的惡性腫瘤，治療手段非常有限。根據 POLARIS-02 研究和 JUPITER-02 研究的結果，特瑞普利單抗在晚期鼻咽癌治療中顯示出顯著的療效，這一點也得到了像 ASCO 年會全體大會、《自然-醫學》這類國際主流醫學大會和權威期刊的認可。我們期待與我們的美國合作夥伴 Coherus 一起，和 FDA 在 BLA 審評審批方面進行密切合作，為海外患者帶來這一新型治療選擇。”

Coherus 首席執行官 Denny Lanfear 表示：“特瑞普利單抗作為我們新興腫瘤免疫產品線的基石，在用於支援鼻咽癌 BLA 的關鍵註冊臨床中顯示出了令人信服的療效。隨著可用於支援更廣泛適應症的多項關鍵註冊臨床研究的資料讀出，我們期待特瑞普利單抗能夠保持一貫強大的療效特點。我們將繼續與合作夥伴君實生物一同推進工作，讓特瑞普利單抗獲得 FDA 的批准。”

—— 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

¹ <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/4-Nasopharynx-fact-sheet.pdf>.

² https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.6521.

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3月，特瑞普利單抗用於晚期黏膜黑色素瘤的一線治療被國家藥監局納入突破性治療藥物程式。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，特瑞普利單抗在美國食品藥品監督管理局（FDA）的第一項上市申請（BLA）已完成提交，特瑞普利單抗也是首個向FDA提交BLA的國產抗PD-1單抗。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覆蓋超過15個適應症的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。公司具有由44項在研產品組成的豐富的研發管線，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，目前已在全球超過12個國家和地區獲得緊急使用授權，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兩千五百多名員工，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

新聞稿

