

君实生物宣布特瑞普利单抗获得国家药品监督管理局批准联合化疗用于一线治疗肺癌患者

北京时间2022年9月20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®）联合培美曲塞和铂类适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（NSCLC）的一线治疗新适应症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六项适应症，将为中国晚期非小细胞肺癌患者带来更多治疗选择。

君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：“很高兴特瑞普利单抗在肺癌治疗领域的首个适应症获得批准，这意味着我们将能够帮助更多患者共同对抗我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。同时，特别感谢参与临床试验的患者、研究者、研发团队的贡献和努力，使得研究在新冠疫情期间顺利开展。我们将继续推动特瑞普利单抗在肺癌乃至其他瘤种适应症的研究，以期尽快为更广泛的癌症患者带来更好的生存获益！”

中国医学科学院肿瘤医院王洁教授表示：“我国肺癌患者群体庞大，存在着巨大的治疗需求。CHOICE-01研究为我们提供了扎实的确证性数据，证实在一线标准化疗基础上加入特瑞普利单抗可为晚期NSCLC患者带来更长的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）获益，且治疗效果不受PD-L1表达的影响，安全性可控。其中对于晚期非鳞NSCLC患者，目前国内外已发表的PD-(L)1抑制剂数据显示，2年OS率普遍在50%左右，而根据CHOICE-01研究结果，特瑞普利单抗联合化疗是目前该领域唯一2年OS率超过60%、死亡风险降低超过50%的PD-(L)1抑制剂联合疗法，提示了患者超长生存获益的可能。期待特瑞普利单抗为不断改善我国肺癌患者治疗做出贡献！”

此次新适应症的获批主要基于CHOICE-01研究（NCT03856411）的数据结果。CHOICE-01是一项随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心III期临床试验，由中国医学科学院肿瘤医院王洁教授担任主要研究者。自2019年4月2日至2020年8月5日，CHOICE-01研究在全国63家中心共入组了465例NSCLC患者，其中245例非鳞癌患者按照2:1随机入组，接受特瑞普利单抗/安慰剂联合培美曲塞+顺铂/卡铂治疗。疾病进展后，符合条件的对照组受试者可接受特瑞普利单抗单药的交叉治疗。

此前，CHOICE-01在2022年美国临床肿瘤学会（ASCO）全体大会系列3月会议以及ASCO年会上公布了最新研究成果。研究数据显示，与单纯化疗方案相比，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗无EGFR/ALK突变的晚期NSCLC患者可显著延长其无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），患者疗效不受PD-L1表达的影响，且安全性可管理。

截至2021年10月31日，在245例非鳞癌患者中，特瑞普利单抗联合化疗组的中位

PFS 达到 9.7 个月，比安慰剂联合化疗组延长 4.2 个月 (HR=0.48[95%CI: 0.35-0.66], $p < 0.0001$)；特瑞普利单抗联合化疗组的中位 OS 仍未达到，已观察到其总生存获益，可降低 52% 的死亡风险 (HR=0.48[95%CI: 0.32-0.71])。

—— 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。

关于非小细胞肺癌 (NSCLC)

肺癌是目前全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤^[1]，在中国的发病率和死亡率也位列第一^[2]。根据世界卫生组织发布的数据，2020 年中国的肺癌病例数占新发癌症病例数的 17.9% (81.6 万)，癌症死亡病例数的 23.8% (71.5 万)^[2]。NSCLC 为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%^[3]。在 NSCLC 中非鳞非小细胞肺癌患者占比约 70%^[4]。现有国内外研究表明，抗 PD-(L)1 单抗单药或联合化疗已成为一线晚期驱动基因阴性 NSCLC 的新标准治疗。

[1] <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>

[2] <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>

[3] Rosell R, Karachaliou N. Large-scale screening for somatic mutations in lung cancer. *Lancet*, 2016, 387(10026): 1354-1356. doi: 10.1016/S0140-6736(15)01125-3

[4] Gridelli C, et al. *Nat Rev Dis Primers*. 2015;1:15009

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 30 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，并在鼻咽癌领域获得欧盟委员会授予的孤儿药资格认定。2022年7月，FDA受理了重新提交的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），处方药用户付费法案（PDUFA）的目标审评日期定为2022年12月23日。

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VV116（JT001）已进入国际多中心III期注册临床研究阶段，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超过3100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。

新闻稿

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

