

君实生物宣布特瑞普利单抗获得美国 FDA 批准上市

- 特瑞普利单抗是美国首个且唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，填补了美国鼻咽癌的治疗空白
- 特瑞普利单抗是 FDA 批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药
- 特瑞普利单抗是君实生物第二款通过 FDA 批准在美国实现商业化的产品
- FDA 曾授予特瑞普利单抗治疗鼻咽癌 2 项突破性疗法认定和 1 项孤儿药资格认定
- 此次 FDA 共批准特瑞普利单抗 2 项适应症，覆盖晚期鼻咽癌全线治疗

北京时间 2023 年 10 月 29 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 (美国商品名: LOQTORZI™) 的生物制品许可申请 (BLA) 于近日获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准，特瑞普利单抗由此成为 **FDA 批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药**。本次获批的 2 项适应症覆盖了复发/转移性鼻咽癌的全线治疗，分别为：

- 特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗；
- 特瑞普利单抗单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者。

鼻咽癌是一种发生于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤，是常见的头颈部恶性肿瘤之一。据世界卫生组织统计，2020年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超过13万¹。由于原发肿瘤位置的原因，很少采用手术治疗，针对局限性癌症主要采用放疗或放化疗结合进行治疗。此前，美国尚无疗法获批用于治疗鼻咽癌，此次FDA的批准使得**特瑞普利单抗成为美国首个且唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物**，填补了美国鼻咽癌的治疗空白。

本次BLA的批准主要基于JUPITER-02（一项针对一线治疗鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心III期临床研究，NCT03581786）及POLARIS-02（一项针对二线及以上治疗的复发或转移性鼻咽癌的多中心、开放标签、II期关键注册临床研究，NCT02915432）的研究结果。

其中，JUPITER-02是鼻咽癌免疫治疗领域首个国际多中心、样本量最大的双盲、随机对照III期临床研究。其研究成果于2021年6月在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会的全体大会上首次发表（#LBA2），随后作为《自然-医学》（*Nature Medicine*，影响因子：82.9）2021年9月刊的封面文章发表。经过独立评审进行的评估，预先设定的期中分析结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗可显著延长患者的无进展生存期（PFS）。在2023年6月的ASCO年会上公布的总生存期（OS）的最终分析结果（#6009）显示出具有统计学意义和临床意义的改善。总体上，特瑞普利单抗联合疗法使患者的疾病进展或死亡风险降低48%，死亡风险降低37%。此外，接受该联合疗法治疗的患者可获得

更高的客观缓解率（ORR），更长的持续缓解时间（DoR）和更高的疾病控制率（DCR），且未发现新的安全性信号。

POLARIS-02研究结果于2021年1月在线发表于《临床肿瘤学杂志》（*Journal of Clinical Oncology*, 影响因子：45.3）。研究结果显示，特瑞普利单抗在既往化疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者中表现出持久的抗肿瘤活性和可接受的安全性，患者ORR为20.5%，DCR为40.0%，中位OS达17.4个月。

基于上述两项研究，特瑞普利单抗用于晚期鼻咽癌一线和后线治疗的2项适应症已在中国获得批准，是全球首个获批该领域治疗的免疫检查点抑制剂（ICI）。在国际上，特瑞普利单抗的鼻咽癌适应症除了已在美国批准，并获得FDA授予2项突破性疗法认定和1项孤儿药资格认定，相关适应症在欧盟和英国监管机构的上市申请也正在审评中。

JUPITER-02、POLARIS-02 主要研究者、中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授表示：

“今天，特瑞普利单抗能够走出国门并获批成为美国鼻咽癌治疗的第一款药物，这离不开众多中国肿瘤学专家在该学科深耕数十年打下的坚实基础，也离不开所有参与特瑞普利单抗研究的患者、研发团队的倾情奉献。JUPITER-02 和 POLARIS-02 出色的研究成果为特瑞普利单抗联合化疗/单药作为晚期鼻咽癌一线至后线标准疗法提供了确凿证据，期待这项‘中国方案’能够切实改变国际上罹患鼻咽癌但缺乏有效治疗手段的患者境遇，为他们带来更好的生存希望！”

君实生物首席执行官李宁博士表示：“今天我们迎来了公司又一项重要的‘出海’里程碑，在埃特司韦单抗之后，特瑞普利单抗成为君实生物第二款通过FDA批准在美国实现商业化的产品，这不仅意味着我们的研发质量和生产质量均获得了国际监管机构的认可，也将很大程度上进一步推进公司国际化布局的进程。目前，该产品的全球商业化网络已初步成形，将覆盖超过50个国家。遵循公司‘立足中国，布局全球’的国际化战略，我们将继续携手合作伙伴，全力推动特瑞普利单抗在更多地区的商业化落地，为更多海外患者提供来自中国的高质量创新药物。”

君实生物首席医学官 Patricia Keegan 博士表示：“特瑞普利单抗的首个海外上市批准得益于君实生物的创新药研发策略——在关注中国和亚洲患者临床需求的同时，努力为中国以外的患者提供能够延长生命的新药，缩小全球治疗差异。本次批准对于君实生物进军全球市场是一个很好的开端。除了特瑞普利单抗，我们还有更多颇有前景的适应症和药物正在开展国际研究。我们相信，公司旨在为患者提供更多更有效的新药治疗选择的宗旨将为我们成长为一家国际型创新企业提供源源不断的动力。”

Coherus 董事长兼首席执行官 Denny Lanfear 表示：“特瑞普利单抗的获批是Coherus作为一家创新肿瘤药企的关键事件。作为下一代PD-1抑制剂，它是我们肿瘤免疫（I-O）战略的基石，旨在延长癌症患者的生存期，正如它在鼻咽癌领域显示出的令人瞩目的结果。我们感到特别振奋，现在正转向特瑞普利单抗与靶向肿瘤微环境的I-O药物（如casdozokitug和我们的CCR8抑制剂CHS-114）联合使用，可能会大大拓展能够得到生存获益改善的癌症患者数量。”

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/4-Nasopharynx-fact-sheet.pdf>.

—— 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，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获得批准，其在黏膜黑色素瘤、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。

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

