

君實生物宣佈特瑞普利單抗用於二線及以上黑色素瘤治療獲得常規批准

北京時間 2025 年 1 月 6 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 (商品名：拓益[®]) 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的適應症正式獲得國家藥品監督管理局 (NMPA) 同意，由附條件批准轉為**常規批准**。

附條件批准上市審評審批政策旨在鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，加快具有突出臨床價值的臨床急需藥品上市。2018 年 12 月，基於一項多中心、單臂、開放標籤的 II 期臨床研究 (POLARIS-01 研究, NCT03013101)，特瑞普利單抗獲得 NMPA 附條件上市批准，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，成為我國批准上市的首個國產以 PD-1 為靶點的單抗藥物。此次獲得常規批准，意味著特瑞普利單抗按監管部門要求完成了必要的驗證性臨床試驗，並證明了其在目標人群中的有效性和安全性。

本次常規批准主要基於一項多中心、隨機、開放、陽性對照的 III 期臨床研究 (MELATORCH 研究, NCT03430297)。MELATORCH 研究旨在比較特瑞普利單抗對比達卡巴嗪在既往未接受系統抗腫瘤治療的不可切除或轉移性黑色素瘤患者中的有效性和安全性，主要研究終點為無進展生存期 (PFS, 基於獨立影像評估)。**北京大學腫瘤醫院郭軍教授**擔任該研究的主要研究者，全國 11 家臨床中心參研。該研究也是目前國內**首個且唯一**達成陽性結果的 PD-(L)1 抑制劑一線治療晚期黑色素瘤的關鍵註冊臨床研究。

MELATORCH 研究結果顯示，相較于達卡巴嗪組 (N=128)，特瑞普利單抗組 (N=127) 基於獨立影像評估的 PFS 顯著延長，疾病進展或死亡風險降低 29.2% (HR=0.708; 95% CI: 0.526-0.954; P=0.0209)，其他療效終點 (包括研究者評估的 PFS、客觀緩解率、緩解持續時間以及總生存期) 也顯示出獲益趨勢；安全性良好，與既往研究一致，未發現新的安全信號¹。

同時，基於上述研究，NMPA 於 2024 年 8 月受理了特瑞普利單抗用於不可切除或轉移性黑色素瘤一線治療的新適應症上市申請。這是特瑞普利單抗在中國內地遞交的第十二項上市申請。

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 ——

關於黑色素瘤

黑色素瘤是惡性程度最高的皮膚癌類型，2022 年全球新發病例約 33.2 萬，死亡病例約 5.9 萬²。黑色素瘤在我國相對少見，但病死率高（2022 年新發病例約 0.9 萬，而死亡病例達到約 0.5 萬）³，發病率也在逐年增加⁴。

【參考文獻】

1. 盛錫楠、黃鋼、方美玉等，特瑞普利單抗對比達卡巴嗪一線治療晚期黑色素瘤：一項多中心、隨機、對照、開放標籤的 III 期臨床研究。2024 年中國臨床腫瘤學會學術年會。
2. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/16-melanoma-of-skin-fact-sheet.pdf>
3. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>
4. 中華人民共和國國家衛生健康委員會黑色素瘤診療指南（2022 年版）

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-IIIIB 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）；聯合依託泊昔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 10 項獲批適應症納入《國家醫保目錄（2024 年）》，是目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌、三陰性乳腺癌治療的抗 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，特瑞普利單抗目前已在美國、歐盟、印度、英國、約旦等國家和

地區獲得批准上市。此外，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5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35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

官方微信：君實生物

