

君实生物特瑞普利单抗用于晚期肾细胞癌一线治疗的 III 期临床研究达到主要研究终点，可显著延长无进展生存期

北京时间 2023 年 4 月 26 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联合阿昔替尼用于**中高危的不可切除或远处转移性肾细胞癌（RCC）患者一线治疗**的多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究（RENOTORCH 研究）已完成方案预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）判定主要研究终点无进展生存期（PFS，基于独立影像评估）达到方案预设的优效界值。君实生物将于近期与监管部门沟通递交该新适应症上市申请事宜。

肾癌是全球泌尿系统第三位最常见的恶性肿瘤，而 RCC 占全部肾癌病例的 80%~90%¹。据统计，2022 年中国肾癌新发病例和死亡病例分别约为 7.7 万例和 4.6 万例²。约三分之一的肾癌患者在初诊时已发生肿瘤远处转移，而局限性患者接受肾切除术后仍有 20-50% 出现肿瘤远处转移^{3,4}。基于国际转移性肾细胞癌数据库联盟的风险分级，低危、中危和高危的转移性 RCC 患者接受抗血管靶向治疗的中位总生存期（OS）分别为 35.3、16.6 和 5.4 个月^{1,5}。因此，相较于低危患者，中高危晚期 RCC 患者对新型治疗方案的临床需求更加迫切。

近年来，海外已有 PD-(L)1 抑制剂联合抗血管靶向药物在晚期 RCC 一线治疗上取得成功，取代抗血管靶向药物单药治疗成为新的晚期 RCC 标准一线治疗方案⁶。相较于抗血管靶向药物单药，PD-(L)1 单抗联合抗血管靶向药物治疗能够显著延长患者的 PFS，提高客观缓解率（ORR），并可观察到 OS 的明显获益。然而，截至目前，国内尚无任何 PD-(L)1 单抗联合抗血管靶向药物的治疗方案获批用于晚期 RCC 一线治疗。

作为**国内首个晚期肾癌免疫治疗关键 III 期研究**，RENOTORCH 研究（NCT04394975）是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，旨在评估特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼一线治疗中高危的不可切除或转移性 RCC 患者的有效性和安全性。根据本研究的期中分析结果，相较于舒尼替尼，**特瑞普利单抗联合阿昔替尼一线治疗晚期 RCC 患者可显著降低患者的疾病进展或死亡风险，同时改善 ORR 等次要终点**。特瑞普利单抗安全性数据与已知风险相符，未发现新的安全性信号。关于详细的研究数据，君实生物将在近期国际学术大会上公布。

君实生物全球研发总裁**邹建军**博士表示：“在研究者、患者、研发团队等各方的共同努力下，RENOTORCH 研究取得了成功，是我们作为本土创新药企‘立足中国’，优先满足国人未尽需求的重要实践，此次达成阳性结果将有望填补国内肾癌 PD-(L)1 免疫治疗领域的空白。我们将积极推动这项成果的商业化落地，以期为国内患者提供新型、有效的免疫联合治疗新选择！”

【参考文献】

1. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 《肾细胞癌诊疗指南 (2022 年版)》. 2022.
2. Xia C, Dong X, Li H, et al. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants. Chin Med J (Engl) 2022;135:584-90.
3. Padala SA, Barsouk A, Thandra KC, et al. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. World J Oncol 2020;11:79-87.
4. Janzen NK, Kim HL, Figlin RA, Belldegrun AS. Surveillance after radical or partial nephrectomy for localized renal cell carcinoma and management of recurrent disease. Urol Clin North Am 2003;30:843-52.
5. Heng DY, Xie W, Regan MM, et al. Prognostic factors for overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with vascular endothelial growth factor-targeted agents: results from a large, multicenter study. J Clin Oncol 2009;27:5794-9.
6. Xu W, Atkins MB, McDermott DF. Checkpoint inhibitor immunotherapy in kidney cancer. Nat Rev Urol 2020;17:137-50.

—— 完 ——

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。

关于 RENOTORCH 研究

RENOTORCH 研究 (NCT04394975) 是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，旨在评估特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼一线治疗中高危的不可切除或转移性 RCC 患者的有效性和安全性。筛选合格的受试者以 1:1 随机分配接受特瑞普利单抗联合阿昔替尼或舒尼替尼治疗，直至疾病进展或不可耐受毒性等。主要研究终点是独立评审委员会 (IRC) 评估的 PFS，次要研究终点包括研究者评估的 PFS、IRC 或研究者评估的 ORR、缓解持续时间 (DOR) 和疾病控制率 (DCR)、OS 以及安全性等。北京大学肿瘤医院郭军教授和上海交通大学医学院附属仁济医院黄翼然教授为该研究的共同牵头主要研究者。研究于 2020 年 8 月启动入组，47 家国内中心参研，共随机入组 421 例受试者。

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、东南亚及欧洲等地) 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获批 6 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）。2020 年 12 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前已有 3 项适应症纳入《2021 年药品目录》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗 PD-1 单抗药物。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌、小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定和 5 项孤儿药资格认定。

目前，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的生物制品许可申请（BLA）正在接受 FDA 审评。2022 年 12 月和 2023 年 2 月，欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）分别受理了特瑞普利单抗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以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）。

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。公司具有由超过 50 项在研产品组成的丰富的研发管线，覆盖五大治疗领域，包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染性疾病。

凭借蛋白质工程核心平台技术，君实生物身处国际大分子药物研发前沿，获得了首个国产抗 PD-1 单抗国家药品监督管理局（NMPA）上市批准、国产抗 PCSK9 单抗 NMPA 临床申请批准、全球首个治疗肿瘤抗 BTLA 阻断抗体在中国 NMPA 和美国 FDA 的临床申请批准，目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验。

自 2020 年疫情爆发之初，君实生物迅速反应，与国内外科研机构及企业携手抗疫，利用技术积累快速开发了多款治疗 COVID-19 的创新药物，积极承担中国制药企业的社会责任。其中包括：国内首个进入临床阶段并参与全球抗疫的新冠病毒中和抗体埃特司韦单

新闻稿



抗 (JS016) 于 2021 年在超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权，新型口服核苷类抗新冠病毒药物民得维® (VV116/JT001) 已在中国和乌兹别克斯坦获得批准，以及其他多种类型药物，持续为全球抗疫贡献中国力量。

目前君实生物在全球拥有约 3000 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

官方微信: 君实生物

