

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2021-034

**上海君实生物医药科技股份有限公司**  
**自愿披露关于特瑞普利单抗用于治疗含铂化疗失败**  
**的局部晚期或转移性尿路上皮癌的新适应症**  
**上市申请获得批准的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

**重要内容提示：**

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益<sup>®</sup>，产品代号：JS001）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的新适应症上市申请获得附条件批准。由于药品的研发周期长、审批环节多，且药品获得上市批准后的商业化及后续获得完全批准也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

药品名称：特瑞普利单抗注射液

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CXSS2000018、CXSS2000019

证书编号：2021S00344、2021S00345

上市许可持有人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，附条件批准本品增加适应症，具体为：本品适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。

**二、药品的其他相关情况**

尿路上皮癌是常见的一种膀胱癌，占有膀胱癌病例的 90%以上。作为中国十大常见癌种之一，尿路上皮癌易转移、易复发、治疗手段有限，成为我国重要疾病负担之一，并严重威胁患者的生存时间和生活质量。

2020 年 5 月，特瑞普利单抗用于既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理，并于 2020 年 7 月被国家药监局纳入优先审评程序。

本次新适应症的获批基于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共同牵头的 POLARIS-03 研究（NCT03113266），结果显示，在 136 例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患者中，经独立中心影像（IRC）评估，整体人群的客观缓解率（ORR）为 27.2%，疾病控制率（DCR）为 46.3%，中位总生存期（mOS）达 14.6 个月。中位缓解持续时间（DOR）尚未成熟，达到客观缓解的受试者中，12 个月时仍持续缓解的比例为 67.1%。POLARIS-03 是首个针对中国一线标准治疗失败的晚期尿路上皮癌非选择人群开展的关键临床研究。数据显示，特瑞普利单抗在总体人群及各亚组中均显示了明确的抗肿瘤活性及持续的有效性。整体人群 ORR 为 27.2%，其中 PD-L1 阳性人群的 ORR 为 42.2%，PD-L1 阴性人群的 ORR 为 18.8%。因此，不论 PD-L1 表达状况如何，晚期尿路上皮癌患者均可获益。另外，特瑞普利单抗的安全性及耐受性与先前研究结果一致。

特瑞普利单抗是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，且至今已在中、美等多国开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗获得国家药监局有条件批准上市，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，并获得 2019 年和 2020 年《中国临床肿瘤学会(CSCO)黑色素瘤诊疗指南》推荐。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液成功通过国家医保谈判，被纳入新版国家医保目录。2021 年 2 月，特瑞普利单抗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的新适应症上市申请获得国家药监局附条件批准。

2020 年 9 月，特瑞普利单抗用于治疗复发/转移性鼻咽癌获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）突破性疗法认定。2021 年 2 月，特瑞普利单抗联合化疗用于晚期一线未接受过系统性治疗的复发转移性鼻咽癌的新适应症上

市申请获得国家药监局受理。截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤领域获得 FDA 授予 1 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定和 3 项孤儿药资格认定。2021 年 3 月，特瑞普利单抗用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被国家药监局纳入突破性治疗药物程序。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，且药品获得上市批准后的商业化及后续获得完全批准也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2021 年 4 月 13 日