

君实生物宣布特瑞普利单抗在新加坡获批

北京时间 2025 年 3 月 26 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（新加坡商品名：LOQTORZI®）联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗的上市许可申请获得新加坡卫生科学局（HSA）批准。特瑞普利单抗成为新加坡**首个且唯一**获批用于鼻咽癌的肿瘤免疫治疗药物。

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。据了解，2022年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超过12万¹。特瑞普利单抗是《美国国家综合癌症网络（NCCN）头颈部肿瘤临床实践指南2025.V1》中推荐用于复发/转移性鼻咽癌全线治疗的**唯一首选**药物²。

本次鼻咽癌适应症的获批主要基于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）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，也是全球首个鼻咽癌一线免疫联合化疗对比单纯化疗将总生存期（OS）预设有统计学检验（一类错误控制）并确证具有生存获益的Ⅲ期临床研究。该研究结果曾以口头报告形式亮相2021年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会全体大会（#LBA2），随后荣登《自然-医学》（*Nature Medicine*）杂志封面，并获得《美国医学会杂志》（*Journal of the American Medical Association, JAMA*）全文发表。

研究结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗使患者的疾病进展风险降低48%，死亡风险降低37%。特瑞普利单抗联合化疗组的中位无进展生存期（PFS）对比单纯化疗延长了13.2个月，从8.2个月提升至21.4个月。此外，接受该联合疗法治疗的患者可获得更高的客观缓解率（ORR）和更长的持续缓解时间（DoR），完全缓解（CR）率达到26.7%，且未发现新的安全性信号。长期生存随访数据在2024年ASCO年会展示，特瑞普利单抗治疗组5年生存率达到52%。

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“特瑞普利单抗在新加坡获批标志着我们正式登陆东南亚市场。东南亚是鼻咽癌的高发地区之一，我们很高兴能够将鼻咽癌领域具有划时代意义的创新疗法带给东南亚患者，以改变当地的治疗格局。目前，特瑞普利单抗已成功在全球四个大洲的超过35个国家和地区获批上市。我们将继续深化‘立足中国，布局全球’的国际化战略，推动中国创新药造福世界患者。”

此次上市许可申请的递交是通过**奥比斯项目（Project Orbis）**。该项目由美国食品药品监督管理局（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。特瑞普利单抗治疗是首个被纳入奥比斯项目的国产肿瘤药，此前君实生物通过奥比斯项目向澳大利亚药品管理局（TGA）递交的特瑞普利单抗鼻咽癌适应症的2项上市许可申请已获得

TGA批准。

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/4-nasopharynx-fact-sheet.pdf>.
2. 2025NCCN 临床实践指南：头颈部肿瘤（2025.V1）

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。

—— 完 ——

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、欧洲及东南亚等地）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内地获批 11 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）；联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIIB 期非小细胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗（2024 年 4 月）；联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗（2024 年 6 月）；联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗（2024 年 6 月）；联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗（2025 年 3 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 10 项获批适应症纳入《国家医保目录（2024 年）》，是目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌、三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。2024 年 10 月，特瑞普利

单抗用于复发/转移性鼻咽癌治疗的适应症在中国香港获批。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗目前已在美国、欧盟、印度、英国、约旦、澳大利亚、新加坡等国家和地区获得批准上市，并在全球多个国家或地区接受上市审评。

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 5 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美欧等地超过 35 个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®）。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“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 2500 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

