

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化疗用于治疗晚期 三阴性乳腺癌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）联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于 PD-L1 阳性（CPS \geq 1）的初治转移或复发转移性三阴性乳腺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：CXSS2300036、CXSS2300037

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

根据 GLOBOCAN 2020 数据，全球乳腺癌的年新发病例数达 226 万，死亡病例数达 68 万，是全球发病率最高的癌症。在中国，乳腺癌年新发病例数达 42 万，死亡病例数达 12 万，分别占全球例数的 18.4%和 17.1%。其中，三阴性乳腺癌约占所有乳腺癌的 10%至 15%，具有侵袭性强、复发率高和预后较差的特点。

晚期三阴性乳腺癌对靶向治疗和内分泌治疗不敏感，缺乏特异性的治疗方法。近年，国外已有研究显示晚期三阴性乳腺癌接受免疫治疗联合化疗有较好的疗效及耐受性。但目前中国尚无针对晚期三阴性乳腺癌的免疫治疗药物获批，治疗仍以化疗为主，可选择的药物包括蒽环类药物、紫杉烷、铂类药物等。但无论单药或是联合化疗均疗效欠佳，中位生存期约 9 至 12 个月，5 年生存率不足 30%。

本次新适应症的上市申请主要基于 TORCHLIGHT 研究（NCT04085276），该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，由中国临床肿瘤学会（CSCO）副理事长兼秘书长、解放军总医院肿瘤医学部江泽飞教授担任主要研究者，在全国 56 家中心联合开展。该研究旨在首诊 IV 期或复发转移性三阴乳腺癌患者中比较特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）与安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的疗效和安全性。2023 年 2 月，独立数据监查委员会（IDMC）在期中分析时判定 TORCHLIGHT 研究的主要终点达到方案预设的优效界值，TORCHLIGHT 研究成为国内首个在晚期 TNBC 免疫治疗领域取得阳性结果的 III 期注册研究。结果显示，与注射用紫杉醇（白蛋白结合型）相比，特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于首诊 IV 期或复发转移性三阴乳腺癌患者可显著延长 PD-L1 阳性人群的无进展生存期，同时，全人群和 PD-L1 阳性人群的次要终点——总生存期也显示出明显获益趋势。特瑞普利单抗安全性数据与已知风险相符，未发现新的安全性信号。详细数据将在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上作为“重磅研究摘要”（#LBA1013）在快速摘要专场进行口头报告。

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 5 月 23 日