

君实生物特瑞普利单抗获得欧盟委员会批准上市，用于晚期鼻咽癌和食管癌的一线治疗

- 特瑞普利单抗是欧洲首个且唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，填补了欧洲鼻咽癌的治疗空白
- 特瑞普利单抗是欧洲唯一用于不限 PD-L1 表达的晚期或转移性食管鳞癌一线免疫治疗药物
- 继中国和美国之后，特瑞普利单抗的全球商业化布局正式向欧洲拓展

北京时间 2024 年 9 月 24 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 (欧洲商品名: LOQTORZI®) 于近日获得欧盟委员会 (EC) 批准用于治疗两项适应症:

- 特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌 (NPC) 成人患者的一线治疗;
- 特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌 (ESCC) 成人患者的一线治疗。

2024 年 7 月，欧洲药品管理局 (EMA) 人用医药产品委员会 (CHMP) 发布积极审评意见，建议批准特瑞普利单抗用于以上两项适应症。此次获批适用于欧盟全部 27 个成员国以及冰岛、挪威和列支敦士登，使得特瑞普利单抗成为欧洲首个且唯一用于 NPC 治疗的药物，也是欧洲唯一用于不限 PD-L1 表达的晚期或转移性 ESCC 一线免疫治疗药物。

本次 EC 对于 NPC 和 ESCC 适应症的批准分别基于 JUPITER-02 (一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究, NCT03581786) 和 JUPITER-06 (一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期研究, NCT03829969) 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，也是全球首个鼻咽癌一线免疫联合化疗对比单纯化疗将总生存期 (OS) 预设统计学检验 (一类错误控制) 并确证具有生存获益的 III 期临床研究。其研究结果曾以口头报告形式亮相 2021 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会全体大会 (#LBA2)，随后荣登《自然-医学》(*Nature Medicine*, 影响因子: 58.7) 杂志封面，并获得《美国医学会杂志》(*Journal of the American Medical Association, JAMA*, 影响因子: 63.1) 全文发表。研究结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗使患者的疾病进展风险降低 48%，死亡风险降低 37%。特瑞普利单抗联合化疗组的中位无进展生存期 (PFS) 对比单纯化疗延长了 13.2 个月，从 8.2 个月提升到 21.4 个月。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。长期生存随访数据在 2024 年 ASCO 年会展示，特瑞普利单抗治疗组 5 年生存率达到 52.0%。

基于该项研究，特瑞普利单抗分别于 2021 年和 2023 年获得国家药品监督管理局 (NMPA) 和美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准用于晚期鼻咽癌的治疗，是全球首个

获批鼻咽癌治疗的免疫检查点抑制剂 (ICI) 药物，也是美国首个且唯一用于鼻咽癌治疗的药物。此外，特瑞普利单抗用于治疗 NPC 相关适应症的上市申请正在同步接受英国药品和保健品管理局 (MHRA)、澳大利亚药品管理局 (TGA)、新加坡卫生科学局 (HSA) 以及中国香港卫生署药物办公室 (DO) 等国家和地区监管机构的审评。

JUPITER-06 是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究 (NCT03829969)，旨在评估与安慰剂联合化疗相比，特瑞普利单抗联合紫杉醇/顺铂 (TP) 用于晚期 ESCC 一线治疗的疗效及安全性。该研究结果首次在欧洲肿瘤内科学会年会 (ESMO 2021) 上以口头汇报形式报告，随后在国际顶尖肿瘤学杂志《*Cancer Cell*》(影响因子: 48.8) 和《*临床肿瘤学杂志*》(*Journal of Clinical Oncology*, 影响因子: 42.1) 发表。研究结果显示，特瑞普利单抗联合化疗可使晚期或转移性 ESCC 患者获得更优的 PFS 和 OS，其中中位 OS 延长 6 个月，达到 17 个月，并显著降低患者的疾病进展或死亡风险达 42%，显著改善生存获益，且无论 PD-L1 表达如何均可获益。

基于该项研究，2022 年 5 月，特瑞普利单抗用于治疗 ESCC 的新适应症上市申请在中国获批。目前，特瑞普利单抗用于一线治疗 ESCC 的上市申请正在接受 MHRA 的审评。

JUPITER-02、JUPITER-06 主要研究者、中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授表示：

“鼻咽癌和食管癌都具有亚洲区域高发的特点，欧美国家在此类瘤种领域的创新疗法开发方面较为缓慢。JUPITER-02 和 JUPITER-06 研究的出色的研究成果证明了在鼻咽癌和食管癌领域，中国学者的诊疗能力和临床科研水平已经位列全球领先，期待这项‘中国方案’能够切实改变国际上罹患这两类瘤种且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！”

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“‘立足中国，布局全球’是君实生物创立之初即确立的战略发展目标，此次特瑞普利单抗获得 EC 批准，意味着继中国、美国之后，我们全球商业化布局的脚步正式迈向欧洲，也标志着我们在创新药的研发和生产质量再次获得国际权威监管机构的认可。未来，我们将继续携手合作伙伴，全力推动特瑞普利单抗在欧洲地区的商业化落地，为更多海外患者提供来自中国的高质量创新药物。”

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 ——

关于鼻咽癌

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。根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超

过 12 万¹。由于原发肿瘤位置的原因，很少采用手术治疗。新近更新的 ESMO 指南推荐免疫治疗联合化疗用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗²。

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>.
2. Bossi, P; Chan, AT; Even, C; Machiels, JP, et al. ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline update for nasopharyngeal carcinoma: adjuvant therapy and first-line treatment of recurrent/metastatic disease. *Ann Oncol*, 2023; 34 (3): 247.

关于食管癌

食管癌是消化道领域最常见的恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，食管癌是 2022 年全球第十一大常见恶性肿瘤和第七大癌症死亡原因，新发病例数超过 51.1 万，死亡病例数超过 44.5 万¹。食管鳞癌 (ESCC) 和腺癌是食管癌的两种主要组织学亚型。ESMO 指南推荐 PD-1 阻断性抗体联合化疗用于 PD-L1 表达阳性的晚期或转移性 ESCC 的一线治疗²。

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>.
2. Obermannova R, Alsina M, Cervantes A, Leong T, Lordick F, Nilsson M, van Grieken NCT, Vogel A, Smyth EC; ESMO Guidelines Committee. ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2022 Oct;33(10):992-1004.

关于特瑞普利单抗注射液 (拓益®, LOQTORZI®)

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-III B 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及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 \geq 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 6 项获批适应症纳入《国家医保目录 (2023 年) 》, 是目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。2024 年 4 月, 香港卫生署药物办公室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。

在国际化布局方面, 2023 年 10 月, 特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获批上市。2024 年 9 月, 特瑞普利单抗用于晚期鼻咽癌和食管鳞癌的一线治疗获得欧盟委员会批准上市。此外, 英国药品和保健品管理局 (MHRA) 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, 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 4 款产品在国内或海外上市, 包括我国首个自主研发、在中美两国获批上市的 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

官方微信: 君实生物

