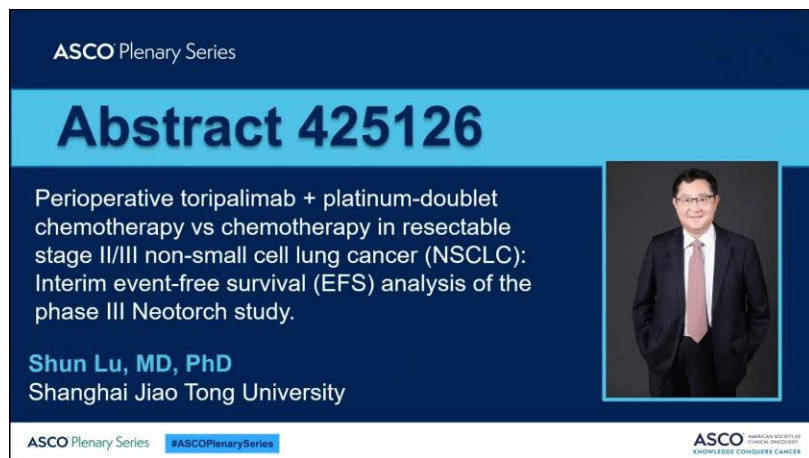


## 君实生物首次公布特瑞普利单抗围手术期治疗非小细胞肺癌的三期研究数据， 疾病复发、进展或死亡风险降低达 60%

- *Neotorch* 研究是全球首个抗 PD-1 单抗用于非小细胞肺癌围手术期治疗达到主要终点的 III 期临床研究，特瑞普利单抗显著延长了无事件生存期 (EFS)，疾病复发、进展或死亡风险降低达 60%
- 特瑞普利单抗联合化疗组的主要病理缓解 (MPR) 率和完全病理缓解 (pCR) 率方面均优于单纯化疗组，分别为 48.5% vs 8.4% 和 24.8% vs 1.0%
- 特瑞普利单抗联合化疗组的总生存期 (OS) 显示出明显的获益趋势

北京时间 2023 年 4 月 21 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联合化疗用于可手术非小细胞肺癌 (NSCLC) 围手术期治疗 III 期临床研究 (Neotorch) 成果以口头报告形式在美国临床肿瘤学会全体大会系列 (ASCO Plenary Series) 4 月会议上进行了全球首发表布。研究证实，相较单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗用于可手术 III 期 NSCLC 围手术期治疗可显著延长患者的无事件生存期 (EFS)，提升主要病理缓解 (MPR) 率和完全病理缓解 (pCR) 率，并且更多患者可通过特瑞普利单抗联合治疗获得根治性手术的机会。



*Neotorch* 主要研究者上海交通大学附属胸科医院陆舜教授在会上做口头报告

ASCO Plenary Series 每月举办一次，通过 ASCO 专家委员会挑选至多 2 篇非常具有代表性的重磅研究数据进行公布和讨论，旨在及时更新具有创新性、高质量以及重要临床实践意义的临床研究数据，促进全球肿瘤治疗方案更新，惠及患者。

*Neotorch* 研究 (NCT04158440) 是一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合化疗用于 II/III 期可手术 NSCLC 患者围手术期治疗的疗效和安全性，由上海交通大学附属胸科医院陆舜教授牵头开展。2023 年 1 月，*Neotorch* 研究完成方案预设的期中分析，成为全球首个抗 PD-1 单抗用于 NSCLC 围手术

**期（涵盖新辅助和辅助治疗）治疗达到 EFS 阳性结果的 III 期临床研究。**

Neotorch 研究共纳入 404 例 III 期 NSCLC 患者，以 1:1 的比例被随机分配至特瑞普利单抗联合化疗组（n=202）或安慰剂联合化疗组（n=202），分别接受特瑞普利单抗或安慰剂联合化疗术前 3 周期及术后 1 周期治疗（鳞癌患者化疗方案为紫杉类+铂类，非鳞癌患者化疗方案为培美曲塞+铂类），随后接受特瑞普利单抗或安慰剂巩固治疗 13 周期。

截至 2022 年 11 月 30 日（中位随访时间 18.25 个月），结果显示：**与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗用于 III 期可手术 NSCLC 患者围手术期治疗并在后续进行特瑞普利单抗单药巩固治疗，可显著延长患者 EFS**（研究者评估的中位 EFS 分别为尚未成熟 vs 15.1 个月， $P < 0.0001$ ），疾病复发、进展或死亡风险降低达 60%（ $HR = 0.40$ ，95%CI: 0.277-0.565，双侧  $P < 0.0001$ ）。两组的 1 年 EFS 率和 2 年 EFS 率分别为 84.4% vs 57.0% 和 64.7% vs 38.7%。

