

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2024-036

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广泛期小细胞肺癌 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）联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）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：CXSS2300052、CXSS2300053

证书编号：2024S01121、2024S01122

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，批准增加适应症，具体为：“本品联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗”。

二、药品的其他相关情况

根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，肺癌是目前我国发病率和死亡率均排名首位的恶性肿瘤。小细胞肺癌是肺癌中侵袭性最强的亚型，约占所有肺癌病例的 15%-20%，具有进展迅速、早期转移、预后差等特点。小细胞肺癌分为局

限期小细胞肺癌和广泛期小细胞肺癌。对于局限期小细胞肺癌患者，通过标准化疗和放疗，目前已可达到约 90%的客观缓解率和约 25%的 5 年生存率。然而，大部分患者在就诊时，已被诊断为广泛期小细胞肺癌，中位生存期不足 1 年，2 年生存率不到 10%，仍是临床未解决的一大难题。

本次新适应症的获批主要基于 EXTENTORCH 研究 (NCT04012606) 的数据结果。EXTENTORCH 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合依托泊苷及铂类在一线治疗广泛期小细胞肺癌中的有效性和安全性，由吉林省肿瘤医院程颖教授担任主要研究者，在全国 51 家临床中心联合开展。2023 年 5 月，EXTENTORCH 研究的主要终点达到方案预设的优效边界，特瑞普利单抗由此成为全球首个在广泛期小细胞肺癌一线治疗 III 期研究中达成总生存期（以下简称“OS”）和无进展生存期（以下简称“PFS”）双重主要终点的 PD-1 抑制剂。

2023 年 10 月举行的欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会上，EXTENTORCH 以口头报告形式首次公布数据。研究结果显示，相较单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗可显著延长患者的 PFS 和 OS，且安全性良好，有望成为广泛期小细胞肺癌免疫治疗的优选方案。其中，特瑞普利单抗组的中位 PFS 达 5.8 个月，疾病进展或死亡风险降低 33.3% (P=0.0002)，1 年 PFS 率较化疗组提升近 4 倍 (18.1% vs. 4.9%)；特瑞普利单抗组的中位 OS 达 14.6 个月，死亡风险降低 20.2% (P=0.0327)，1 年 OS 率高达 63.1%。

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 9 项适应症已于中国内地获批。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。2024 年 4 月，香港卫生署药物办公室 (DO) 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。

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6月13日