

君實生物特瑞普利單抗在澳大利亞獲批上市

北京時間 2025 年 1 月 17 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的上市許可申請於近日獲得**澳大利亞藥品管理局 (TGA)** 批准，用於治療兩項鼻咽癌 (NPC) 適應症：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。特瑞普利單抗成為澳大利亞**首個且唯一**用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。

值得注意的是，上述上市許可的申請通過奧比斯專案 (Project Orbis) 遞交。該項目由美國食品藥品監督管理局 (FDA) 腫瘤學卓越中心 (OCE) 發起和宣導，為 FDA 和其它國家及地區的監管機構搭建合作機制和框架，允許不同監管機構共同審評腫瘤藥品的註冊申請。特瑞普利單抗是首個被納入 Project Orbis 的國產腫瘤藥。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌還獲得 TGA 授予的孤兒藥資格認定，一定程度上加速了其在當地的審評審批註冊進度。

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“特瑞普利單抗的國際化進展捷報頻傳。截至目前，特瑞普利單抗已在全球四大洲超過 35 個國家獲得批准，為全球廣大患者帶去希望。此次在澳大利亞獲批，不僅對於澳大利亞鼻咽癌患者而言意義重大，也標誌著公司全球化佈局的進一步深化。後續我們將攜手合作夥伴全力加快提升特瑞普利單抗在澳大利亞的可及性，以期儘早惠及當地患者。”

瑞迪博士實驗室品牌市場 (印度和新興市場) 首席執行官 M.V. Ramana 先生表示：“此次特瑞普利單抗在澳大利亞獲批是我們與君實生物合作的重要里程碑，標誌著君實生物的創新療法正在惠及全球患者。特瑞普利單抗是澳大利亞首個也是唯一一個用於治療鼻咽癌的免疫療法，填補了該地區鼻咽癌患者巨大的未被滿足的需求。在腫瘤領域，我們的目標是構建一個端到端的護理生態系統——包括全球各國現有癌症標準治療藥物的獲取，在製劑上創新，對創新分子開展戰略合作，以及提供超越藥物的支援，如營養建議和數位工具。繼特瑞普利單抗在印度成功上市後，我們非常期待未來能夠為澳大利亞及其他市場的患者帶去這款藥物。”

鼻咽癌是一種發生於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤，是常見的頭頸部惡性腫瘤之一。根據 GLOBOCAN 2022 發佈的資料顯示，2022 年鼻咽癌在全球範圍內確診的新發病例數超過 12 萬¹。特瑞普利單抗是《美國國家綜合癌症網路 (NCCN) 頭頸部腫瘤臨床實踐指南 2025.V1》中推薦用於復發/轉移性鼻咽癌全線治療的唯一首選藥物²。

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），完全緩解（CR）率達到 26.7%，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。

截至目前，特瑞普利單抗已在全球**四大洲**超過 **35 個國家和地區**獲批多項適應症，包括**中國內地、中國香港、美國、歐盟、英國、澳大利亞、印度、約旦**等。

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>.
2. 2025NCCN 臨床實踐指南：頭頸部腫瘤（2025.V1）。

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、歐洲及東南亞等地）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 \geq 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，特瑞普利單抗用於復發/轉移性鼻咽癌治療的適應症在中國香港獲批。

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、澳大利亞等國家和地區獲得批准上市。此外，特瑞普利單抗的上市申請正在全球多個國家接受審評，其中包括新加坡衛生科學局（HSA）。

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[®]）。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。

新聞稿



官方網站: www.junshipharma.com

官方微信: 君實生物