

## 君實生物特瑞普利單抗在印度和中國香港獲批上市

北京時間 2024 年 10 月 15 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 (印度商品名：ZYTORVI®，香港商品名：LOQTORZI®) 的上市申請已先後在**印度和中國香港**獲批上市，用於復發/轉移性鼻咽癌的治療。此次獲批的適應症分別為：1) 特瑞普利單抗聯合順鉑/吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療；2) 特瑞普利單抗單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者。

**君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士**表示：“截至目前，特瑞普利單抗已在全球三個大洲超過 30 個國家和地區取得上市批准，並憑藉差異化的臨床佈局和出色的臨床表現，為當地醫生和患者帶去了能夠改變治療格局的全新療法，我們為此感到非常振奮。接下來，我們將繼續踐行公司‘立足中國，佈局全球’的國際化戰略，攜手合作夥伴為更多海外患者提供來自中國的高品質創新藥。”

鼻咽癌 (NPC) 是一種發生於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤。據世界衛生組織統計，2022 年鼻咽癌在全球範圍內確診的新發病例數超過 12 萬<sup>1</sup>。由於原發腫瘤位置的原因，很少採用手術治療，針對局限性癌症主要採用放療或放化療結合進行治療。特瑞普利單抗是在印度和中國香港獲批的首款且唯一用於鼻咽癌腫瘤免疫治療藥物。

本次上市申請的批准主要基於 JUPITER-02 (一項針對一線治療鼻咽癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心 III 期臨床研究, NCT03581786) 及 POLARIS-02 (一項針對二線及以上治療的復發或轉移性鼻咽癌的多中心、開放標籤、II 期關鍵註冊臨床研究, NCT02915432) 的研究結果。

其中，JUPITER-02 是鼻咽癌免疫治療領域首個國際多中心、樣本量最大的雙盲、隨機對照 III 期臨床研究，也是全球首個鼻咽癌一線免疫聯合化療對比單純化療將總生存期 (OS) 預設有統計學檢驗 (一類錯誤控制) 並確證具有生存獲益的 III 期臨床研究。其研究結果曾以口頭報告形式亮相 2021 年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會全體大會 (#LBA2)，隨後榮登《自然·醫學》(*Nature Medicine*, 影響因數: 58.7) 雜誌封面，並獲得《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association, JAMA*, 影響因數: 63.1) 全文發表。研究結果顯示，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合化療使患者的疾病進展風險降低 48%，死亡風險降低 37%。特瑞普利單抗聯合化療組的中位無進展生存期 (PFS) 對比單純化療延長了 13.2 個月，從 8.2 個月提升到 21.4 個月。此外，接受該聯合療法治療的患者可獲得更高的客觀緩解率 (ORR) 和更長的持續緩解時間 (DoR)，且未發現新的安全性信號。長期生存隨訪資料在 2024 年 ASCO 年會展示，特瑞普利單抗治療組 5 年生存率達到 52.0%。

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*, 影響因數: 42.1)。研究結果顯示，特瑞普利單抗在既往化療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者中表現出持久的抗腫瘤活性和可控的安全性，患者 ORR 為 20.5%，

DoR 為 12.8 個月，中位 OS 達 17.4 個月。

基於上述研究，特瑞普利單抗已在**中國內地、中國香港、美國、歐盟、印度等超過 30 個國家和地區**分別獲得批准用於晚期鼻咽癌的治療，是全球首個獲批鼻咽癌治療的免疫檢查點抑制劑（ICI）藥物，也是美國和歐洲地區首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物。

此外，特瑞普利單抗的上市申請也在英國、澳大利亞、新加坡、巴西、哥倫比亞、南非、智利、約旦、馬來西亞、泰國、印尼、菲律賓提交/受理。

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

—— 完 ——

#### 【參考文獻】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/4-nasopharynx-fact-sheet.pdf>

#### 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 40 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內地獲批 10 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）；聯合培美曲塞和鉑類用於表皮生長因數受體（EGFR）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALK）陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（2022 年 9 月）；聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除 IIIA-III B 期非小細胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療（2024 年 4 月）；聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌一線治療（2024 年 6 月）；聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估 PD-L1 陽性（CPS≥1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌的一線治

療 (2024 年 6 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 6 項獲批適應症納入《國家醫保目錄 (2023 年)》，是目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗 PD-1 單抗藥物。2024 年 10 月，香港藥劑業及毒藥管理局 (PPB) 批准了特瑞普利單抗的上市申請用於復發/轉移性鼻咽癌的治療。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗已作為首款鼻咽癌藥物在美國和印度獲批上市，其用於晚期鼻咽癌和食管鱗癌的一線治療獲得歐盟委員會批准上市。此外，英國藥品和保健品管理局 (MHRA) 受理了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以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請，澳大利亞藥品管理局 (TGA) 和新加坡衛生科學局 (HSA) 分別受理了特瑞普利單抗聯合順鉑/吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

## 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。依託全球一體化源頭創新研發能力，公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域，已有 4 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美歐等地超過 30 個國家和地區獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗 (拓益®)，臨床開發階段的藥物超過 30 款。疫情期間，君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維®等多款預防和治療新冠的創新藥物，積極承擔本土創新藥企的責任。

君實生物以“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約 2500 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君實生物

