

君实生物特瑞普利单抗用于晚期肾细胞癌一线治疗的新适应症上市申请获受理

北京时间 2023 年 7 月 11 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已于近日受理公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物**特瑞普利单抗联合阿昔替尼用于不可切除或转移性肾细胞癌（RCC）患者一线治疗**的新适应症上市申请。这是特瑞普利单抗在中国递交的**第九项**上市申请。

肾癌是全球泌尿系统第三位最常见的恶性肿瘤，而 RCC 占全部肾癌病例的 80%~90%¹。据统计，2022 年中国肾癌新发病例和死亡病例分别约为 7.7 万例和 4.6 万例²。约三分之一的肾癌患者在初诊时已发生肿瘤远处转移，而局限性患者接受肾切除术后仍有 20-50% 出现肿瘤远处转移^{3,4}。基于国际转移性肾细胞癌数据库联盟的风险分级，低危、中危和高危的转移性 RCC 患者接受抗血管靶向治疗的中位总生存期（OS）分别为 35.3、16.6 和 5.4 个月^{1,5}。因此，相较于低危患者，中、高危晚期 RCC 患者对新型治疗方案的临床需求更加迫切。

本次新适应症的上市申请主要基于 **RENOTORCH 研究**（NCT04394975）。作为**国内首个晚期肾癌免疫治疗关键 III 期研究**，RENOTORCH 研究为一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，旨在评估特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼一线治疗中高危的不可切除或转移性 RCC 患者的有效性和安全性。该研究由北京大学肿瘤医院郭军教授和上海交通大学医学院附属仁济医院黄翼然教授担任主要研究者，在全国 47 家临床中心开展。

根据 RENOTORCH 研究的期中分析结果，相较于舒尼替尼，特瑞普利单抗联合阿昔替尼一线治疗晚期 RCC 患者**可显著降低患者的疾病进展或死亡风险**，同时**改善 ORR 等次要终点**。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。关于详细的研究数据，君实生物将在近期国际学术大会上公布。

君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：“当前，我国针对晚期肾癌的标准治疗仍以 TKI 靶向药单药治疗为主，患者通过该方案的获益十分有限。让我们感到振奋的是，由中国研究者主导、在中国人群中开展的 RENOTORCH 研究证实特瑞普利单抗联合阿昔替尼可显著延长患者的无进展生存期（PFS），这意味着我国肾癌治疗领域有望迎来**首个“免疫+靶向”联合疗法**。我们将与监管部门积极沟通合作，希望能够尽早为中国患者带来效果更好、可及性更高的治疗选择！”

【参考文献】

1. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 《肾细胞癌诊疗指南（2022 年版）》. 2022.
2. Xia C, Dong X, Li H, et al. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants. Chin Med J (Engl) 2022;135:584-90.
3. Padala SA, Barsouk A, Thandra KC, et al. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. World J Oncol

2020;11:79-87.

4. Janzen NK, Kim HL, Figlin RA, Beldegrun AS. Surveillance after radical or partial nephrectomy for localized renal cell carcinoma and management of recurrent disease. Urol Clin North Am 2003;30:843-52.

5. Heng DY, Xie W, Regan MM, et al. Prognostic factors for overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with vascular endothelial growth factor-targeted agents: results from a large, multicenter study. J Clin Oncol 2009;27:5794-9.

—— 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 RENOTORCH 研究

RENOTORCH 研究 (NCT04394975) 是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，旨在评估特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼一线治疗中高危的不可切除或转移性 RCC 患者的有效性和安全性。筛选合格的受试者以 1:1 随机分配接受特瑞普利单抗联合阿昔替尼或舒尼替尼治疗，直至疾病进展或不可耐受毒性等。主要研究终点是独立评审委员会 (IRC) 评估的 PFS，次要研究终点包括研究者评估的 PFS、IRC 或研究者评估的 ORR、缓解持续时间 (DOR) 和疾病控制率 (DCR)、OS 以及安全性等。北京大学肿瘤医院郭军教授和上海交通大学医学院附属仁济医院黄翼然教授为该研究的共同牵头主要研究者。研究于 2020 年 8 月启动入组，47 家国内中心参研，共随机入组 421 例受试者。

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

新闻稿



官方微信：君实生物

