

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-026

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一线治疗黑色素瘤的 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®）用于不可切除或转移性黑色素瘤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内地获批的第 12 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：CXSS2400084、CXSS2400085

证书编号：2025S01146、2025S01147

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：本品适用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗。

二、药品的其他相关情况

黑色素瘤是恶性程度最高的皮肤癌类型，根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年全球黑色素瘤新发病例约为 33.2 万，死亡病例约 5.9 万。黑色素瘤在我国相对少见，但病死率高（2022 年新发病例约 0.9 万，而死亡病例达到约 0.5 万），发病率也在逐年增加。自 2018 年起，国内抗 PD-1 单抗已获批用于

晚期黑色素瘤二线及以上治疗并在临床上得到广泛使用，但截至目前晚期一线标准治疗仍为传统化疗或靶向治疗（仅适用于携带 BRAF V600 突变的患者）为主，国内尚无国产抗 PD-1 单抗获批该适应症。因此，国内晚期黑色素瘤患者对于一线免疫治疗的临床需求迫切。

本次新适应症的获批主要基于 MELATORCH 研究（NCT03430297）的数据结果。该研究是一项多中心、随机、开放、阳性对照的 III 期临床研究，也是国内首个达成阳性结果的 PD-(L)1 抑制剂一线治疗晚期黑色素瘤的关键注册临床研究，由北京大学肿瘤医院郭军教授担任主要研究者，在全国 11 家临床中心开展。该研究旨在比较特瑞普利单抗对比达卡巴嗪在既往未接受系统抗肿瘤治疗的不可切除或转移性黑色素瘤患者中的有效性和安全性。此前，MELATORCH 的研究成果在第 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。结果显示，相较于达卡巴嗪组（N=128），特瑞普利单抗组（N=127）基于盲态独立中心阅片（BICR）评估的无进展生存期（以下简称“PFS”）显著延长，两组中位 PFS 分别为 2.3 个月和 2.1 个月，疾病进展或死亡风险降低 29.2%（风险比[HR]=0.708，95% CI: 0.526-0.954；P=0.0209）；矫正后续抗肿瘤治疗影响的中位总生存期（以下简称“OS”）敏感性分析结果显示，与达卡巴嗪组相比，特瑞普利单抗治疗组显示出明显的生存获益趋势，中位 OS 分别为 15.1 个月和 9.4 个月（HR=0.680，95% CI: 0.486-0.951）；特瑞普利单抗的安全性良好，与既往研究一致，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 12 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、新加坡等国家和地区获得批准上市，并在全球多个国家和地区接受上市审评。

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4月26日