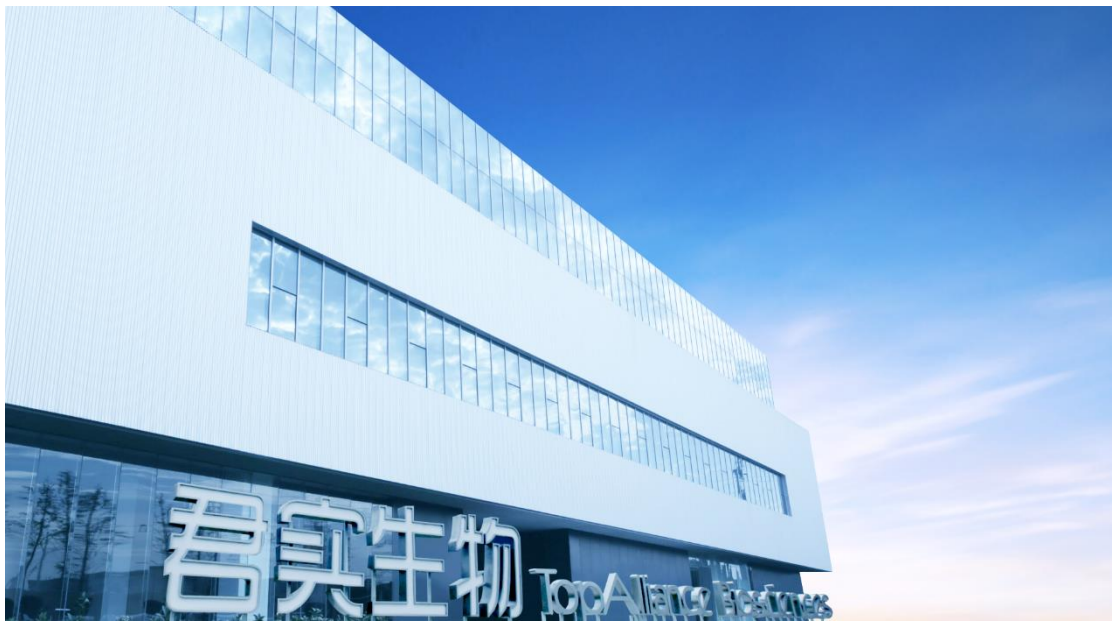


我國首個自主研发 PD-1 單抗特瑞普利單抗獲批上市， 君實生物推動中國加速進入腫瘤免疫治療新時代

12 月 17 日，我國首個自主研发的腫瘤免疫治療藥物 PD-1 單抗——君實生物的特瑞普利單抗注射液獲國家藥品監督管理局（NMPA）批准上市銷售，用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療。特瑞普利單抗注射液的獲批，填補了國產 PD-1 單抗的空白，更多中國患者將有機會獲得國際先進水準的腫瘤免疫治療。



君實生物蘇州吳江生產基地

黑色素瘤是一種惡化程度極高的皮膚腫瘤，進展快，易轉移，嚴重威脅患者的生命健康。近四成患者初診時，已為III期或IV期。長期以來，我國在晚期黑色素瘤治療領域一直難有突破，化療是主要的治療方式但有效率較低。最重要的是，患者在化療、靶向治療等全身性治療失敗後，在 PD-1 單抗出現之前，我國沒有有效手段顯著延長患者生命。

而特瑞普利單抗注射液的獲批為這些患者提供了處於國際前沿的腫瘤免疫療法新選擇。也就是說，晚期黑色素瘤患者接受系統性治療失敗後，特瑞普利單抗注射液治療仍可以給患者帶來臨床獲益！

特瑞普利單抗注射液（產品代號：JS001）的獲批基於一項開放、單臂、多中心的 II 期臨床研究，共納入 128 例III期或IV期黑色素瘤患者，均為既往全身系統治療失敗後不可手術或轉移性黑色素瘤患者。

