

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-079

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一线治疗非鳞状 非小细胞肺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[®]，产品代号：JS001）联合培美曲塞和铂类适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）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：CXSS2101057、CXSS2101058

证书编号：2022S00891、2022S00892

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，批准本品增加适应症，具体为：本品联合培美曲塞和铂类适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。

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，在中国的发病率和死亡率亦位列第一。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%。在非小细胞肺癌中非鳞状非小细胞肺癌患者占比约 70%。现有国内外研究表明，抗 PD-(L)1 单抗单药或联合化疗已成为一线晚期驱动基因阴性非小细胞肺癌的新标准治疗。

本次新适应症的获批主要基于 CHOICE-01 研究（NCT03856411），是一项随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 III 期临床研究，由中国医学科学院肿瘤医院王洁教授担任主要研究者。自 2019 年 4 月 2 日至 2020 年 8 月 5 日，CHOICE-01 研究在全国 63 家中心共入组了 465 例非小细胞肺癌患者，其中 245 例非鳞状非小细胞肺癌患者按照 2:1 随机入组，接受特瑞普利单抗/安慰剂联合培美曲塞和顺铂/卡铂治疗。疾病进展后，符合条件的对照组受试者可接受特瑞普利单抗单药的交叉治疗。

此前，CHOICE-01 研究在 2022 年美国临床肿瘤学会（ASCO）全体大会系列 3 月会议以及 ASCO 年会上公布了最新研究成果。研究数据显示，与单纯化疗方案相比，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗无 EGFR/ALK 突变的晚期非小细胞肺癌患者可显著延长其无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），患者疗效不受 PD-L1 表达的影响，且安全性可管理。截至 2021 年 10 月 31 日，在 245 例非鳞状非小细胞肺癌患者中，特瑞普利单抗联合化疗组的中位 PFS 达到 9.7 个月，比安慰剂联合化疗组延长 4.2 个月（HR=0.48[95%CI: 0.35-0.66]， $p<0.0001$ ）；特瑞普利单抗联合化疗组的中位 OS 仍未达到，已观察到其总生存获益，可降低 52% 的死亡风险（HR=0.48[95%CI: 0.32-0.71]）。

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 30 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：用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗（2018年12月）；用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021年2月）；用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（2021年4月）；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（2021年11月）；联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022年5月）；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022年9月）。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（2021年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗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，并在鼻咽癌领域获得欧盟委员会（EC）授予的孤儿药资格认定。2022年7月，FDA受理了重新提交的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），处方药用户付费法案（PDUFA）的目标审评日期定为2022年12月23日。

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》《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

2022年9月21日