

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一线治疗黑色素瘤的
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）用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线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：CXSS2400084、CXSS2400085

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

黑色素瘤是恶性程度最高的皮肤癌类型，根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年全球黑色素瘤新发病例约为 33.2 万，死亡病例约 5.9 万。黑色素瘤在我国相对少见，但病死率高（2022 年新发病例约 0.9 万，而死亡病例达到 0.5 万），发病率也在逐年增加。截至本公告披露日，国内抗 PD-1 单抗已获批用于晚期黑色素瘤二线及以上治疗，但晚期一线标准治疗仍为传统化疗或靶向治疗（仅适用于携带 BRAF V600 突变的患者）。因此，国内晚期黑色素瘤患者对于

一线免疫治疗的临床需求迫切。

本次新适应症的上市申请主要基于 MELATORCH 研究（NCT03430297）。MELATORCH 研究是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，也是目前国内首个且唯一达成阳性结果的 PD-(L)1 抑制剂一线治疗晚期黑色素瘤的关键注册临床研究，该研究旨在比较特瑞普利单抗对比达卡巴嗪在既往未接受系统抗肿瘤治疗的不可切除或转移性黑色素瘤患者中的有效性和安全性。该研究由北京大学肿瘤医院郭军教授担任主要研究者，在全国 11 家临床中心开展。

2023 年 9 月，MELATORCH 研究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）达到方案预设的优效边界。研究结果表明，相较于达卡巴嗪，特瑞普利单抗一线治疗不可切除或转移性黑色素瘤可显著延长患者的 PFS。特瑞普利单抗安全性数据与既往研究相似，未发现新的安全性信号。关于详细的研究数据，公司将在近期国际学术大会上公布。

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。2024 年 7 月，特瑞普利单抗的上市许可申请获得欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（以下简称“CHMP”）的积极意见，建议批准其用于治疗两项适应症：特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌成人患者的一线治疗，欧盟委员

会（EC）将把 CHMP 的积极意见纳入考虑，以便对特瑞普利单抗的上市许可申请做出最终审评决议。此外，英国药品和保健品管理局（MHRA）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，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8月13日