

## 君实生物宣布特瑞普利单抗一线治疗黑色素瘤在中国获批

北京时间 2025 年 4 月 25 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注射液（拓益®）用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗的新适应症上市申请于近日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。这是特瑞普利单抗在中国内地获批的**第 12 项**适应症。

黑色素瘤是恶性程度最高的皮肤癌类型，2022 年全球新发病例约 33.2 万，死亡病例约 5.9 万<sup>1</sup>。黑色素瘤在我国相对少见，但病死率高（2022 年新发病例约 0.9 万，而死亡病例达到约 0.5 万）<sup>2</sup>，发病率也在逐年增加<sup>3</sup>。自 2018 年起，国内抗 PD-1 单抗已获批用于晚期黑色素瘤二线及以上治疗并在临床上得到广泛使用，但截至目前晚期一线标准治疗仍为传统化疗或靶向治疗（仅适用于携带 BRAF V600 突变的患者）为主，国内尚无国产抗 PD-1 单抗获批该适应症。因此，国内晚期黑色素瘤患者对于一线免疫治疗的临床需求迫切。

此次新适应症的获批主要基于一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究（MELATORCH 研究，NCT03430297）的数据结果。MELATORCH 是国内**首个**达成阳性结果的 PD-(L)1 抑制剂一线治疗晚期黑色素瘤的关键注册临床研究，由**北京大学肿瘤医院郭军教授**担任主要研究者，在全国 11 家临床中心开展。该研究旨在比较特瑞普利单抗对比卡巴嗪在既往未接受系统抗肿瘤治疗的不可切除或转移性黑色素瘤患者中的有效性和安全性。

此前，MELATORCH 的研究成果在第 27 届全国临床肿瘤学大会暨 2024 年中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会上首次发布。结果显示，相较于卡巴嗪组（N=128），**特瑞普利单抗组（N=127）**基于盲态独立中心阅片（BICR）评估的**无进展生存期（PFS）显著延长**，两组中位 PFS 分别为 2.3 个月和 2.1 个月，**疾病进展或死亡风险降低 29.2%**（HR=0.708，95% CI: 0.526-0.954；P=0.0209）；校正后续抗肿瘤治疗影响的总生存期（OS）敏感性分析结果显示，与卡巴嗪组相比，**特瑞普利单抗治疗组显示出明显的生存获益趋势**，中位 OS 分别为 15.1 个月和 9.4 个月（HR=0.680，95% CI: 0.486-0.951）；特瑞普利单抗的安全性良好，与既往研究一致，未发现新的安全信号。

**北京大学肿瘤医院郭军教授**表示：“黑色素瘤是一种恶性程度极高的肿瘤，由于其对传统放化疗的敏感性较低，患者的生存预后往往不够理想。然而，得益于其较高的免疫原性，近年来以特瑞普利单抗为代表的免疫治疗手段显著改善了患者的生存境遇，尤其在我国，晚期二线及后线患者已可通过国家医保享受到普惠的治疗获益。如今，特瑞普利单抗进一步拓展至晚期黑色素瘤的一线治疗。相较于传统化疗，特瑞普利单抗在无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）和缓解持续时间（DoR）等方面都展现出显著优势，总生存期（OS）也呈现出明显的获益趋势。值得一提的是，此次获批所依据的 MELATORCH 研究完全纳入了中国人群，研究设计更加贴合中国黑色素瘤的临床实践，结果对于中国黑色素瘤患者更具参考性。我衷心期待我国自主研发的免疫疗法能够为中国晚期黑色素瘤患者提

供覆盖全人群的系统化解决方案，为更多患者带来生命的希望与曙光。”

**君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士**表示：“仅短短一个月时间，特瑞普利单抗便接连斩获肝癌和黑色素瘤两项新适应症的批准，这一成果无疑是研究者、受试患者以及研发团队精诚协作、无私奉献的结晶！回溯到七年前，特瑞普利单抗正是在二线黑色素瘤治疗领域率先取得突破，作为首个国产抗PD-1单抗荣耀上市，开启了国内免疫治疗的新纪元；如今，它再续华章，成为首个国产黑色素瘤一线免疫疗法，这不仅彰显了其卓越的临床价值，更凸显了我国在肿瘤免疫治疗领域的强劲实力与创新活力。未来我们将持续深耕，致力用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者！”

#### 【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/16-melanoma-of-skin-fact-sheet.pdf>.
2. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>.
3. 中华人民共和国国家卫生健康委员会黑色素瘤诊疗指南（2022年版）。

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12项适应症：**【1】**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）；**【2】**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）；**【3】**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）；**【4】**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）；**【5】**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）；**【6】**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）；**【7】**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-IIIB 期非小细胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；【8】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）；【9】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）；【10】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 $\geq$ 1）的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗（2024 年 6 月）；【11】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）；【12】用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗（2025 年 4 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，并在全球多个国家和地区接受上市审评。

## 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<sup>®</sup>）。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维<sup>®</sup>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

