

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-046

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肾细胞癌一线治疗的 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）联合阿昔替尼用于不可切除或转移性肾细胞癌患者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：CXSS2300050、CXSS2300051

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

肾癌是全球泌尿系统第三位最常见的恶性肿瘤，而肾细胞癌占全部肾癌病例的 80%-90%。根据《中华医学杂志（英文版）》发布的数据，2022 年中国肾癌新发病例和死亡病例分别约为 7.7 万例和 4.6 万例。约三分之一的肾癌患者在初诊时已发生肿瘤远处转移，而局限性患者接受肾切除术后仍有 20%-50% 出现肿瘤远处转移。基于国际转移性肾细胞癌数据库联盟的风险分级，低危、中危和高

危的转移性肾细胞癌患者接受抗血管靶向治疗的中位总生存期(以下简称“OS”)分别为 35.3、16.6 和 5.4 个月。因此,相较于低危患者,中、高危晚期肾细胞癌患者对新型治疗方案的临床需求更加迫切。

本次新适应症上市申请主要基于 RENOTORCH 研究(NCT04394975)。作为国内首个晚期肾癌免疫治疗关键 III 期研究,RENOTORCH 研究为一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究,旨在评估特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼一线治疗中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的有效性和安全性。筛选合格的受试者以 1:1 随机分配接受特瑞普利单抗联合阿昔替尼或舒尼替尼治疗,直至疾病进展或不可耐受毒性等。主要研究终点是独立评审委员会(以下简称“IRC”)评估的无进展生存期(以下简称“PFS”),次要研究终点包括研究者评估的 PFS、IRC 或研究者评估的客观缓解率(以下简称“ORR”)、缓解持续时间(DOR)和疾病控制率(DCR)、OS 以及安全性等。北京大学肿瘤医院郭军教授和上海交通大学医学院附属仁济医院黄翼然教授为该研究的共同牵头主要研究者。研究于 2020 年 8 月启动入组,47 家国内中心参研,共随机入组 421 例受试者。

根据 RENOTORCH 研究的期中分析结果,相较于舒尼替尼,特瑞普利单抗联合阿昔替尼一线治疗晚期肾细胞癌患者可显著降低患者的疾病进展或死亡风险,同时改善 ORR 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。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 6 项适应症已于中国获批。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 3 项适应症纳入国家医保目录(2022 年版),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。

在国际化布局方面,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)正在接受美国食品药品监督管理局(FDA)审评。公司向欧洲药品管理局(EMA)和英国药品和保健品管理局(MHRA)提交的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)已分别获得受理。

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

2023年7月12日