

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.\***

**上海君實生物醫藥科技股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

**自願性公告 –  
特瑞普利單抗用於可切除非小細胞肺癌患者圍手術期治療的  
新適應症上市申請獲得批准**

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)自願作出。請亦參見本公司於2024年1月2日刊發的海外監管公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥品註冊證書》，特瑞普利單抗(商品名：拓益<sup>®</sup>，產品代號：JS001)聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成人患者的新適應症上市申請獲得批准，是我國首個、全球第二個獲批的肺癌圍手術期療法。

**關於特瑞普利單抗**

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

申請事項：藥品註冊(境內生產)

受理號：CXSS2300017、CXSS2300018

證書編號：2023S02054、2023S02055

上市許可持有人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准增加適應症，具體為：「本品聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌(NSCLC)的成人患者」。

肺癌是目前全球發病率第二、死亡率第一的惡性腫瘤。根據世界衛生組織發佈的數據，2020年中國新發肺癌病例數為81.6萬，佔中國新發癌症病例數的17.9%，2020年中國肺癌死亡病例數為71.5萬，佔中國癌症死亡病例數的23.8%。非小細胞肺癌為肺癌的主要亞型，約佔所有病例的85%。其中，20%-25%的患者初診時可手術切除，但即便接受了根治性手術治療，仍有30%-55%的患者會在術後發生復發並死亡。根治性手術聯合化療是預防疾病復發的手段之一，但化療作為術前新輔助或術後輔助治療的臨床獲益有限，僅能將患者的5年生存率提高約5%。

本次新適應症的獲批主要基於NEOTORCH研究(NCT04158440)的數據結果。NEOTORCH研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，由上海交通大學醫學院附屬胸科醫院陸舜教授擔任主要研究者，在全國56家中心開展，是全球首個抗PD-1單抗用於非小細胞肺癌圍手術期（涵蓋新輔助和輔助）治療達到無事件生存期（「EFS」）陽性結果的III期臨床研究。該研究共納入404例IIIA-IIIB期非小細胞肺癌患者，以1:1的比例被隨機分配至特瑞普利單抗聯合化療組（n=202）或安慰劑聯合化療組（n=202），分別接受特瑞普利單抗或安慰劑聯合化療術前3個週期及術後1個週期治療（鱗癌患者化療方案為紫杉類聯合鉑類，非鱗癌患者化療方案為培美曲塞聯合鉑類），隨後接受特瑞普利單抗或安慰劑輔助治療13個週期。

此前，NEOTORCH研究在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)全體大會系列4月會議以及ASCO年會上以口頭報告形式公佈了最新研究成果。研究數據顯示，相較單純化療，特瑞普利單抗聯合化療用於可切除III期非小細胞肺癌圍手術期治療可顯著延長患者的EFS（研究者評估的中位EFS分別為：尚未達到vs 15.1個月， $P<0.0001$ ），將患者的疾病復發、進展或死亡風險降低了60%（ $HR=0.40, 95\%CI: 0.277-0.565$ ），且不論PD-L1表達狀態、組織學類型（鱗狀或非鱗狀）如何，所有關鍵亞組中均觀察到特瑞普利單抗組的EFS獲益。特瑞普利單抗組的主要病理緩解(MPR)率和完全病理緩解(pCR)率明顯更優，分別為48.5% vs 8.4% ( $P<0.0001$ )和24.8% vs 1.0% ( $P<0.0001$ )，特瑞普利單抗組的總生存期(OS)也顯示出明顯的獲益趨勢。安全性方面，兩組治療期間出現的不良事件(TEAE)發生率相似，未觀察到新的安全性信號。

特瑞普利單抗是中國首個批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物，曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，至今已在全球（包括中國、美國、東南亞及歐洲等地）開展了覆蓋超過15個適應症的40多項由本公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效。截至本公告日期，特瑞普利單抗的7項適應症已於中國獲批。2020年12月，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前已有6項獲批適應症納入《國家醫保目錄（2023年）》，是目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。

在國際化佈局方面，2023年10月，特瑞普利單抗已作為首款鼻咽癌藥物在美國獲批上市。此外，歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)分別受理了特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)，澳大利亞藥品管理局(TGA)受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

## 風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，且藥品獲得上市批准後的商業化也容易受到一些不確定性因素的影響，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命  
上海君實生物醫藥科技股份有限公司  
熊俊先生  
主席

中國，上海，2024年1月2日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生、鄒建軍博士及王剛博士；非執行董事馮輝博士、湯毅先生及李鑫博士；以及獨立非執行董事Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生、馮曉源博士及孟安明博士。

\* 僅供識別之用