

澳大利亚药品管理局受理特瑞普利单抗上市许可申请

北京时间 2023 年 12 月 1 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顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请已于近日获得澳大利亚药品管理局 (TGA) 受理。此外，特瑞普利单抗用于治疗鼻咽癌还获得了 TGA 授予的孤儿药资格认定。

本次上市许可申请的递交是通过**奥比斯项目 (Project Orbis)**。Project Orbis 由 FDA 肿瘤学卓越中心 (OCE) 发起和倡导，为 FDA 和其它国家及地区的监管机构搭建合作机制和框架，允许不同监管机构共同审评肿瘤药品的注册申请，目前已有 TGA、新加坡卫生科学局 (HSA)、加拿大卫生部 (HC)、英国药品和保健品管理局 (MHRA) 等另外 7 家监管机构参与。申请 Project Orbis 的药物，其适应症必须为肿瘤类疾病。一般情况下，该申请应符合 FDA 优先审评的标准，即药物旨在治疗严重疾病并且药物如果获得批准，将显著提高治疗的安全性或有效性，并且药物本身有较大的影响力和重大的临床优势。在 Project Orbis 的工作框架下，国际监管机构间的合作有助于肿瘤患者更早地获得来自其他国家的新疗法。

特瑞普利单抗治疗鼻咽癌适应症符合该申请标准，是**首个被纳入 Project Orbis 的国产肿瘤药**，君实生物将在多个适用该路径的国家和地区探索快速上市的可能。

本次上市许可申请主要基于 JUPITER-02 (一项针对一线治疗鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究, NCT03581786) 及 POLARIS-02 (一项针对二线及以上治疗的复发或转移性鼻咽癌的多中心、开放标签、II 期关键注册临床研究, NCT02915432) 的研究结果。

JUPITER-02 研究是鼻咽癌免疫治疗领域首个国际多中心、样本量最大的双盲、随机对照 III 期临床研究。其研究成果先后在 2021 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会全体大会 (#LBA2)、《自然-医学》(*Nature Medicine*, 影响因子: 82.9)、《美国医学会杂志》(*JAMA*, 影响因子: 120.7) 发表。研究结果表明，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发/转移性鼻咽癌可显著延长患者的无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS)，使患者的疾病进展或死亡风险降低 48%，死亡风险降低 37%，且安全性良好可控。

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: 45.3)。研究结果显示，特瑞普利单抗在既往化疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者中表现出持久的抗肿瘤活性和可控的安全性，患者客观缓解率 (ORR) 为 20.5%，中位缓解持续时间 (DoR) 为 12.8 个月，中位 OS 达 17.4 个月。

截至目前，特瑞普利单抗已在中国获批 6 项适应症，另有 4 项适应症的上市申请正在

接受监管机构审评；在国际上，该产品已在美国获批 2 项鼻咽癌适应症，另有 2 项适应症（食管癌和鼻咽癌）的上市申请正在接受欧盟和英国监管机构的审评。

关于鼻咽癌

鼻咽癌是一种发生于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤，是常见的头颈部恶性肿瘤之一。据世界卫生组织统计，2020 年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超过 13 万¹。由于原发肿瘤位置的原因，很少采用手术治疗，针对局限性癌症主要采用放疗或放化疗结合进行治疗。

【参考文献】

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

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，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获得批准，其在黏膜黑色素瘤、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。

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）。2023 年 11 月，TGA 受理了特瑞普利单抗联合顺

铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请，特瑞普利单抗治疗鼻咽癌获得 TGA 授予孤儿药资格认定。

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。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 4 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美两国获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®），临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“打造世界一流、值得信赖的生物源创药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 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

官方微信：君实生物

