

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-001

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二线及以上治疗黑色素瘤 获得国家药品监督管理局常规批准的公告

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗的适应症获得国家药监局同意，由附条件批准转为常规批准。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：补充申请

受理号：CXSB2300139、CXSB2300140

通知书编号：2024B06341、2024B06342

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本次补充申请，同意本品“既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗”由附条件批准转为常规批准。

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，而死亡病例达到约 0.5 万），发病率也在逐年增加。

附条件批准上市审评审批政策旨在鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市。2018年12月17日，基于一项多中心、单臂、开放标签的II期临床研究（POLARIS-01研究，NCT03013101），特瑞普利单抗获得国家药监局附条件上市批准，用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗，成为我国批准上市的首个国产以PD-1为靶点的单抗药物。此次获得常规批准，意味着特瑞普利单抗按监管部门要求完成了必要的验证性临床试验，并证明了其在目标人群中的有效性和安全性。

本次常规批准主要基于MELATORCH研究(NCT03430297)。MELATORCH研究是一项多中心、随机、开放、阳性对照的III期临床研究，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，主要研究终点为无进展生存期（以下简称“PFS”，基于独立影像评估）。北京大学肿瘤医院郭军教授担任本研究的主要研究者，全国11家临床中心参研。该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。研究结果显示，相较于达卡巴嗪组（N=128），特瑞普利单抗组（N=127）基于独立影像评估的PFS显著延长，疾病进展或死亡风险降低29.2%（HR=0.708；95% CI: 0.526-0.954；P=0.0209），其他疗效终点（包括研究者评估的PFS、客观缓解率、缓解持续时间以及总生存期）也显示出获益趋势；安全性良好，与既往研究一致，未发现新的安全信号。基于上述研究，2024年8月，特瑞普利单抗用于不可切除或转移性黑色素瘤一线治疗的新适应症上市申请获得国家药监局受理。

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10项获批适应症已全部纳入《国家医保目录（2024年）》，是国家医保目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌和三阴性乳腺癌治疗的抗PD-1单抗。2024年10月，特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌治疗的适应症在中

国香港获批。

在国际化布局方面，截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在美国、欧盟、印度、英国、约旦等国家和地区获得批准上市。此外，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，且药品的商业化情况可能受到当地政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。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

2025年1月7日