

君实生物特瑞普利单抗在印度和中国香港获批上市

北京时间 2024 年 10 月 15 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（印度商品名：ZYTORVI®，香港商品名：LOQTORZI®）的上市申请已先后在**印度和中国香港**获批上市，用于复发/转移性鼻咽癌的治疗。此次获批的适应症分别为：1) 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；2) 特瑞普利单抗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。

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“截至目前，特瑞普利单抗已在全球三个大洲超过 30 个国家和地区取得上市批准，并凭借差异化的临床布局和出色的临床表现，为当地医生和患者带去了能够改变治疗格局的全新疗法，我们为此感到非常振奋。接下来，我们将继续践行公司‘立足中国，布局全球’的国际化战略，携手合作伙伴为更多海外患者提供来自中国的高质量创新药。”

鼻咽癌（NPC）是一种发生于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤。据世界卫生组织统计，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，针对局限性癌症主要采用放疗或放化疗结合进行治疗。特瑞普利单抗是在印度和中国香港获批的首款且唯一用于鼻咽癌肿瘤免疫治疗药物。

本次上市申请的批准主要基于 JUPITER-02（一项针对一线治疗鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究，NCT03581786）及 POLARIS-02（一项针对二线及以上治疗的复发或转移性鼻咽癌的多中心、开放标签、II 期关键注册临床研究，NCT02915432）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）和更长的持续缓解时间（DoR），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%。

POLARIS-02 研究结果已于 2021 年 1 月在线发表于《临床肿瘤学杂志》（*Journal of Clinical Oncology*，影响因子：42.1）。研究结果显示，特瑞普利单抗在既往化疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者中表现出持久的抗肿瘤活性和可控的安全性，患者 ORR 为 20.5%，

DoR 为 12.8 个月，中位 OS 达 17.4 个月。

基于上述研究，特瑞普利单抗已在中国内地、中国香港、美国、欧盟、印度等超过 30 个国家和地区分别获得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，也是美国和欧洲地区首个且唯一用于鼻咽癌治疗的药物。

此外，特瑞普利单抗的上市申请也在英国、澳大利亚、新加坡、巴西、哥伦比亚、南非、智利、约旦、马来西亚、泰国、印度尼西亚、菲律宾提交/受理。

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 ——

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/4-nasopharynx-fact-sheet.pdf>

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-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，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国和印度获批上市，其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、在中美欧等地超过30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

官方微信：君实生物

