

君实生物特瑞普利单抗联合化疗一线治疗非小细胞肺癌的新适应症上市申请获受理

北京时间 2021 年 12 月 10 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，国家药品监督管理局 (NMPA) 已受理公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物**特瑞普利单抗联合标准一线化疗用于未经治疗、驱动基因阴性的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)** 的新适应症上市申请，这也是特瑞普利单抗在中国递交的**第六项**上市申请。

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)³。NSCLC 为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%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非小细胞肺癌的新标准治疗。

本次新适应症的上市申请基于 CHOICE-01 研究 (NCT03856411)，是**国内首个同时纳入晚期鳞癌和非鳞癌 NSCLC 两种组织学类型患者，并将抗 PD-1 单抗联合化疗作为一线治疗的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 III 期临床研究**，由**中国医学科学院肿瘤医院王洁教授**担任主要研究者。该研究在全国 63 家中心共入组了 465 例 NSCLC 患者，其中鳞癌受试者 220 例，非鳞癌受试者 245 例，按照 2:1 随机入组，鳞癌受试者接受特瑞普利单抗/安慰剂联合白蛋白结合型紫杉醇+卡铂治疗，非鳞癌患者接受特瑞普利单抗/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。

根据 CHOICE-01 研究的期中分析结果，独立数据监察委员会 (IDMC) 判定其主要研

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

⁴ 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

究终点无进展生存期（PFS）达到方案预设的优效界值。研究结果以口头汇报（#MA13.08）形式在 2021 年世界肺癌大会（WCLC）上公布。结果显示，与单纯化疗方案相比，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期 NSCLC **可显著延长患者的 PFS，降低疾病进展风险，并在总生存期（OS）方面观察到了获益趋势。**

君实生物后续将向监管机构滚动提交 CHOICE-01 研究 OS 的进一步分析结果，并与美国食品药品监督管理局（FDA）沟通上市申请递交的相关事宜。

—— 完 ——

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。本品获批的第一个适应症为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。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》。2021 年 2 月，特瑞普利单抗获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，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 4 月，特瑞普利单抗获得 NMPA 批准，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 11 月，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的新适应症获得 NMPA 批准。此外，特瑞普利单抗还获得了《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南》、《CSCO 头颈部肿瘤诊疗指南》、《CSCO 鼻咽癌诊疗指南》、《CSCO 尿路上皮癌诊疗指南》及《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐。

2021 年 3 月，特瑞普利单抗用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被国家药监局纳入突破性治疗药物程序。2021 年 7 月，特瑞普利单抗联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌的新适应症上市申请获得 NMPA 受理。2021 年 12 月，特瑞普利单抗联合标准一线化疗用于未经治疗、驱动基因阴性的晚期非小细胞肺癌的新适应症上市申请获得 NMPA 受理。在国际化布局方面，特瑞普利单抗在美国食品药品监督管理局（FDA）的首个上市申请（BLA）已获受理并被授予优先审评，特瑞普利单抗也是首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗 PD-1 单抗。目前，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 4 项孤儿药资格认定。

特瑞普利单抗自 2016 年初开始临床研发，至今已在全球开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究，积极探索本品在黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、胆管癌、乳腺癌、肾癌等适应症的疗效和安全性，与国内外领先创新药企的联合疗法合作也在进行当中，期待让更多中国以及其它国家的患者获得国际先进水平的肿瘤

新闻稿



免疫治疗。

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 45 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 单克隆抗体 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单克隆抗体 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，在中美两地进行 I 期临床研究。2020 年，君实生物还与国内科研机构携手抗疫，共同开发的 JS016 已作为国内首个抗新冠病毒单克隆中和抗体进入临床试验，目前已在全球超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权，用本土创新为中国和世界疾病预防控制贡献力量。目前君实生物在全球拥有两千五百多名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京和广州。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

