

美國 FDA 受理君實生物重新提交的特瑞普利單抗治療鼻咽癌上市申請

- FDA 已將特瑞普利單抗 BLA 的目標審評日期定為 2022 年 12 月 23 日
- 如若獲批，特瑞普利單抗將成為美國首個且唯一用於鼻咽癌治療的腫瘤免疫藥物

北京時間 2022 年 7 月 6 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，美國食品藥品監督管理局（FDA）受理了重新提交的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（NPC）患者的一線治療和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的生物製品許可申請（BLA）。FDA 已將處方藥用戶付費法案（PDUFA）的目標審評日期定為 2022 年 12 月 23 日。

2021 年 3 月，君實生物宣佈向 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 提交上市申請的國產抗 PD-1 單抗。新型冠狀病毒肺炎（COVID-19）疫情相關的旅行限制阻礙了 FDA 前來完成必要的現場核查工作。FDA 早前表示，由於其需要在中國進行現場核查，重新提交 BLA 的審評時限將為 6 個月。

如若批准，君實生物的北美合作夥伴 Coherus BioSciences 計畫于 2023 年第一季度在美國推出特瑞普利單抗，特瑞普利單抗也將成為美國首個且唯一用於鼻咽癌治療的腫瘤免疫藥物。

君實生物首席醫學官 Patricia Keegan 博士表示：“儘管新冠疫情給每個人都帶來了巨大挑戰，但我們致力為全球患者提供效果更好的治療選擇的決心依舊堅定。通過君實生物與合作夥伴 Coherus 的共同努力，雙方就特瑞普利單抗在中國以外地區的首個上市申請取得了持續性的進展。在接下來的幾個月內，我們將與 FDA 密切合作，推動這項創新療法的審評工作。”

Coherus 首席開發官 Theresa LaVallee 博士表示：“鼻咽癌是一種侵襲性極強的癌症，目前 FDA 尚未批准過任何免疫療法用於該領域治療。特瑞普利單抗將解決鼻咽癌患者嚴重未被滿足的醫療需求。我們與合作夥伴君實生物緊密合作，已完成 FDA 要求的品質流程變更，從而推動了特瑞普利單抗 BLA 的快速重新提交。”

Coherus 首席執行官 Denny Lanfear 表示：“特瑞普利單抗的重新提交是我們在未來 12 個月大力關注的關鍵開發和商業化里程碑之一，我們對公司在這些領域的執行和進展感到高興。特瑞普利單抗的 PDUFA 日期定在 2022 年 12 月，隨後預計在 2023 年第一季度上市，將正式標誌著我們進入腫瘤免疫領域。在該領域，Coherus 將成為少數幾家擁有 PD-1 專有權益並將其作為基石建立起腫瘤業務的公司之一。”

在特瑞普利單抗獲批用於治療鼻咽癌後，Coherus 在美國的策略將包括通過共同開發協議評估特瑞普利單抗聯合其他腫瘤藥物和免疫療法在重大適應症中產生顯著臨床獲益的

能力。

特瑞普利單抗的 BLA 是基於 JUPITER-02（一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心 III 期臨床研究）及 POLARIS-02（一項多中心、開放標籤、II 期關鍵註冊臨床研究）的研究結果。JUPITER-02 研究結果於 2021 年 6 月在美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會的全體大會（#LBA2）上首次發表，隨後作為《自然-醫學》（*Nature Medicine*, IF=87.241）2021 年 9 月刊的封面文章發表。POLARIS-02 研究結果已於 2021 年 1 月線上發表於《臨床腫瘤學雜誌》（*Journal of Clinical Oncology*, IF=50.717）。

此前，FDA 已授予特瑞普利單抗治療鼻咽癌 2 項突破性療法認定和 1 項孤兒藥資格認定。在中國，國家藥品監督管理局（NMPA）已於 2021 年批准特瑞普利單抗 2 項鼻咽癌領域新適應症，特瑞普利單抗成為全球首個獲批鼻咽癌治療的免疫檢查點抑制劑。

—— 完 ——

關於鼻咽癌

鼻咽癌是一種原發於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤，是常見的頭頸部腫瘤之一。據統計，2020 年全球鼻咽癌新發病例數超過 13 萬¹。由於原發腫瘤位置的原因，很少採用手術治療，局部疾病患者主要採用化療及放療治療。在美國，尚無免疫療法獲批用於治療鼻咽癌。

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”。

特瑞普利單抗至今已在全球（包括中國、美國、東南亞及歐洲等地）開展了覆蓋超過 15 個適應症的 30 多項由公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等。

截至目前，特瑞普利單抗已在中國獲批 5 項適應症：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（2018 年 12 月）；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 2 月）；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 4 月）；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（2021 年 11 月）；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（2022 年 5 月）。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》，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤和鼻咽癌的抗 PD-1 單

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

新聞稿



抗藥物。此外，特瑞普利單抗聯合化療用於一線治療無 EGFR 或 ALK 突變的晚期非小細胞肺癌患者的新適應症上市申請目前正在接受國家藥品監督管理局（NMPA）的審評。

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。

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

