

证券代码:688180 证券简称:君实生物 公告编号:临2022-079

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联合化疗一线治疗非鳞状非小细胞肺癌的新适应症上市申请获得批准的公告

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《药品注册证书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益，产品代号：JS001）联合培美曲塞和铂类适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性林巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗的新适应症上市申请获得批准。由于药品获得上市批准后的商业化容易受到一些不确定性因素的影响，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：药品注册（境内生产）

受理号：CXHS2101057, CXSS2101058

证书编号：2022S00891, 2022S00892

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，本品药品注册的有关要求，批准本品增加适应症，具体为：本品联合培美曲塞和铂类适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性林巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。

二、药品的其他相关情况

肺癌是目前全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤，在中国的发病率和死亡率亦位居第一。根据世界卫生组织发布的数据，2020年中国新发肺癌病例数为81.6万，占中国新发癌症病例数的17.9%，2020年中国肺癌死亡病例数为71.5万，占中国癌症死亡病例数的23.8%。非小细胞肺癌为肺癌的主要亚型，约占所有病例的85%。在非小细胞肺癌中非鳞状非小细胞肺癌患者占比约70%。现有国内外研究表明，PD-(L)1单抗单药或联合化疗已成为一线晚期驱动基因阴性非小细胞肺癌的新标准治疗。

本次新适应症的获批主要基于CHOICE-01研究（NCT03856411），是一项随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心III期临床研究，由中国医学科学院肿瘤医院王洁教授担任主要研究者。自2019年4月2日至2020年8月5日，CHOICE-01研究在全国63家中心共入组了465例非小细胞肺癌患者，其中245例非鳞状非小细胞肺癌患者按照2:1随机入组，接受特瑞普利单抗联合培美曲塞和铂类治疗。疾病进展后，符合条件的对照组受试者可接受特瑞普利单抗单药治疗。

此前，CHOICE-01研究在2022年美国临床肿瘤学会（ASCO）全体大会系列3月会议以及ASCO年会上公布了最新研究成果。研究数据显示，与单纯化疗方案相比，特瑞普利单抗联合一线治疗无EGFR/ALK突变的晚期非小细胞肺癌患者可显著延长其无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），患者疗效不受PD-L1表达的影响，且安全性可管理。截至2021年10月31日，在245例非鳞状非小

细胞肺癌患者中，特瑞普利单抗联合治疗组的中位PFS达到9.7个月，比安慰剂联合化疗组延长4.2个月（HR=0.48/95% CI: 0.35-0.66, p<0.0001）；特瑞普利单抗联合治疗组的中位OS仍未达到，已观察到其总生存获益，可降低52%的死亡风险（HR=0.48/95% CI: 0.32-0.71）。

特瑞普利单抗是中国首个批准上市的以PD-1为靶点的国产单抗药物，曾荣获国家专利领域最高奖项“中国专利奖金奖”，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30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，包括肺鳞、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的6项适应症已在中国获批：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（2018年12月）；用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021年2月）；用于含铂治疗失败包括新辅助或辅助治疗12个月内进展的局部晚期或转移性鼻咽癌治疗（2021年4月）；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（2021年11月）；联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部复发/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022年5月）；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性林巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022年5月）。2020年12月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，目前已有多项适应症纳入国家医保目录（2021年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗PD-1单抗药物。

在国际化布局方面，截至目前本公告披露日，特瑞普利单抗已在鼻腔黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌及小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予2项突破性疗法认定、1项快速通道认定、1项优先审评认定和5项孤儿药资格认定，并在鼻咽癌领域获得欧盟委员会（EC）授予的孤儿药资格认定。2022年7月，FDA授予了重新提交的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的治疗的生物制品许可申请（BLA），处方药用户付费政策（PDUFA）的项目审评日期定为2022年12月23日。

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，且药品获得上市批准后的商业化也容易受到一些不确定性的因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推选上述研发项目，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

2022年9月21日

证券代码:002740 证券简称:ST爱迪尔 公告编号:2022-078号

福建省爱迪尔珠宝实业股份有限公司 关于破产重整事项的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要提示：

