

君實生物特瑞普利單抗聯合化療一線治療食管鱗癌獲得國家藥品監督管理局批准

2022年5月16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注射液（拓益®）聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或遠處轉移性食管鱗癌（ESCC）患者的一線治療新適應症獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准。這是特瑞普利單抗在中國獲批的第五項適應症，將為中國晚期食管鱗癌患者帶來更好的生存獲益。

食管癌是消化道領域最常見的惡性腫瘤之一。據統計，2020年中國的食管癌新發病例數高達32萬，死亡病例數達到30萬，均占到全球的一半以上，發病率和死亡率分別位居國內所有惡性腫瘤中的第五和第四位¹²。食管鱗癌和腺癌是食管癌的兩種主要組織學亞型，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，當前一線標準治療多採用以鉑類為基礎的化療方案，但臨床獲益有限，5年總生存率不足20%，迫切需要新的藥物和治療方案來延長患者的生存期⁴。

此次新適應症的獲批主要基於一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床試驗JUPITER-06（NCT03829969）的研究資料。該研究旨在比較特瑞普利單抗聯合TP化療（紫杉醇+順鉑）與安慰劑聯合TP化療在晚期或轉移性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；由盲態獨立中心閱片[BICR]，根據實體瘤療效評價標準[RECIST]1.1評估）和總生存期（OS），次要研究終點為研究者評估的PFS、客觀緩解率（ORR）和疾病控制率（DCR）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TP化療）或安慰劑組（安慰劑聯合TP化療）。

JUPITER-06的研究成果獲得國際頂尖腫瘤學雜誌《Cancer Cell》（影響因數：31.743）發表。研究結果顯示，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合TP化療讓更多晚期食管鱗癌患者獲得了更好的生存獲益，其中中位OS大幅延長至17個月，PFS為5.7個月，疾病進展或死亡風險降低42%（HR=0.58, P<0.0001），且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。在安全性方面，在化療基礎上加入特瑞普利單抗進行治療，未發現新的安全性信號。

JUPITER-06 主要研究者、中山大學腫瘤防治中心徐瑞華教授表示：“中國是食

¹ <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>

² <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/6-Oesophagus-fact-sheet.pdf>

³ Abnet, C.C., Arnold, M., and Wei, W.Q. (2018). Epidemiology of Esophageal Squamous Cell Carcinoma. *Gastroenterology* 154, 360-373.

⁴ Wang et al., Toripalimab plus chemotherapy in treatment-naive, advanced esophageal squamous cell carcinoma (JUPITER-06): A multi-center phase 3 trial, *Cancer Cell*. 2022.

管癌的高發國家之一，但由於東西方患者的發病原因和病理特點不同，針對我國主要亞型食管鱗癌開發的創新療法的臨床證據相對缺乏。JUPITER-06 應用了我國原研的 PD-1 抑制劑聯合更貼本土臨床實踐的 TP 化療方案，研究結果讓我們非常驚喜，患者的 PFS 和 OS 均得到顯著改善，刷新了晚期食管鱗癌一線治療的生存期紀錄。這是‘中國方案’對國際免疫治療領域的重大貢獻。”

在海外市場方面，特瑞普利單抗用於治療食管癌已獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）授予的孤兒藥資格認定（Orphan-drug Designation），有助於加快推進該藥物在美國的臨床試驗及上市註冊的進度。君實生物計畫與海外合作夥伴 Coherus 在今年就提交特瑞普利單抗聯合化療一線治療晚期食管鱗癌適應症的生物製品許可申請（BLA）與美國 FDA 進行溝通交流。

“食管癌起病隱匿，許多患者初診時已是晚期，然而化療作為晚期食管鱗癌一線標準治療方案的預後較差，我們希望為這部分患者提供效果更好的治療選擇，”君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示，“君實生物持續關注本土高發，且對免疫治療有較好回應、臨床急需治療的瘤種。通過我們與 JUPITER-06 的研究者、患者等多方面的共同努力，研究證實在化療基礎上聯合特瑞普利單抗表現出了明顯的療效提升。我們也將積極與海外監管機構溝通，以期讓這一創新療法惠及全球患者。”

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能夠在晚期食管鱗癌一線治療領域獲批新適應症，為更廣泛的患者帶來我們的腫瘤免疫療法，其中也包括過往對於免疫檢查點抑制劑療效有限的 PD-L1 低表達腫瘤患者。君實生物將始終遵循‘立足中國、佈局全球’戰略，繼續聚焦未被滿足的腫瘤領域，不斷探索新的免疫藥物治療方向！”

—— 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，並榮膺國家專利領域最高獎項“中國專利金獎”。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，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前已有 3 項適應症納入《2021 年藥品目錄》。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。2021 年 11 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的新適應症獲得 NMPA 批准。2022 年 5 月，特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療的新適應症獲得 NMPA 批准。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 鼻咽癌診療指南》、《CSCO 尿路上皮癌診療指南》、《CSCO 食管癌診療指南》

及《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》推薦。

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 NMPA 納入突破性治療藥物程式。2021 年 12 月，特瑞普利單抗聯合標準一線化療用於未經治療、驅動基因陰性的晚期非小細胞肺癌的新適應症上市申請獲得 NMPA 受理。在國際化佈局方面，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌、小細胞肺癌領域獲得 FDA 授予 2 項突破性療法認定、1 項快速通道認定、1 項優先審評認定和 5 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。公司具有由超過 50 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 單抗 NMPA 上市批准、國產抗 PCSK9 單抗 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，目前正在中美兩地開展多項 Ib/II 期臨床試驗。

自 2020 年疫情爆發之初，君實生物迅速反應，與國內外科研機構及企業攜手抗疫，利用技術積累快速開發了多款治療 COVID-19 的創新藥物，積極承擔中國製藥企業的社會責任。其中包括：國內首個進入臨床階段並參與全球抗疫的新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗（JS016）於 2021 年在超過 15 個國家和地區獲得緊急使用授權，新型口服核苷類抗新冠病毒藥物 VV116（JT001）已進入國際多中心 III 期註冊臨床研究階段，以及其他多種類型藥物，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

目前君實生物在全球擁有兩千八百多名員工，分佈在中國上海、蘇州、北京和廣州，以及美國三藩市和馬里蘭。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

新闻稿

