

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2024-022

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肾细胞癌一线治疗 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的新适应症上市申请获得批准，是我国首个获批的肾癌免疫疗法。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：CXSS2300050、CXSS2300051

证书编号：2024S00501、2024S00502

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，批准新增适应症，具体为：“本品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”。

二、药品的其他相关情况

肾癌是全球泌尿系统第三位最常见的恶性肿瘤，而肾细胞癌占全部肾癌病例的80%~90%。根据《中华医学杂志（英文版）》发布的数据，2022年中国肾癌新发病例和死亡病例分别约为7.7万例和4.6万例。约三分之一的肾癌患者在初

诊时已发生肿瘤远处转移，而局限性患者接受肾切除术后仍有 20%-50%出现肿瘤远处转移。基于国际转移性肾细胞癌数据库联盟的风险分级，低危、中危和高危的转移性肾细胞癌患者接受抗血管靶向治疗的中位总生存期（以下简称“OS”）分别为 35.3、16.6 和 5.4 个月。因此，相较于低危患者，中、高危晚期肾细胞癌患者对新型治疗方案的临床需求更加迫切。

本次新适应症的获批主要基于 RENOTORCH 研究（NCT04394975）的数据结果。RENOTORCH 研究是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，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担任主要研究者，在全国 47 家临床中心开展，是我国首个晚期肾癌免疫治疗的关键 III 期临床研究。该研究共随机入组 421 例中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者，以 1:1 随机分配至特瑞普利单抗联合阿昔替尼组（n=210）或舒尼替尼组（n=211）接受治疗。主要研究终点是独立评审委员会（以下简称“IRC”）评估的无进展生存期（以下简称“PFS”），次要研究终点包括研究者评估的 PFS、IRC 或研究者评估的客观缓解率（以下简称“ORR”）、缓解持续时间（以下简称“DoR”）、疾病控制率（DCR）、OS 以及安全性等。

此前，RENOTORCH 的研究成果在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会优选口头报告专场会议上首次发布，全文同步获 ESMO 官方期刊《肿瘤学年鉴》（*Annals of Oncology*；影响因子：50.5）发表。研究数据显示，基于 IRC 评估结果，与舒尼替尼单药治疗相比，接受特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗可显著延长患者的 PFS（中位 PFS：18.0 vs. 9.8 个月， $P=0.0028$ ），患者 PFS 延长近 2 倍，疾病进展或死亡风险降低 35%（风险比[HR]=0.65；95%CI：0.49，0.86）。此外，特瑞普利单抗组的 ORR 更优（56.7% vs. 30.8%， $P<0.0001$ ），并且 DoR 更长（中位 DoR：未达到 vs. 16.7 个月；HR=0.61），具有明显的 OS 获益趋势（中位 OS：未达到 vs. 26.8 个月），死亡风险降低 39%（HR=0.61；95%CI：0.40，0.92）。安全性方面，特瑞普利单抗联合阿昔替尼的安全性和耐受性良好，未发现新的安全性信号。

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。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的 8 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 6 项获批适应症纳入《国家医保目录（2023 年）》，是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，2023 年 10 月，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获批上市。此外，欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）分别受理了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），澳大利亚药品管理局（TGA）和新加坡卫生科学局（HSA）分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请。

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》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

2024 年 4 月 8 日