1. 福建省爱迪尔珠宝实业股份有限公司（以下简称“公司”或“爱迪尔”）于2022年9月19日收到深圳市中级人民法院（以下简称“深圳中院”）下发的《民事裁定书》，裁定不予受理申请人深圳市运得莱珠宝有限公司（以下简称“运得莱珠宝”）对本公司提出的破产重整申请，该事项不会导致公司股票被实行退市风险警示，公司也不会因该裁定进入破产清算程序。

2. 公司主要债权人已明确表示将在法律法规允许的其他法院再次提出对公司的破产重整申请。同时，公司将继续加强与债权人等各方的协商沟通，积极争取各方支持。

敬启者！投资者理性决策，注意投资风险。

一、公司被申请破产重整事项概述

1.2021年7月，公司收到债权人运得莱珠宝委托广东一言律师事务所向公司出具的《律师函》，获悉运得莱珠宝已于2021年7月8日向深圳中院提交对公司重整申请，案号为(2021)粤03破申474号。具体详见公司于2021年7月30日披露于巨潮资讯网的《关于收到法院对公司进行预重整的公告》。

2.2021年11月26日，公司收到深圳中院下发的《民事裁定书》。深圳中院决定对公司进行预重整，并指定广东尚宽律师事务所担任公司预重整期间管理人。具体详见公司于2021年11月30日披露于巨潮资讯网的《关于收到法院对公司进行预重整的决定书并指定预重整期间管理人的公告》。

3.2021年12月30日，公司在巨潮资讯网上披露了《关于公司预重整债权人申报通知的公告》，公司债权人通过邮寄或现场申报方式向公司预重整管理人申报债权。

4.2021年12月21日，预重整管理人在全国企业破产重整案件信息网发布了《关于福建省爱迪尔珠宝实业股份有限公司预重整投资人引进方案的公告》（编号：爱迪尔外函字(2021)6号），拟通过债务人协商引进、债权人推荐等方式确定公司意向投资人，经后选后，确定珠海润创联合体（分别为：珠海横琴润创投资企业（有限合伙）、中信资本（宁波）投资管理有限公司、深圳市赢盛数字科技有限公司、深圳市宇欣投资合伙企业（有限合伙））为公司首选意向投资人。

5.2022年2月18日，预重整管理人将珠海润创联合体为重整意向投资人向全体债权人发送并公开征集意见，经征集，除部分债权人尚需履行内部决策程序而无法发表意见外，初步确认债权中大部分债权人表示支持重整预案。

6.2022年4月15日，预重整管理人在全国企业破产重整案件信息网发布了《福建省爱迪尔珠宝实业股份有限公司重整投资人公开招募公告》及相关招募文件，对公司的重整投资人进行公开招募。在报名期间，预重整管理人共收到7家意向投资人联合体提交的报名资料。

7.2022年4月21日，公司在巨潮资讯网上披露了《关于签署预重整投资（意向）协议的公告》，公司与珠海润创联合体间的《预重整投资（意向）协议》及相关招募文件于2022年4月20日签署完毕。

8.截至2022年5月20日24时（缴纳重整保证金及提交重整预案截止日期），仅有1家意向投资人：晨熙国际贸易（深圳）有限公司、上海新增鼎资产经营管理有限公司、兴业资产管理有限公司、深圳瑞恒升科技有限公司联合体（以下简称“新增鼎联合体”）与预重整管理人签订保证金协议，缴纳重整保证金3,000万元（含100万元尽职调查保证金）以及提交三份密封的《重整预案》。

9.2022年7月22日，公司在巨潮资讯网上披露了《关于破产重整事项的进展公告》，拟任预重整管理人，本次公开招募产生的重整投资人向新增鼎联合体。预重整管理人已将新增鼎联合体的《重整预案》提交至公司债权人，出资人并征集了意见。公司大部分债权人和出资人对新增鼎联合体中的个别成

员主体身份以及新增鼎联合体提交的《重整预案》的有关内容有异议，并提出了优化意见和建议。

10.鉴于公司大部分债权人和出资人对新增鼎联合体中的个别成员主体身份以及《重整预案》的有关内容持有异议，2022年7月-9月期间，在深圳中院及临时管理人指导下，公司与重整投资人就新增鼎联合体中的部分主体和《重整预案》调整事宜进行了多次沟通、协商，但未达成一致意见。

