

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2021-087

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注射液

新增适应症纳入国家医保目录的公告

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”）产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）通过国家医保谈判，继续纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 版）》（以下简称“国家医保目录”）乙类范围，并新增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、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两个适应症范围，特瑞普利单抗是国家医保目录中唯一用于黑色素瘤和鼻咽癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。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

注册类别：治疗用生物制品

药品分类：抗肿瘤药及免疫调节剂-单克隆抗体

医保分类：乙类

剂型：注射剂

适应症：（一）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；（二）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；（三）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。

协议有效期：2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日

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、美等多国开展了覆盖超过 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。在国际化布局方面，特瑞普利单抗在美国食品药品监督管理局（以下简称“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、对公司的影响及风险提示

本次特瑞普利单抗注射液新增适应症纳入国家医保目录体现了国家医疗保障局（以下简称“医保局”）对该药物的临床价值、患者获益、创新程度等方面的认可，填补了国家医保目录内晚期鼻咽癌及晚期尿路上皮癌非选择性人群免疫治疗的空白。本次医保谈判的结果积极鼓励了本土创新药企的药物研发和产业化工作，有助于公司进一步提高该药物在患者中的可负担性和可及性，有利于进一

步推动该药物的市场推广、提升销售规模,对公司的长期经营发展具有积极影响,预计短期内不会对经营业绩产生重大影响。公司将紧密配合推进医保政策落地,加速推进特瑞普利单抗注射液进入各医院渠道,并持续与多方共同探索创新支付方式。医保报销细则等相关信息,需以医保局等相关政府部门公示信息为准。敬请广大投资者谨慎投资,注意投资风险。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2021年12月4日