

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-010

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贝伐珠单抗一线治疗 晚期肝细胞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核准签发的《药品注册证书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益®）联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的新适应症上市申请获得批准。这是特瑞普利单抗在中国获批的第 11 项适应症。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：CXSS2400069、CXSS2400070

证书编号：2025S00778、2025S00779

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：本品联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。

二、药品的其他相关情况

肝癌是全世界范围内常见的消化系统恶性肿瘤，病理类型以肝细胞癌为主（约占 90%）。根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年全球肝癌的年新发病例数和死亡例数分别为 86.6 万和 75.9 万。我国是肝癌大国，2022 年肝癌

新发病例数达到 36.8 万（占全球病例的 42.4%），居国内恶性肿瘤第 4 位，死亡 31.7 万（占全球病例的 41.7%），居国内恶性肿瘤第 2 位。由于起病隐匿，约 70%-80% 的中国肝癌患者首次诊断时已是中晚期，中位总生存期（以下简称“OS”）仅约 10 个月，5 年生存率约 12%。

本次新适应症的获批主要基于 HEPATORCH 研究（NCT04723004）的数据结果。该研究是一项国际多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，由中国科学院院士、复旦大学附属中山医院樊嘉教授担任主要研究者，在中国大陆、中国台湾和新加坡的 57 家临床中心开展，共入组 326 例患者。该研究旨在评估与标准治疗索拉非尼相比，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗不可切除或转移性肝细胞癌的有效性和安全性。

2024 年 9 月，HEPATORCH 研究成果在第 27 届全国临床肿瘤学大会暨 2024 年中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会上首次发布，主要终点无进展生存期（以下简称“PFS”，基于独立影像评估）和 OS 达到“双终点阳性结果”。与索拉非尼相比，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗可显著延长患者的 PFS 和 OS，两组中位 PFS 分别为 5.8 和 4.0 个月，疾病进展或死亡风险降低 31%（风险比[HR]=0.69，95% CI: 0.525-0.913；P=0.0086），两组中位 OS 分别为 20.0 和 14.5 个月，死亡风险降低 24%（HR=0.76，95% CI: 0.579-0.987；P=0.0394）。特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗组客观缓解率（以下简称“ORR”）较索拉非尼组显著提高，两组 ORR 分别为 25.3%和 6.1%。同时，该联合疗法在晚期肝细胞癌患者中的安全性良好，毒性谱与已知单药毒性谱一致，未发现新的安全信号。

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、欧洲及东南亚等地）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 11 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 10 项获批适应症纳入国家医保目录，是国家医保目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌和三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗。2024 年 10 月，特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌治疗的适应症在中国香港获批。

在国际化布局方面，截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在美国、欧盟、印度、英国、约旦、澳大利亚等国家和地区获得批准上市，并在全球多个国家或地区接受上市审评。

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

2025年3月22日