二、公司被申请破产重整的最新进展

2022年9月19日，公司收到深圳中院下发的《民事裁定书》【(2021)粤03破申474号】，主要内容如下：

“本院认为，申请人申请上市公司破产重整的，除提交企业破产法第八条规定的材料，还应当按照《最高人民法院关于审理上市公司破产重整案件工作座谈会纪要》的规定，提交关于上市公司具有真确可行性的报告、证券监督管理部门的意见和上市公司所在地人民法院出具的稳控预案等。爱迪尔公司应当在预重整期间制作重整方案并征集利害关系人意见，临时管理人按照深圳证券交易所上市公司自律监管指引第14号——破产重整等事项等规定的要求，并根据与爱迪尔公司协商结果，启动重整投资人公开招募，但爱迪尔公司不接受招募产生的重整投资人并不再就重整方案进行协商，导致无法形成可行的重整方案，且重整申请未能获得证券监督管理部门的同意意见，因此，爱迪尔公司缺乏破产重整的可行性，不符合破产重整的受理条件。依照《中华人民共和国企业破产法》第十二条之规定，裁定如下：

不予受理申请人深圳市运得莱珠宝有限公司对被申请人福建省爱迪尔珠宝实业股份有限公司提出的破产重整申请。

如不服本裁定，可在裁定书送达之日起十日内，向本院递交上诉状，上诉于广东省高级人民法院。”

三、关于上述裁定的情况说明及拟采取的措施

1.鉴于公司大部分债权人和出资人对新增鼎联合体中的个别成员主体身份以及《重整预案》的有关内容持有异议，后在深圳中院及临时管理人指导下，公司与重整投资人就新增鼎联合体中的部分主体和《重整预案》调整事宜进行了多次沟通、协商，但未达成一致意见。

2.截至目前，深圳中院尚未向证券监督管理部门书面意见。

3.公司主要债权人已明确表示将在法律法规允许的其他法院再次提出对公司的破产重整申请。同时，公司将继续加强与债权人等各方的协商沟通，积极争取各方支持。

四、其他说明

1.对于深圳中院不予受理运得莱珠宝对公司提出的破产重整申请的裁定，公司暂未获悉运得莱珠宝是否会提起上诉；如上诉，广东省高级人民法院是否受理其上诉请求，本案最终判决结果等均存在较大不确定性。

2.截至目前，深圳中院尚未向证券监督管理部门书面意见。

3.公司主要债权人已明确表示将在法律法规允许的其他法院再次提出对公司的破产重整申请。同时，公司将继续加强与债权人等各方的协商沟通，积极争取各方支持。

4.其他说明

1.对于深圳中院不予受理运得莱珠宝对公司提出的破产重整申请的裁定，公司暂未获悉运得莱珠宝是否会提起上诉；如上诉，广东省高级人民法院是否受理其上诉请求，本案最终判决结果等均存在较大不确定性。

2.截至目前，深圳中院尚未向证券监督管理部门书面意见。

3.公司主要债权人已明确表示将在法律法规允许的其他法院再次提出对公司的破产重整申请。同时，公司将继续加强与债权人等各方的协商沟通，积极争取各方支持。

5.其他说明

1.对于深圳中院不予受理运得莱珠宝对公司提出的破产重整申请的裁定，公司暂未获悉运得莱珠宝是否会提起上诉；如上诉，广东省高级人民法院是否受理其上诉请求，本案最终判决结果等均存在较大不确定性。

2.截至目前，深圳中院尚未向证券监督管理部门书面意见。

3.公司主要债权人已明确表示将在法律法规允许的其他法院再次提出对公司的破产重整申请。同时，公司将继续加强与债权人等各方的协商沟通，积极争取各方支持。

4.其他说明

1.对于深圳中院不予受理运得莱珠宝对公司提出的破产重整申请的裁定，公司暂未获悉运得莱珠宝是否会提起上诉；如上诉，广东省高级人民法院是否受理其上诉请求，本案最终判决结果等均存在较大不确定性。

2.截至目前，深圳中院尚未向证券监督管理部门书面意见。

3.公司主要债权人已明确表示将在法律法规允许的其他法院再次提出对公司的破产重整申请。同时，公司将继续加强与债权人等各方的协商沟通，积极争取各方支持。

4.其他说明