

君實生物宣佈特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗一線治療肝細胞癌在中國獲批

北京時間 2025 年 3 月 21 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注射液 (拓益®) 聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌 (HCC) 患者的一線治療新適應症的上市申請於近日獲得國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准。這是特瑞普利單抗在中國獲批的**第 11 項**適應症。

肝癌是世界範圍內常見的消化系統惡性腫瘤，病理類型以肝細胞癌 (HCC) 為主 (約占 90%)¹。2022 年，全球肝癌的年新發病例數和死亡例數分別為 86.6 萬和 75.9 萬²。我國是肝癌大國，2022 年肝癌新發病例數達到 36.8 萬 (占全球病例的 42.4%)，居國內惡性腫瘤第 4 位，死亡 31.7 萬 (占全球病例的 41.7%)，居國內惡性腫瘤第 2 位³。由於起病隱匿，約 70%-80% 的中國肝癌患者首次診斷時已是中晚期⁴，中位總生存期 (OS) 僅約 10 個月，5 年生存率約 12%⁵。

此次新適應症的獲批主要基於 HEPATORCH 研究 (NCT04723004) 的資料結果。HEPATORCH 研究是一項國際多中心、隨機、開放、陽性藥對照的 III 期臨床研究，由**中國科學院院士、復旦大學附屬中山醫院樊嘉教授**擔任主要研究者，在中國大陸、中國臺灣和新加坡的 57 家臨床中心開展，共入組 326 例患者。研究旨在評估與標準治療索拉非尼相比，特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗 (TB 方案) 一線治療不可切除或轉移性 HCC 的有效性和安全性。

此前，HEPATORCH 的研究成果在第 27 屆全國臨床腫瘤學大會暨 2024 年中國臨床腫瘤學會 (CSCO) 學術年會上首次發佈，主要研究終點無進展生存期 (PFS, 基於獨立影像評估) 和 OS 達到“**雙終點陽性結果**”。與索拉非尼相比，特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗**可顯著延長患者的 PFS 和 OS**，兩組中位 PFS 分別為 5.8 vs. 4.0 個月，疾病進展或死亡風險降低 31% (HR=0.69, 95% CI: 0.525-0.913; P=0.0086)，兩組中位 OS 分別為 20.0 vs. 14.5 個月，死亡風險降低 24% (HR=0.76, 95% CI: 0.579-0.987; P=0.0394)。特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗組**客觀緩解率 (ORR) 較索拉非尼組顯著提高**，兩組 ORR 分別為 25.3% vs. 6.1%。同時，該聯合療法在晚期 HCC 患者中的安全性良好，毒性譜與已知單藥毒性譜一致，未發現新的安全信號。

復旦大學附屬中山醫院樊嘉院士表示：“免疫聯合抗血管生成治療已成為晚期肝癌一線治療基石。HEPATORCH 研究充分驗證了特瑞普利單抗在中國肝癌患者中的臨床療效，聯合貝伐 ORR 高達 25.3%，中位 PFS 為 5.8 個月，中位 OS 達到 20.0 個月。特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗的 TB 方案將造福更多中國晚期肝癌患者。”

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“在‘十全實美’的基礎上，特瑞普利單抗繼續突破，迎來了其第 11 個適應症的正式獲批，這讓我們倍感振奮！作為全球肝癌疾病負擔最重的國家，我國肝癌患者長期面臨治療選擇有限的困境。君實生物長期聚焦全球肝癌治療領域的臨床需求，針對不同病程人群佈局了運用多元聯用策略的臨床研究，旨

在為肝癌患者提供更精准、更豐富的治療選擇。我們將持續致力於該領域內的藥物創新，為人類抗擊肝癌事業注入更強大的‘中國智慧’。”

【參考文獻】

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. 《靶免聯合局部治療 中晚期肝細胞癌中國專家共識》，肝癌電子雜誌，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 11 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 \geq 1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌的一線治療（2024年6月）；聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療（2025年3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，並在全球多個國家或地區接受上市審評。

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。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

