

## 君实生物宣布特瑞普利单抗三阴性乳腺癌适应症在中国获批

摘要：特瑞普利单抗第 10 项适应症获批

北京时间 2024 年 6 月 25 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，由公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物**特瑞普利单抗注射液（拓益®）联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗**新适应症上市申请于近日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。这是特瑞普利单抗在中国内地获批的**第十项**适应症。

据统计，全球乳腺癌的年新发病例数达 231 万，死亡病例数达 67 万<sup>[1]</sup>，是全球女性发病率最高的癌症。在我国，乳腺癌年新发病例数达 35.7 万，死亡病例数达 7.5 万，分别占全球病例数的 15.5%和 11.2%<sup>[2]</sup>。其中，三阴性乳腺癌（TNBC）约占所有乳腺癌的 10-15%，具有侵袭性强、复发率高和预后较差的特点<sup>[3]</sup>。晚期 TNBC 对靶向治疗和内分泌治疗不敏感，缺乏特异性的治疗方法。中国目前的 TNBC 治疗仍以化疗为主，但无论单药或是联合化疗均疗效欠佳，中位生存期约 9~12 个月，5 年生存率不足 30%<sup>[4,5]</sup>。

本次新适应症的获批主要基于 TORCHLIGHT 研究（NCT04085276）的数据结果。TORCHLIGHT 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，由**中国临床肿瘤学会（CSCO）副理事长兼秘书长、解放军总医院肿瘤医学部江泽飞教授**担任主要研究者，在全国 56 家中心联合开展。

2023 年 2 月，独立数据监查委员会（IDMC）在期中分析时判定 TORCHLIGHT 研究的主要终点达到方案预设的优效界值，成为**国内首个在晚期 TNBC 免疫治疗领域取得阳性结果的 III 期注册研究**。

2024 年 1 月，国际顶尖医学期刊《自然-医学》（*Nature Medicine*，影响因子：82.9）发表了 TORCHLIGHT 研究期中分析数据。结果显示，与注射用紫杉醇（白蛋白结合型）相比，特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于首诊 IV 期或复发转移性 TNBC 患者可显著延长 PD-L1 阳性人群的无进展生存期（PFS），总生存期（OS）也达到了获益趋势，实现了中国晚期 TNBC 免疫治疗零的突破。其中，特瑞普利单抗组的中位 PFS 达 8.4 个月，疾病进展或死亡风险降低 35%（ $P=0.0102$ ）；特瑞普利单抗组的中位 OS 延长了 13.3 个月（32.8 个月 vs 19.5 个月），死亡风险降低了 38%（ $P=0.0148$ ），特瑞普利单抗安全性数据与已知风险相符，未发现新的安全性信号。

**解放军总医院肿瘤医学部江泽飞教授**表示：“免疫治疗已成为三阴性乳腺癌最重要的治疗手段，TORCHLIGHT 研究在传统化疗基础上加入免疫检查点抑制剂，不仅显著延长晚期 TNBC 患者的 mPFS，且显示出显著的生存获益趋势，提高 TNBC 患者总生存超 30 月。特瑞普利单抗作为国内首个在 TNBC 领域获批的免疫疗法，将成为 TNBC 一线治疗新标准。”

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“长期以来，晚期三阴性乳腺癌领域一直缺乏有效的治疗手段，此次新适应症的获批是我们又一次成功尝试，为中国晚期三阴性乳腺癌患者带来了新的希望。目前，除了特瑞普利单抗，我们在乳腺癌领域还有更多创新药在积极布局和开展临床研究，希望未来能继续为乳腺癌患者提供更多治疗选择。”

## 【参考文献】

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263. doi: 10.3322/caac.21834. Epub 2024 Apr 4. PMID: 38572751.
2. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>.
3. Dass, S.A., et al. Medicina. 2021; 57, 62.
4. De Laurentiis M, et al. Cancer Treat Rev. 2010;36 Suppl 3:S80-6.
5. Zeichner SB, et al. Breast Cancer (Auckl). 2016;10:25-36.
6. Zefei J, et al. Toripalimab plus nab-paclitaxel in metastatic or recurrent triple-negative breast cancer: a randomized phase 3 trial. Nat Med 30, 249–256 (2024).

—— 完 ——

## 关于特瑞普利单抗注射液（拓益®）

特瑞普利单抗注射液（拓益®）作为我国批准上市的首个国产以PD-1为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持，并荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”。

特瑞普利单抗至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过15个适应症的40多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

截至目前，特瑞普利单抗已在中国内地获批10项适应症：用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗（2018年12月）；用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021年2月）；用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（2021年4月）；联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗（2021年11月）；联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022年5月）；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022年9月）；联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌的成人患者（2023年12月）；联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗（2024年4月）；联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗（2024年6月）；联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性 (CPS $\geq$ 1) 的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗 (2024 年 6 月)。2020 年 12 月, 特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判, 目前已有 6 项获批适应症纳入《国家医保目录 (2023 年) 》, 是目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。2024 年 4 月, 香港卫生署药物办公室受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗, 以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请。

在国际布局方面, 特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获得批准, 其在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌、小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定和 5 项孤儿药资格认定。

2022 年 12 月和 2023 年 2 月, 欧洲药品管理局 (EMA) 和英国药品和保健品管理局 (MHRA) 分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请 (MAA)。2023 年 11 月和 2024 年 1 月, 澳大利亚药品管理局 (TGA) 和新加坡卫生科学局 (HSA) 分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗, 以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请, 其中 TGA 授予 1 项孤儿药资格认定, HSA 授予 1 项优先审评认定。

## 关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月, 是一家以创新为驱动, 致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。依托全球一体化源头创新研发能力, 公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线, 覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域, 已有 4 款产品在国内或海外上市, 包括我国首个自主研发、在中美两国获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗 (拓益<sup>®</sup>), 临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间, 君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维<sup>®</sup>等多款预防和治疗新冠的创新药物, 积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“打造世界一流、值得信赖的生物源创药普惠患者”为使命, 立足中国, 布局全球。目前, 公司在全球拥有约 3000 名员工, 分布在美国旧金山和马里兰, 中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站: [www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信: 君实生物

# 新闻稿

