

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2024-002

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可切除非小细胞肺癌 患者围手术期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）联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-III B 期非小细胞肺癌的成人患者的新适应症上市申请获得批准，是我国首个、全球第二个获批的肺癌围手术期疗法。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：CXSS2300017、CXSS2300018

证书编号：2023S02054、2023S02055

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：“本品联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-III B 期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者”。

二、药品的其他相关情况

肺癌是目前全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤。根据世界卫生组织发

布的数据，2020 年中国新发肺癌病例数为 81.6 万，占中国新发癌症病例数的 17.9%，2020 年中国肺癌死亡病例数为 71.5 万，占中国癌症死亡病例数的 23.8%。非小细胞肺癌为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%。其中，20%-25%的患者初诊时可手术切除，但即便接受了根治性手术治疗，仍有 30%-55%的患者会在术后发生复发并死亡。根治性手术联合化疗是预防疾病复发的手段之一，但化疗作为术前新辅助或术后辅助治疗的临床获益有限，仅能将患者的 5 年生存率提高约 5%。

本次新适应症的获批主要基于 NEOTORCH 研究（NCT04158440）的数据结果。NEOTORCH 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，由上海交通大学医学院附属胸科医院陆舜教授担任主要研究者，在全国 56 家中心开展，是全球首个抗 PD-1 单抗用于非小细胞肺癌围手术期（涵盖新辅助和辅助）治疗达到无事件生存期（以下简称“EFS”）阳性结果的 III 期临床研究。该研究共纳入 404 例 IIIA-IIIB 期非小细胞肺癌患者，以 1:1 的比例被随机分配至特瑞普利单抗联合化疗组（n=202）或安慰剂联合化疗组（n=202），分别接受特瑞普利单抗或安慰剂联合化疗术前 3 个周期及术后 1 个周期治疗（鳞癌患者化疗方案为紫杉类联合铂类，非鳞癌患者化疗方案为培美曲塞联合铂类），随后接受特瑞普利单抗或安慰剂辅助治疗 13 个周期。

此前，NEOTORCH 研究在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）全体大会系列 4 月会议以及 ASCO 年会上以口头报告形式公布了最新研究成果。研究数据显示，相较单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗用于可切除 III 期非小细胞肺癌围手术期治疗可显著延长患者的 EFS（研究者评估的中位 EFS 分别为：尚未达到 vs 15.1 个月， $P < 0.0001$ ），将患者的疾病复发、进展或死亡风险降低了 60%（ $HR = 0.40$ ，95%CI: 0.277-0.565），且不论 PD-L1 表达状态、组织学类型（鳞状或非鳞状）如何，所有关键亚组中均观察到特瑞普利单抗组的 EFS 获益。特瑞普利单抗组的主要病理缓解（MPR）率和完全病理缓解（pCR）率明显更优，分别为 48.5% vs 8.4%（ $P < 0.0001$ ）和 24.8% vs 1.0%（ $P < 0.0001$ ），特瑞普利单抗组的总生存期（OS）也显示出明显的获益趋势。安全性方面，两组治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率相似，未观察到新的安全性信号。

特瑞普利单抗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 7 项适应症已于中国获批。2020 年 12 月，特瑞普利单抗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）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 1 月 3 日