

## 君实生物宣布特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗肝细胞癌在中国获批

北京时间 2025 年 3 月 21 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®）联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者的一线治疗新适应症的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获批的**第 11 项**适应症。

肝癌是世界范围内常见的消化系统恶性肿瘤，病理类型以肝细胞癌（HCC）为主（约占 90%）<sup>1</sup>。2022 年，全球肝癌的年新发病例数和死亡例数分别为 86.6 万和 75.9 万<sup>2</sup>。我国是肝癌大国，2022 年肝癌新发病例数达到 36.8 万（占全球病例的 42.4%），居国内恶性肿瘤第 4 位，死亡 31.7 万（占全球病例的 41.7%），居国内恶性肿瘤第 2 位<sup>3</sup>。由于起病隐匿，约 70%-80% 的中国肝癌患者首次诊断时已是中晚期<sup>4</sup>，中位总生存期（OS）仅约 10 个月，5 年生存率约 12%<sup>5</sup>。

此次新适应症的获批主要基于 HEPATORCH 研究（NCT04723004）的数据结果。HEPATORCH 研究是一项国际多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，由**中国科学院院士、复旦大学附属中山医院樊嘉教授**担任主要研究者，在中国大陆、中国台湾和新加坡的 57 家临床中心开展，共入组 326 例患者。研究旨在评估与标准治疗索拉非尼相比，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗（TB 方案）一线治疗不可切除或转移性 HCC 的有效性和安全性。

此前，HEPATORCH 的研究成果在第 27 届全国临床肿瘤学大会暨 2024 年中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会上首次发布，主要研究终点无进展生存期（PFS，基于独立影像评估）和 OS 达到“**双终点阳性结果**”。与索拉非尼相比，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗可**显著延长患者的 PFS 和 OS**，两组中位 PFS 分别为 5.8 vs. 4.0 个月，疾病进展或死亡风险降低 31%（HR=0.69，95% CI：0.525-0.913；P=0.0086），两组中位 OS 分别为 20.0 vs. 14.5 个月，死亡风险降低 24%（HR=0.76，95% CI：0.579-0.987；P=0.0394）。特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗组**客观缓解率（ORR）较索拉非尼组显著提高**，两组 ORR 分别为 25.3% vs. 6.1%。同时，该联合疗法在晚期 HCC 患者中的安全性良好，毒性谱与已知单药毒性谱一致，未发现新的安全信号。

**复旦大学附属中山医院樊嘉院士**表示：“免疫联合抗血管生成治疗已成为晚期肝癌一线治疗基石。HEPATORCH 研究充分验证了特瑞普利单抗在中国肝癌患者中的临床疗效，联合贝伐 ORR 高达 25.3%，中位 PFS 为 5.8 个月，中位 OS 达到 20.0 个月。特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗的 TB 方案将造福更多中国晚期肝癌患者。”

**君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士**表示：“在‘十全实美’的基础上，特瑞普利单抗继续突破，迎来了其第 11 个适应症的正式获批，这让我们倍感振奋！作为全球肝癌疾病负担最重的国家，我国肝癌患者长期面临治疗选择有限的困境。君实生物长期聚焦全球肝癌治疗领域的临床需求，针对不同病程人群布局了运用多元联用策略的临床研究，旨

在为肝癌患者提供更精准、更丰富的治疗选择。我们将持续致力于该领域内的药物创新，为人类抗击肝癌事业注入更强大的‘中国智慧’。”

## 【参考文献】

1. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2021;7(1):7.
2. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-263.
3. Zheng RS, Chen R, Han BF, et al. Zhonghua Zhong Liu Za Zhi. 2024;46(3):221-231.
4. 《靶免联合局部治疗 中晚期肝细胞癌中国专家共识》，肝癌电子杂志, 2023, 10(3): 1-11
5. Zeng H, Chen W, Zheng R, et al. Changing cancer survival in China during 2003-15: a pooled analysis of 17 population-based cancer registries. Lancet Glob Health. 2018;6(5):e555-e567.

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

—— 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、欧洲及东南亚等地）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11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）；联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝癌患者的一线治疗（2025年3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10项获批适应症纳入《国家医保目录（2024年）》，是目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌、三阴性乳腺癌治疗的抗PD-1单抗药物。2024年10月，特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌治疗的适应症在中国香港获批。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗目前已在美国、欧盟、印度、英国、约旦、澳大利亚等国家和地区获得批准上市，并在全球多个国家或地区接受上市审评。

## 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5款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美欧等地超过35个国家和地区获批上市的PD-1抑制剂特瑞普利单抗（拓益<sup>®</sup>）。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“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约2500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

