

君实生物宣布已向欧洲药品管理局提交特瑞普利单抗的上市许可申请

- 特瑞普利单抗用于 NPC 和 ESCC 一线治疗 MAA 在欧盟完成提交
- 继中国和美国之后，特瑞普利单抗的全球商业化布局开始向欧洲拓展

北京时间 2022 年 11 月 15 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，公司已就特瑞普利单抗向欧洲药品管理局 (EMA) 提交上市许可申请 (MAA)，适应症分别为：

- 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 (NPC) 患者的一线治疗；
- 特瑞普利单抗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 (ESCC) 患者的一线治疗。

君实生物首席医学官 Patricia Keegan 博士表示：“从中国到美国再到欧洲，特瑞普利单抗的全球商业化工作正在有序开展。此次递交归功于该药物在 NPC 和 ESCC 治疗中观察到了扎实的疗效，并在多种肿瘤治疗方面显示出优良的安全性。特别对于亟待解决的临床需求，这些研究结果尤其具有影响力。例如在了一项随机、确证性临床研究中，特瑞普利单抗首次证实了免疫检查点抑制剂 (ICI) 能够为鼻咽癌患者带来强大的生存改善趋势，将中位无进展生存期 (PFS) 延长了 13.2 个月。同样的，随机研究证实，在紫杉醇化疗基础上联合特瑞普利单抗显著改善了 ESCC 患者的生存期和 PFS。值得注意的是，我们在 PD-L1 低表达的患者中也观察到了疗效，即使这类人群使用其他 ICI 药物可能疗效不佳。接下来，我们将与欧洲监管机构保持紧密沟通，期待尽快将特瑞普利单抗带给欧洲患者。”

特瑞普利单抗是由君实生物自主研发的抗 PD-1 单抗药物。此次鼻咽癌适应症的 MAA 提交主要基于 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) 及 POLARIS-02 (一项多中心、开放标签、II 期关键注册临床研究, NCT02915432)，贯穿了复发/转移性鼻咽癌的一线至后线治疗。JUPITER-02 研究结果于 2021 年 6 月在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会的全体大会上首次发表 (#LBA2)，随后作为《自然-医学》(Nature Medicine, 影响因子: 87.241) 2021 年 9 月刊的封面文章发表。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: 50.717)。

2021 年，特瑞普利单抗的两项鼻咽癌新适应症获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准，成为全球首个获批鼻咽癌治疗的 ICI 药物。美国食品药品监督管理局 (FDA) 也针对其鼻咽癌适应症授予 2 项突破性疗法认定和 1 项孤儿药资格认定，并且受理了该药物的生物制品许可申请 (BLA)。如若批准，特瑞普利单抗将成为美国首个且唯一用于鼻咽癌治疗的药物。2022 年 7 月，特瑞普利单抗用于治疗鼻咽癌获得欧盟委员会 (EC) 授予的

孤儿药资格认定，有助于君实生物从多项激励措施中获益。

此次食管鳞癌适应症的 MAA 提交主要基于 JUPITER-06（一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期研究，NCT03829969）。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：38.585）发表。2022 年 5 月，特瑞普利单抗用于治疗食管鳞癌的新适应症上市申请在中国获批。此外，特瑞普利单抗用于治疗食管癌也曾获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定。

—— 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。

关于鼻咽癌

鼻咽癌是一种原发于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤，是常见的头颈部肿瘤之一。据世界卫生组织统计，2020 年全球鼻咽癌新发病例数超过 13 万^[1]。由于原发肿瘤位置的原因，很少采用手术治疗，局部疾病患者主要采用化疗及放疗治疗。在美国和欧洲，目前尚无药物获批用于治疗鼻咽癌，复发或转移性鼻咽癌的一线标准疗法（吉西他滨/顺铂）是基于在中国开展的随机研究。

【参考文献】

[1] <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/4-Nasopharynx-fact-sheet.pdf>

关于食管癌

食管癌是消化道领域最常见的恶性肿瘤之一。据统计，食管癌是 2020 年全球第七大常见恶性肿瘤和第六大癌症死亡原因，新发病例数超过 60 万，死亡病例数超过 54 万^[1]。食管鳞癌（ESCC）和腺癌是食管癌的两种主要组织学亚型。新近更新的 ESMO 指南推荐铂类和氟尿嘧啶类双药联合 PD-1 阻断性抗体用于治疗局部晚期或转移性 ESCC^[2]。值得注意的是，目前已在欧美获批该领域治疗的免疫疗法适应症仅适用 ESCC 的部分人群。因此，迫切需要新的药物和治疗方案来延长 ESCC 患者的生存期，特别是 PD-L1 低表达人群。

【参考文献】

[1] <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/6-Oesophagus-fact-sheet.pdf>

[2] Obermannova R, Alsina M, Cervantes A, Leong T, Lordick F, Nilsson M, van Greeken NCT, Vogel A, Smyth EC; ESMO Guidelines Committee. ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment

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 30 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《2021 年药品目录》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗 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 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，并在鼻咽癌领域获得欧盟委员会授予的孤儿药资格认定。2022 年 7 月，FDA 受理了重新提交的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），处方药用户付费法案（PDUFA）的目标审评日期定为 2022 年 12 月 23 日。2022 年 11 月，君实生物向欧洲药品管理局提交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

新闻稿



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 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 VV116 (JT001) 已进入国际多中心 III 期注册临床研究阶段，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超过 3100 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

