

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-026

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可手术非小细胞肺癌患者 围手术期治疗的新适应症上市申请获得受理的公告

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核准签发的《受理通知书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合化疗围手术期治疗并本品单药作为辅助治疗后巩固治疗，用于可切除 III 期非小细胞肺癌的治疗的新适应症上市申请获得受理。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次新适应症上市申请能否获得批准存在不确定性，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：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2300017、CXSS2300018

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

肺癌是目前全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤。根据世界卫生组织发布的数据，2020 年中国新发肺癌病例数为 81.6 万，占中国新发癌症病例数的 17.9%，2020 年中国肺癌死亡病例数为 71.5 万，占中国癌症死亡病例数的 23.8%。非小细胞肺癌为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%。其中，20%-25%的患者

初诊可手术切除，但即便接受了根治性手术治疗，仍有 30%-55%的患者会在术后发生复发并死亡。根治性手术联合化疗是预防疾病复发的手段之一，但化疗作为术前新辅助或术后辅助治疗的临床获益有限，仅能将患者的 5 年生存率提高约 5%。

本次新适应症上市申请基于 Neotorch 研究（NCT04158440），是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，由上海交通大学医学院附属胸科医院陆舜教授担任主要研究者。该研究在全国启动了 56 家中心，可手术非小细胞肺癌患者接受特瑞普利单抗/安慰剂联合含铂双药化疗新辅助及辅助治疗，并在完成术后辅助治疗后接受特瑞普利单抗/安慰剂单药巩固治疗，含铂双药化疗方案由研究者根据机构诊疗常规进行选择，鳞癌患者给予紫杉类联合铂类治疗，非鳞癌患者给予培美曲塞联合铂类治疗。2023 年 1 月，独立数据监察委员会（IDMC）在期中分析时判定 Neotorch 研究的主要研究终点无事件生存期（以下简称“EFS”）达到方案预设的优效界值。Neotorch 成为全球首个在可手术非小细胞肺癌患者中证实抗 PD-1 单抗围手术期治疗可显著延长 EFS 的 III 期注册研究。期中分析结果表明，相较单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗用于 III 期可手术非小细胞肺癌患者围手术期治疗并在后续进行特瑞普利单抗单药巩固治疗可显著延长患者的 EFS。详细数据将于美国东部时间 2023 年 4 月 20 日下午 3 点在美国临床肿瘤学会全体大会系列会议（ASCO Plenary Series）上以口头报告形式进行全球首发公布。

特瑞普利单抗注射液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”，至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）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。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的 6 项适应症已于中国获批。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（2022 年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。

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(以下简称“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。目前,特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的生物制品许可申请(BLA)正在接受FDA审评。2022年12月及2023年2月,公司向欧洲药品管理局(EMA)和英国药品和保健品管理局(MHRA)提交的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以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请(MAA)分别获得受理。

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,容易受到一些不确定性因素的影响,本次新适应症上市申请能否获得批准存在不确定性。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

2023年4月12日