

君实生物携 26 项肿瘤免疫创新药研究成果亮相 2023 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会

6 月 2 日至 6 日，2023 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会于芝加哥隆重举行。此次 ASCO 年会，君实生物携 2 款肿瘤免疫治疗 (I-O) 创新药——特瑞普利单抗 (抗 PD-1 单抗)、tifcemalimab (抗 BTLA 单抗) 共计 26 项研究成果入选，包括 5 篇口头报告，15 篇壁报讨论/展示，6 篇摘要展示，覆盖了肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、消化道肿瘤、尿路上皮癌、黑色素瘤等 10 大瘤种，获得全球关注。

一年一度的 ASCO 年会是世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学术会议之一，每年有大约 4 万名肿瘤学专业人士参会，汇集了全球肿瘤领域的专家教授、医生和科研人员，共同分享探讨当前国际最前沿的临床肿瘤学科研究成果和肿瘤治疗技术。2023 年 ASCO 年会以“携手患者，共筑抗癌研究与治疗基石” (Partnering With Patients: The Cornerstone of Cancer Care and Research) 为主题，肿瘤领域很多重要的研究发现和临床试验成果选择在年会上进行首次发布。中国创新药企作为全球创新的新兴力量，其身影也越来越多地活跃在国际顶尖学术交流舞台上。

君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：“君实生物深耕肿瘤治疗领域，运用公司与合作伙伴多元化的产品组合，我们已针对不同瘤种开展了广泛的科学探索和研究。此次 ASCO 年会展示了我们新近取得的 26 项创新成果，其中 5 项为口头报告，有幸成为**口头报告入选最多的中国药企之一**。其中，TORCHLIGHT 研究为首次公布数据，不论是 PD-L1 阳性还是全人群，接受免疫治疗的三阴性乳腺癌患者总生存期均超过 32 个月；全球首个报告无事件生存期 (EFS) 阳性结果的 PD-1 抑制剂围手术期治疗非小细胞肺癌研究 Neotorch 显示，患者的疾病复发、进展或死亡风险降低高达 60%。这些大放异彩的研究突破，无不彰显中国学者和本土创新药的研发实力。中国创新正在走向全球创新舞台中心，发挥越来越重要的作用。”

—— 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 tificemalimab (TAB004/JS004)

Tificemalimab (TAB004/JS004) 是君实生物自主研发的全球首个进入临床开发阶段（first-in-human）的抗肿瘤重组人源化抗 BTLA（B 和 T 淋巴细胞衰减因子）单克隆抗体。目前，tificemalimab 已进入 Ib/II 期临床研究阶段，多项联合特瑞普利单抗的临床研究正在中国和美国同步开展中，覆盖多个瘤种。

Tificemalimab 所针对的 BTLA 靶点于 2003 年发现，为 CD28 受体家族成员^[1]。它具有单个 IgSF V 细胞外域，其序列与其他 CD28 家族分子（例如 PD-1 和 CTLA-4）具有相似性。

BTLA 在 T 和 B 淋巴细胞以及树突状细胞亚群上表达。BTLA 与其配体 HVEM（Herpes virus entry mediator，疱疹病毒侵入介质）的相互作用于 2005 年被发现，HVEM 是在造血系统中广泛表达的 TNF 受体，被确定为 BTLA 的配体^[2]。

BTLA 是一种免疫球蛋白相关性膜蛋白，其蛋白结构类似于跨膜受体 CTLA-4 和 PD-1。

在正常生理情况下，BTLA 与其配体 HVEM 结合后，可以抑制淋巴细胞的过度活化，防止免疫系统对自身的损伤^[2]。

Tifcemalimab 通过结合 BTLA，阻断 HVEM-BTLA 的相互作用，从而阻断 BTLA 介导的抑制性信号通路，最终达到激活肿瘤特异淋巴细胞的作用。

【参考文献】

[1] Watanabe, N., Gavrieli, M., Sedy, J.R., Yang, J., Fallarino, F., Loftin, S.K., Hurchla, M.A., Zimmerman, N., Sim, J., Zang, X., et al. (2003). BTLA is a lymphocyte inhibitory receptor with similarities to CTLA-4 and PD-1. *Nat Immunol* 4, 670-679.

[2] Sedy, J.R., Gavrieli, M., Potter, K.G., Hurchla, M.A., Lindsley, R.C., Hildner, K., Scheu, S., Pfeffer, K., Ware, C.F., Murphy, T.L., et al. (2005). B and T lymphocyte attenuator regulates T cell activation through interaction with herpesvirus entry mediator. *Nat Immunol* 6, 90-98.

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

新闻稿

