

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2024-041

## 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晚期三阴性乳腺癌 一线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<sup>®</sup>，产品代号：JS001）联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS $\geq$ 1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）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十项适应症。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：CXSS2300036、CXSS2300037

证书编号：2024S01291、2024S01292

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：本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS $\geq$ 1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗。

### 二、药品的其他相关情况

根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年全球乳腺癌的年新发病例

数达 231 万，死亡病例数达 67 万，是全球女性发病率最高的癌症。在中国，2022 年乳腺癌年新发病例数达 35.7 万，死亡病例数达 7.5 万，分别占全球病例数的 15.5%和 11.2%。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。中国目前的晚期三阴性乳腺癌治疗仍以化疗为主，但无论单药或是联合化疗均疗效欠佳，中位生存期约为 9 至 12 个月，5 年生存率不足 30%。

本次新适应症的获批主要基于 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。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三阴性乳腺癌免疫治疗领域取得阳性结果的 III 期注册研究。

2024 年 1 月，国际顶尖医学期刊《自然-医学》（*Nature Medicine*，影响因子：58.7）发表了 TORCHLIGHT 期中研究结果。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（以下简称“PFS”），总生存期（以下简称“OS”）也达到了获益趋势，实现了中国晚期三阴性乳腺癌免疫治疗零的突破。其中，特瑞普利单抗组的中位 PFS 达 8.4 个月，疾病进展或死亡风险降低 35%（ $P=0.0102$ ）；特瑞普利单抗组的中位 OS 延长了 13.3 个月（32.8 个月 vs 19.5 个月），死亡风险降低了 38%（ $P=0.0148$ ），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。

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。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的 10 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。

### 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

2024 年 6 月 26 日