

## 君实生物特瑞普利单抗用于治疗晚期三阴性乳腺癌患者的新适应症上市申请获受理

北京时间 2023 年 5 月 22 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，国家药品监督管理局 (NMPA) 已受理公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 用于 PD-L1 阳性 (CPS $\geq$ 1) 的初治转移或复发转移性三阴性乳腺癌 (TNBC) 的治疗的新适应症上市申请。这是特瑞普利单抗在中国递交的第八项上市申请。

据统计，全球乳腺癌的年新发病例数达 226 万，死亡病例数达 68 万<sup>1</sup>，是全球发病率最高的癌症。在我国，乳腺癌年新发病例数达 42 万，死亡病例数达 12 万，分别占全球例数的 18.4%和 17.1%<sup>2</sup>。其中，三阴性乳腺癌 (TNBC) 约占所有乳腺癌的 10-15%，具有侵袭性强、复发率高和预后较差的特点<sup>3</sup>。晚期 TNBC 对靶向治疗和内分泌治疗不敏感，缺乏特异性的治疗方法。中国目前的 TNBC 治疗仍以化疗为主，但无论单药或是联合化疗均疗效欠佳，中位生存期约 9~12 个月，5 年生存率不足 30%<sup>4,5</sup>。

本次新适应症的上市申请主要基于 **TORCHLIGHT 研究 (NCT04085276)**，是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，由**中国临床肿瘤学会 (CSCO) 副理事长兼秘书长、解放军总医院肿瘤医学部江泽飞教授**担任主要研究者，在全国 56 家中心联合开展。该研究旨在首诊 IV 期或复发转移性 TNBC 患者中比较特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 与安慰剂联合注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 的疗效和安全性。

2023 年 2 月，独立数据监查委员会 (IDMC) 在期中分析时判定 TORCHLIGHT 研究的主要终点达到方案预设的优效界值，成为**国内首个在晚期 TNBC 免疫治疗领域取得阳性结果的 III 期注册研究**。

结果显示，与注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 相比，**特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 用于首诊 IV 期或复发转移性 TNBC 患者可显著延长 PD-L1 阳性人群的无进展生存期 (PFS)，同时，全人群和 PD-L1 阳性人群的次要终点——总生存期 (OS) 也显示出明显获益趋势**。特瑞普利单抗安全性数据与已知风险相符，未发现新的安全性信号。详细数据将于美国东部时间 2023 年 6 月 3 日 17:54 在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上作为“重磅研究摘要” (#LBA1013) 在快速摘要专场进行口头报告。

**解放军总医院肿瘤医学部江泽飞教授**表示：“乳腺癌每年新发病例超过 200 万，已成为全球第一大癌症。尽管随着治疗进步，乳腺癌患者预后不断改善，但三阴性乳腺癌 (TNBC) 作为侵袭强、预后差的亚型，依然缺乏有效的治疗手段，晚期 TNBC 患者的五年生存率不足 30%。我们在 TORCHLIGHT 研究中联用化疗与免疫检查点抑制剂，显著延长了中国晚期 TNBC 患者的 PFS，并显示出了非常显著的生存获益。很高兴看到特瑞普利单抗联合化疗作为治疗晚期 TNBC 患者的上市申请获得了受理，期待这一方案能够尽早获得批准，为我国的 TNBC 患者提供更好的治疗选择！”

君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：“长期以来，针对晚期三阴性乳腺癌的治疗困难重重，患者始终面临着严重的生命威胁。君实生物坚持以患者为中心，携手研究者成功开展了 TORCHLIGHT 的研究，在中国患者中证实了免疫联合化疗可以显著改善患者的无进展生存和长期生存。我们将配合药监部门尽快推动这项适应症的落地，旨在满足中国广大三阴性乳腺癌患者的未尽之需。”

#### 【参考文献】

1. Sung H, et al. CA Cancer J Clin. 2021; 71(3):209-49
2. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>
3. Dass, S.A., et al. Medicina. 2021; 57, 62
4. De Laurentiis M, et al. Cancer Treat Rev. 2010;36 Suppl 3:S80-6
5. Zeichner SB, et al. Breast Cancer (Auckl). 2016;10:25-36

—— 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 TORCHLIGHT 研究

TORCHLIGHT 研究 (NCT04085276) 是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，旨在首诊 IV 期或复发转移性 TNBC 患者中比较特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）与安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的疗效和安全性，由 CSCO 副理事长兼秘书长、解放军总医院肿瘤医学部江泽飞教授担任主要研究者。

该研究在全国启动了 56 家中心，患者按 2:1 比例随机分配，接受特瑞普利单抗或安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的治疗，直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或方案规定的其他需要终止治疗的情况。

## 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《2021 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

# 新闻稿



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

