

## 君实生物 PARP 抑制剂 senaparib 用于晚期卵巢癌全人群一线维持治疗的 III 期临床研究达到主要研究终点

北京时间 2023 年 4 月 11 日，君实生物宣布，公司与英派药业合作开发的聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂 senaparib（产品代号：JS109/IMP4297）用于国际妇产科联盟（FIGO）III-IV 期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者，对一线含铂化疗达到完全或部分缓解后维持治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（FLAMES 研究，NCT04169997）已完成方案预设的期中分析。独立数据监查委员会（IDMC）判定研究的主要终点达到方案预设的优效界值。公司与合作伙伴英派药业将于近期与监管部门沟通递交该药品的新药上市申请事宜。

**君实生物全球研发总裁邹建军博士**表示：“作为首个获得阳性结果的国产 PARP 抑制剂用于晚期卵巢癌一线后维持治疗的 III 期临床研究，FLAMES 研究的期中分析结果表明，senaparib 可显著延长晚期卵巢癌患者的无进展生存期（PFS），且不论患者的乳腺癌易感基因（BRCA）突变状态如何，均可获益。我们将与合作伙伴英派药业一同开展与监管机构的交流，非常期待 senaparib 能够拓展我们的商业化肿瘤药品组合，为晚期卵巢癌患者带来效果更好、花费更优的治疗选择。”

卵巢癌是最常见的致死性女性生殖道恶性肿瘤之一。据统计，全球卵巢癌的年新发病例数约 31 万，每年死亡病例数约 21 万<sup>1</sup>。由于卵巢癌早期症状隐匿且非特异，约 80% 的患者确诊时已为晚期，5 年生存率仅有 40%<sup>2</sup>。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都不可避免地面临复发<sup>3</sup>。近年来，PARP 抑制剂正在改变卵巢癌的治疗格局，其维持治疗可延长一线含铂化疗后的缓解时间，延缓复发<sup>4</sup>。

### 【参考文献】

1. Sung H, et al. CA Cancer J Clin. 2021; 71(3):209-49
2. Morgan RJ Jr, et al. J Natl Compr Canc Netw. 2016; 14:1134-63.
3. Jayson GC, et al. Lancet. 2014;384(9951):1376-88.
4. Khalique S, et al. Curr Opin Oncol. 2014;26(5):521-8.

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 FLAMES 研究

FLAMES 研究 (NCT04169997) 是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，旨在评价一线含铂化疗达到完全缓解 (CR) 或部分缓解 (PR) 后 senaparib 单药维持治疗 FIGO III-IV 期卵巢癌患者的有效性和安全性。

## 关于 Senaparib

Senaparib 是一款聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂。新型靶向抗癌药，senaparib 的临床研究获得“十三五”国家重大新药创制专项的立项支持并顺利完成验收。2022 年 8 月，senaparib 和替莫唑胺的固定剂量组合胶囊用于治疗小细胞肺癌成年患者获得美国食品药品监督管理局颁发的孤儿药资格认定。

2020 年 8 月，君实生物与英派药业就成立合资公司订立合资协议。合资公司将主要从事含 senaparib 在内的小分子抗肿瘤药物研发和商业化，英派药业将注入资产 senaparib 在合资区域内（中国大陆及香港、澳门特别行政区）的权益，君实生物和英派药业将分别拥有合资公司的 50% 股权。

## 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

# 新闻稿



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

