

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2024-035

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 III 期临床研究
达到主要研究终点的公告

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”）产品特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌的多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究（以下简称“HEPATORCH 研究”，NCT04723004）的主要研究终点无进展生存期（以下简称“PFS”，基于独立影像评估）和总生存期（以下简称“OS”）均已达到方案预设的优效边界。公司计划将于近期向监管部门递交该新适应症的上市申请。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，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

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。截至 2024 年 5 月底，特瑞普利单抗的 8 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 6 项获批适应症纳入《国家医保目录（2023 年）》，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。2024 年 4 月，香港卫生署药物办公室（DO）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。

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）和新加坡卫生科学局（HSA）分别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。

二、关于 HEPATORCH 研究

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 OS 仅约 10 个月，5 年生存率约 12%。近些年来，随着以免疫治疗药物为基础的联合方案不断涌现，晚期肝癌的治疗格局已经发生了转变，降期转化后获得根治逐渐变成可能。

HEPATORCH 研究是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，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。根据本研究分析结果，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌患者，相较于索拉非尼，可显著延长患者的 PFS 和 OS，同时改善客观缓解率和至疾病进展时间等次要终点。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。本研究的详细数据将在后续的国际学术大会上公布。

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。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6月12日