同时，经盲态独立中心病理（BIPR）评估，**特瑞普利单抗联合化疗组的主要病理缓解（MPR）率和完全病理缓解（pCR）率方面均优于单纯化疗组**，分别为 48.5% vs 8.4%（ $P < 0.0001$ ）和 24.8% vs 1.0%（ $P < 0.0001$ ）。**特瑞普利单抗联合化疗组的总生存期（OS）也显示出明显的获益趋势**。两组中位 OS 分别为未成熟 vs 30.4 个月（ $HR = 0.62$ ，95% CI: 0.381-0.999）；1 年 OS 率和 2 年 OS 率分别为 94.4% vs 89.6% 和 81.2% vs 74.3%。患者将继续进行 OS 随访。

值得注意的是，**新辅助治疗后，相比安慰剂联合化疗组，特瑞普利单抗联合化疗组中有更高比例的患者接受了根治目的的手术**（82.2% vs 73.3%），提示在化疗基础上联合特瑞普利单抗治疗为更多患者带来了根治性治疗的机会。

安全性方面，两组治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率相似，未观察到新的安全性信号。

2023 年 4 月，国家药品监督管理局（NMPA）已受理特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗并本品单药作为辅助治疗后巩固治疗，用于可切除 III 期非小细胞肺癌的治疗的新适应症上市申请。

**Neotorch 主要研究者、上海交通大学附属胸科医院陆舜教授表示：**“Neotorch 研究开创了全球首个 ‘3+1+13’ NSCLC 围手术期治疗模式，将免疫治疗贯穿术前新辅助和术后辅助治疗。结果显示，在化疗基础上联用特瑞普利单抗能够显著延长 NSCLC 患者的 EFS，2 年 EFS 率远超单纯化疗，数据表现优于已报道的其它类似 III 期研究，不仅彰显了中国原创研究的强大实力，也见证了中国原创研究从跟跑到领跑的巨大转变。作为迄今为止中国最大样本的 NSCLC 围手术期前瞻性 III 期临床研究，Neotorch 更贴近中国临床实践，非

常期待这项首创方案能够进一步提升我国肺癌免疫治疗药物的可及性，为患者点燃生命新希望！”

**大会点评专家、宾夕法尼亚大学佩雷尔曼医学院 Charu Aggarwal 教授表示：**

“Neotorch 研究建立在可手术 NSCLC 患者当前的标准疗法——术前免疫联合化疗新辅助治疗之上，证明了一种围手术期免疫治疗潜在新模式。”

**君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：**“肺癌是全球死亡率最高的恶性肿瘤，即便早期通过根治性手术切除肿瘤，仍有一定比例的患者在术后发生复发甚至死亡。如今，免疫治疗已在多种晚期肿瘤治疗中确立了标准治疗地位，而针对病程早期的应用探索也渐入佳境。君实生物是本土药企中在肿瘤术后辅助/围手术期治疗领域最先开展临床试验、覆盖适应症最广的企业之一，此次 Neotorch 研究的惊艳成果更坚定了我们为肿瘤患者寻求治愈希望的决心。目前基于 Neotorch 数据的新适应症上市申请正在接受中国药监机构审评，期待在各方的共同努力下推动这项创新疗法及早惠及本土肺癌患者！”

#### 【参考文献】

1. ASCO 官网

—— 完 ——

## 关于非小细胞肺癌 (NSCLC)

肺癌是目前全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤<sup>1</sup>。据统计，2020年中国的肺癌病例数占新发癌症病例数的17.9%（81.6万），癌症死亡病例数的23.8%（71.5万）<sup>2</sup>。NSCLC为肺癌的主要亚型，约占所有病例的85%<sup>3</sup>。其中，20-25%的患者初诊可手术切除<sup>4</sup>，但即便接受了根治性手术治疗，仍有30-55%的患者会在术后发生复发并死亡<sup>5,6</sup>。根治性手术联合化疗是预防疾病复发的手段之一，但化疗作为术前新辅助或术后辅助治疗的临床获益有限，仅能将患者的5年生存率提高约5%<sup>7,8</sup>。

#### 【参考文献】

1. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>.
2. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>.
3. Molina JR, et al. Mayo Clin. Proc. 2008; 83(5), 584-594.
4. Liang Y, et al. Transl Lung Cancer Res 2013;2:403-10.
5. Uramoto H, et al. Transl Lung Cancer Res 2014;3:242-9.

6. Taylor MD, et al. Ann Thorac Surg 2012;93:1813-20.
7. Pignon JP, et al. J Clin Oncol 2008; 26:3552-3559.
8. NSCLC Meta-analysis Collaborative Group. Lancet 2014 ;383(9928):1561-71.

## 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 年疫情暴发之初, 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预防/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](http://www.junshipharma.com)

官方微信: 君实生物

