

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-006

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作为胃或食管胃结合部腺癌根治术后的辅助治疗 III 期临床研究完成首例患者给药的公告

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。

重要内容提示：

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合标准化疗作为胃或食管胃结合部腺癌根治术后的辅助治疗 III 期临床研究（以下简称“JUPITER-15 研究”，NCT05180734）已完成首例患者给药。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，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

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，曾荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”，至今已在中国、美国、东南亚和欧洲等地累计开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）有条件批准上市，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。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。2021 年 2 月，特瑞普利单抗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获得国家药监局附条件批准。2021 年 4 月，特瑞普利单抗用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗获得国家药监局附条件批准。2021

年 11 月，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获得国家药监局批准。此外，特瑞普利单抗还获得了《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南》《CSCO 头颈部肿瘤诊疗指南》《CSCO 鼻咽癌诊疗指南》《CSCO 尿路上皮癌诊疗指南》及《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐。

2021 年 3 月，特瑞普利单抗用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被国家药监局纳入突破性治疗药物程序。2021 年 7 月，特瑞普利单抗联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。2021 年 12 月，特瑞普利单抗联合标准一线化疗用于未经治疗、驱动基因阴性的晚期非小细胞肺癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。在国际化布局方面，特瑞普利单抗在 FDA 的首个生物制品许可申请（Biologics License Application，以下简称“BLA”）已获正式受理并被授予优先审评，特瑞普利单抗也是首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗 PD-1 单抗。截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌领域获得 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 4 项孤儿药资格认定。

二、关于 JUPITER-15 研究

JUPITER-15 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的 III 期临床研究，由北京大学肿瘤医院季加孚教授、北京大学肿瘤医院沈琳教授和南方医科大学南方医院李国新教授牵头领导，旨在评估特瑞普利单抗与安慰剂对照联合标准化疗作为术后辅助治疗根治术后胃或食管胃结合部腺癌患者的临床疗效与安全性，计划入组 680 位患者，涉及 60 余家研究中心。这是我国自主研发的 PD-1 抑制剂首次在国人高发的胃癌领域开展辅助治疗的大型国际多中心 III 期临床研究。

根据世界卫生组织发布的数据，胃癌是 2020 年全球发病率位列第五，死亡率位列第四的恶性肿瘤，在中国的发病率及死亡率均位列第三，2020 年中国新发胃癌病例约 48 万例，死亡病例超过 37 万例。中国确诊病例以 II 期和 III 期胃癌为主，手术治疗必须辅以其他综合治疗手段才能达到改善预后的目的，术后辅助化疗仍是目前标准的治疗方案。抗 PD-1 单抗可通过解除肿瘤细胞对免疫细胞的免疫抑制，重新激活患者自身的免疫细胞来杀伤肿瘤，达到长期控制或消除肿

瘤的效果。在全球范围内,抗 PD-1 单抗已在胃癌治疗中显示出显著的临床获益,支持进一步探索抗 PD-1 单抗联合标准化疗在胃或食管胃结合部腺癌根治术后作为辅助治疗,消除微小病灶,延缓疾病复发,最终达到延长患者生存的目的。

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。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

2022年2月11日