

## 君实生物宣布特瑞普利单抗用于二线及以上黑色素瘤治疗获得常规批准

北京时间 2025 年 1 月 6 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 (商品名：拓益®) 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的适应症正式获得国家药品监督管理局 (NMPA) 同意，由附条件批准转为**常规批准**。

附条件批准上市审评审批政策旨在鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市。2018 年 12 月，基于一项多中心、单臂、开放标签的 II 期临床研究 (POLARIS-01 研究, NCT03013101)，特瑞普利单抗获得 NMPA 附条件上市批准，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，成为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物。此次获得常规批准，意味着特瑞普利单抗按监管部门要求完成了必要的验证性临床试验，并证明了其在目标人群中的有效性和安全性。

本次常规批准主要基于一项多中心、随机、开放、阳性对照的 III 期临床研究 (MELATORCH 研究, NCT03430297)。MELATORCH 研究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，主要研究终点为无进展生存期 (PFS, 基于独立影像评估)。**北京大学肿瘤医院郭军教授**担任该研究的主要研究者，全国 11 家临床中心参研。该研究也是目前国内**首个且唯一**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。

MELATAORCH 研究结果显示，相较于达卡巴嗪组 (N=128)，特瑞普利单抗组 (N=127) 基于独立影像评估的 PFS 显著延长，疾病进展或死亡风险降低 29.2% (HR=0.708; 95% CI: 0.526-0.954; P=0.0209)，其他疗效终点 (包括研究者评估的 PFS、客观缓解率、缓解持续时间以及总生存期) 也显示出获益趋势；安全性良好，与既往研究一致，未发现新的安全信号<sup>1</sup>。

同时，基于上述研究，NMPA 于 2024 年 8 月受理了特瑞普利单抗用于不可切除或转移性黑色素瘤一线治疗的新适应症上市申请。这是特瑞普利单抗在中国内地递交的第十二项上市申请。

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。

—— 完 ——

**关于黑色素瘤**

黑色素瘤是恶性程度最高的皮肤癌类型，2022 年全球新发病例约 33.2 万，死亡病例约 5.9 万<sup>2</sup>。黑色素瘤在我国相对少见，但病死率高（2022 年新发病例约 0.9 万，而死亡病例达到约 0.5 万）<sup>3</sup>，发病率也在逐年增加<sup>4</sup>。

#### 【参考文献】

1. 盛锡楠、黄钢、方美玉等，特瑞普利单抗对比达卡巴嗪一线治疗晚期黑色素瘤：一项多中心、随机、对照、开放标签的 III 期临床研究。2024 年中国临床肿瘤学会学术年会。
2. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/16-melanoma-of-skin-fact-sheet.pdf>.
3. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>.
4. 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）

## 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内地获批 10 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）；联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIIB 期非小细胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗（2024 年 4 月）；联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗（2024 年 6 月）；联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗（2024 年 6 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 10 项获批适应症纳入《国家医保目录（2024 年）》，是目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌、三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。2024 年 10 月，香港药剂业及毒药管理局（PPB）批准了特瑞普利单抗的上市申请用于复发/转移性鼻咽癌的治疗。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗目前已在美国、欧盟、印度、英国、约旦等国家和

地区获得批准上市。此外，澳大利亚药品管理局（TGA）和新加坡卫生科学局（HSA）分别受理了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，以及作为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的上市许可申请。

## 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5款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美欧等地超过35个国家和地区获批上市的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“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约2500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](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君实生物