程式性死亡因數 1 (Programmed Death-1, PD-1) 及其作用機制的發現，是人類抗癌史上的里程碑事件，今年的諾貝爾生理學或醫學獎就“花落”這一研究領域。基於此研發的 PD-1 單抗，改變了腫瘤疾病的治療模式。PD-1 單抗通過啟動人體自身的免疫系統來對抗腫瘤細胞——阻斷腫瘤細胞誘導人體免疫細胞 T 細胞“休眠”的通路，從而部分恢復 T 細胞殺傷腫瘤細胞的功能，達到長期控制或消除腫瘤的效果，為“治癒癌症”帶來曙光。同時，它還適用於多種腫瘤治療。罹患晚期黑色素瘤且擴散到肝和腦的美國前總統卡特，就是通過 PD-1 單抗治療實現癌細胞完全“消失”（磁共振成像顯示查不到癌細胞）。

作為新型重組人源化 PD-1 單抗，特瑞普利單抗注射液在開發階段即經歷重重篩選。其與治療靶點的親和力和結合穩定性均達到國際先進水準，在體外和臨床實驗中展現了卓越的抗腫瘤療效。臨床資料顯示其療效可靠，安全性良好。

黑色素瘤是特瑞普利單抗注射液在國內獲批的第一個適應症，鼻咽癌、尿路上皮癌、非小細胞肺癌、胃癌、食管癌、肝癌等適應症未來也會陸續申請上市。目前，這些適應症正處於臨床研究階段。



北京大學腫瘤醫院副院長、中國臨床腫瘤學會 (CSCO) 秘書長郭軍教授

北京大學腫瘤醫院副院長、中國臨床腫瘤學會 (CSCO) 秘書長郭軍教授牽頭領導了國內特瑞普利單抗注射液的註冊臨床研究。郭軍教授表示：“近年來免疫治療在多種腫瘤治療領域均顯示出令人驚喜的療效，使得眾多腫瘤患者重新燃起了對生命的渴望，但高昂的價格仍然使許多中國患者望而卻步。隨著我國擁有自主智慧財產權的 PD-1 單抗特瑞普利單抗獲批上市，中國的腫瘤患者將有望以能夠承擔得起的價格得到目前國際最先進水準的免疫治療。雖然特瑞普利單抗這次獲批的適應症是黑色素瘤，但其實它在其他多種實體腫瘤的研究也正在進行之中，相信未來將會有更大範圍的腫瘤患者因特瑞普利單抗而獲益。”



君實生物首席執行官李甯博士

君實生物首席執行官李甯博士表示：“近幾年，腫瘤免疫治療等療法在黑色素瘤治療領域頻頻取得突破性進展，黑色素瘤從‘不治之症’轉變為實體腫瘤治療領域的‘試金石’。作為我國首個自主研發的腫瘤免疫療法 PD-1 單抗，特瑞普利單抗的獲批上市不僅為患者提供了效果好且更經濟的腫瘤免疫療法，也印證了中國企業在腫瘤領域的自主研發能力已達到國際領先水準。隨著多個研究資料的公佈，期待特瑞普利單抗為更多腫瘤患者帶來好消息。特瑞普利單抗的獲批上市只是君實生物在中國打響的‘第一炮’。我們作為一家創新驅動型生物製藥公司，今後將在腫瘤、自身免疫性疾病、骨質疏鬆、心血管、偏頭痛等領域繼續開拓創新，秉行‘大人不華，君子務實’的價值觀，踐行‘為患者提供效果更好、花費更低的治療選擇’的使命，造福人類健康事業。”

——完——

關於君實生物

君實生物（NEEQ: 833330，HKEX: 01877）於 2012 年 12 月由多名畢業于中美兩國知名學府、具有豐富跨國科技成果轉化及產業經驗的團隊創辦。

君實生物以開發治療性抗體為主，專注于創新單克隆抗體藥物和其他治療性蛋白藥物的研發與產業化。目前具有豐富的在研產品管線，包括 12 個創新藥，1 個生物類似物，是第一家獲得抗 PD-1 單克隆抗體 NMA 上市批准的中國公司，也是國內首家就抗 PCSK9 單克隆抗體和抗 BlyS 單克隆抗體取得 NMPA 的 IND 申請批准的中國公司。目前在全球擁有員工超五百人，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州和北京。

官方網站: www.junshipharma.com

官方微信: 君實生物



更多資訊, 請聯絡:

君實生物企業傳播部

厲智 | Zhi Li

郵箱 zhi_li@junshipharma.com