

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-043

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联合化疗一线治疗 食管鳞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。

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[®]，产品代号：JS001）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的新适应症上市申请获得批准。由于药品获得上市批准后的商业化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：CXSS2101014、CXSS2101015

证书编号：2022S00437、2022S00438

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，批准本品增加适应症，具体为：“特瑞普利单抗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”。

二、药品的其他相关情况

食管癌是消化道领域最常见的恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2020 发布的数据显示，2020 年中国的食管癌新发病例数高达 32 万，死亡病例数达到 30

万，均占到全球的一半以上，发病率和死亡率分别位居国内所有恶性肿瘤中的第五和第四位。食管鳞癌和腺癌是食管癌的两种主要组织学亚型，中国患者以食管鳞癌为主要亚型，约占总体发病率的 90%。对于晚期食管鳞癌患者，当前一线标准治疗多采用以铂类为基础的化疗方案，但临床获益有限，5 年总生存率不足 20%，迫切需要新的药物和治疗方案来延长患者的生存期。

2021 年 7 月，特瑞普利单抗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的新适应症上市申请获得国家药监局受理。

本次新适应症的获批主要基于 JUPITER-06 研究（NCT03829969），是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究。该研究旨在比较特瑞普利单抗联合 TP 化疗（紫杉醇+顺铂）与安慰剂联合 TP 化疗在晚期或转移性食管鳞癌一线治疗中的有效性和安全性。研究结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合 TP 化疗让更多晚期食管鳞癌患者获得了更好的生存获益，其中中位总生存期（mOS）大幅延长至 17 个月，无进展生存期（PFS）为 5.7 个月，疾病进展或死亡风险降低 42%（HR=0.58，P<0.0001），且无论患者 PD-L1 表达如何，均可获益。在安全性方面，在化疗基础上加入特瑞普利单抗进行治疗，未发现新的安全性信号。JUPITER-06 的研究成果获得国际顶尖肿瘤学杂志《Cancer Cell》（IF: 31.743）发表。

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，曾荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”，至今已在中国、美国、东南亚和欧洲等地累计开展了覆盖超过 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。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，目前已有 3 项适应症纳入国家医保目录。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获得国家药监局附条件批准上市。2021 年 4 月，特瑞普利单抗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获得国家药监局附条件批准上市。2021 年 11 月，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获得国家药监局批

准上市。此外，特瑞普利单抗还获得了《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南》《CSCO 头颈部肿瘤诊疗指南》《CSCO 鼻咽癌诊疗指南》《CSCO 尿路上皮癌诊疗指南》及《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐。

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。2021 年 12 月，特瑞普利单抗联合标准一线化疗用于未经治疗、驱动基因阴性的晚期非小细胞肺癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。在国际化布局方面，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、食管癌及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。

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，且药品获得上市批准后的商业化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

2022 年 5 月 17 日