

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-038

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 HER2 表达的尿 路上皮癌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）联合荣昌生物制药（烟台）股份有限公司自主研发的抗体偶联药物维迪西妥单抗用于 HER2 表达的（HER2 表达定义为 HER2 免疫组织化学检查结果为 1+、2+或 3+）局部晚期或转移性尿路上皮癌患者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：CXSS2500079、CXSS2500080

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

尿路上皮癌是全球十大常见恶性肿瘤之一，在我国的发病率和死亡率呈逐年上升趋势。根据国家癌症中心最新数据，2022 年我国尿路上皮癌新发病例数 9.29 万例，死亡超 4 万例，严重威胁着患者生命健康，存在巨大尚未被满足的临床需求。

2021 年，特瑞普利单抗获批用于晚期尿路上皮癌的二线及以上治疗，是我国首个获批的晚期尿路上皮癌非选择性人群适应症的免疫治疗药物。过去 5 年间，PD-(L)1 单抗与新型抗体偶联药物的出现，正在不断重塑晚期尿路上皮癌的治疗格局。与传统化疗相比，新型疗法在生存获益和耐受性方面均展现出显著优势，使患者的治疗选择更加多元化和精准化。

本次新适应症的上市申请主要基于 RC48-C016 研究（NCT05302284），该研究是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗联合维迪西妥单抗对比吉西他滨联合顺铂/卡铂在既往未接受系统抗肿瘤治疗的 HER2（人表皮生长因子受体-2）表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌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和中国医学科学院肿瘤医院周爱萍教授担任主要研究者，在全国 74 家临床中心开展。

2025 年 5 月，RC48-C016 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）和总生存期（以下简称“OS”）均达到方案预设的优效边界。研究结果表明，相较于吉西他滨联合顺铂/卡铂，特瑞普利单抗联合维迪西妥单抗一线治疗 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌可显著延长患者的 PFS 和 OS。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。本研究的详细数据将在重要国际学术会议上公布。

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、欧洲及东南亚等地）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 12 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 10 项获批适应症纳入国家医保目录，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、澳大利亚、新加坡等国家和地区获得批准上市，并在全球多个国家和地区接受上市审评。

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

2025年8月9日