

君实生物宣布特瑞普利单抗一线治疗黑色素瘤Ⅲ期研究达到主要研究终点

北京时间 2023 年 9 月 25 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对比达卡巴嗪一线治疗不可切除或转移性黑色素瘤的随机、对照、多中心 III 期临床研究 (MELATORCH 研究) 的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边界。君实生物计划将于近期向监管部门递交该新适应症的上市申请。

黑色素瘤是恶性程度最高的皮肤癌类型，2020 年全球新发病例约 32.5 万，死亡病例约 5.7 万¹。黑色素瘤在我国相对少见，但病死率高 (2017 年新发病例约 1.6 万，而死亡病例达到 0.5 万)，发病率也在逐年增加^{2,3}。此外，欧美白种人黑色素瘤患者的疾病亚型以皮肤型为主 (约占 90%)，而我国患者以肢端型和黏膜型为主 (约占 70~80%)，因此两者在发病机制、肿瘤生物学行为、治疗方法和预后等方面差异较大³。

近年来，免疫检查点抑制剂在黑色素瘤治疗上已取得巨大成功，并在欧美获批用于黑色素瘤的晚期一线和晚期二线及以上治疗以及辅助治疗。然而，截至目前国内仅有抗 PD-1 单抗获批用于晚期黑色素瘤二线及以上治疗，而晚期一线治疗仍以传统化疗或靶向治疗 (仅适用于携带 BRAF V600 突变患者) 为主⁴。因此，国内晚期黑色素瘤患者对于一线免疫治疗的临床需求迫切。

作为国内首个达成阳性结果的 PD-(L)1 抑制剂一线治疗晚期黑色素瘤的关键注册临床研究，MELATORCH 研究 (NCT03430297) 旨在比较特瑞普利单抗对比达卡巴嗪在既往未接受系统抗肿瘤治疗的不可切除或转移性黑色素瘤患者中的有效性和安全性。研究结果表明，相较于达卡巴嗪，特瑞普利单抗一线治疗不可切除或转移性黑色素瘤可显著延长患者的 PFS。特瑞普利单抗安全性数据与既往研究相似，未发现新的安全性信号。本研究的详细数据将在后续的国际学术大会上公布。

MELATORCH 研究的牵头主要研究者、北京大学肿瘤医院郭军教授表示：“我们通过 II 期研究 POLARIS-01 证实了特瑞普利单抗在二线及以上晚期黑色素瘤患者中的良好有效性和安全性，而本次 MELATORCH 研究的成功则有望进一步将特瑞普利单抗治疗晚期黑色素瘤的获益人群范围扩展至一线患者。对比传统化疗药物，接受特瑞普利单抗单药治疗的患者拥有更优的 PFS，并且对于不同亚型的患者均可实现获益，与 POLARIS-01 研究结果一致。期待更多黑色素瘤患者能够受益于我们的高质量中国创新药物。”

君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：“得益于我国对新药的加速审评审批政策，2018 年 12 月，特瑞普利单抗基于 II 期临床研究获得附条件批准用于晚期黑色素瘤的二线及以上治疗，填补了国产抗 PD-1 单抗的空白，让越来越多的中国肿瘤患者能够获得可及、可负担的免疫治疗。5 年后，我们在黑色素瘤治疗领域继往开来，通过 III 期确证性研究再次证明了特瑞普利单抗治疗的强大实力。我们将与监管机构进行密切沟通，以期尽早实现新适应症的注册和落地应用。”

【参考文献】

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021 May;71(3):209-249.
2. Wu Y, Wang Y, Wang L, Yin P, Lin Y, Zhou M. Burden of melanoma in China, 1990-2017: Findings from the 2017 global burden of disease study. Int J Cancer. 2020 Aug 1;147(3):692-701.
3. 中华人民共和国国家卫生健康委员会黑色素瘤诊疗指南（2022 年版）
4. 中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南（2022 年版）

—— 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 MELATORCH 研究

MELATORCH 研究 (NCT03430297) 是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗与达卡巴嗪一线治疗不可切除或转移性黑色素瘤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或达卡巴嗪治疗，直至疾病进展或不可耐受毒性等。主要研究终点是基于独立影像评估的 PFS，次要研究终点包括研究者评估的 PFS、独立评审委员会（IRC）或研究者评估的客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）和疾病控制率（DCR）、总生存期（OS）以及安全性等。北京大学肿瘤医院郭军教授为该研究的牵头主要研究者，11 家国内中心参研，共随机入组 256 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《2022 年药品目录》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 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。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 4 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®），临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®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“打造世界一流、值得信赖的生物源创药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 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

新闻稿

