

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-025

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 senaparib 用于晚期卵巢癌全人群一线维持治疗的 III 期临床研究达到主要研究终点的公告

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”）与南京英派药业有限公司（以下简称“英派药业”）合作开发的聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（以下简称“PARP”）抑制剂 senaparib（产品代号：JS109/IMP4297）用于国际妇产科联盟（以下简称“FIGO”）III/IV 期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者对一线含铂化疗达到完全或部分缓解后维持治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（以下简称“FLAMES 研究”，NCT04169997）已完成方案预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）判定研究的主要终点达到方案预设的优效界值。公司与英派药业将于近期与监管部门沟通递交该药品的新药上市申请事宜。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

新型靶向抗癌药 senaparib 是一款 PARP 抑制剂，其临床研究获得“十三五”国家重大新药创制专项的立项支持并顺利完成验收。2020 年 8 月，公司与英派药业就成立合资公司订立合资协议。合资公司将主要从事含 senaparib 在内的小分子抗肿瘤药物研发和商业化，英派药业将注入资产 senaparib 在合资区域内（中国大陆及香港、澳门特别行政区）的权益，公司和英派药业将分别拥有合资公司的 50% 股权。2022 年 8 月，senaparib 和替莫唑胺的固定剂量组合胶囊用于治疗小细胞肺癌成年患者获得美国食品药品监督管理局颁发孤儿药资格认定。

二、关于 FLAMES 研究

卵巢癌是最常见的致死性女性生殖道恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2020 数据，全球卵巢癌的年新发病例数约 31 万，每年死亡病例数约 21 万。由于卵巢癌早期症状隐匿且非特异，约 80% 的患者确诊时已为晚期，5 年生存率仅有 40%。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都不可避免地面临复发。近年来，PARP 抑制剂正在改变卵巢癌的治疗格局，其维持治疗可延长一线含铂化疗后的缓解时间，延缓复发。

FLAMES 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，也是首个获得阳性结果的国产 PARP 抑制剂用于卵巢癌一线维持治疗 III 期临床研究。该研究旨在评价一线含铂化疗达到完全缓解（CR）或部分缓解（PR）后 senaparib 单药维持治疗 FIGO III/IV 期卵巢癌患者的有效性和安全性。FLAMES 研究的期中分析结果表明，senaparib 可显著延长晚期卵巢癌患者的无进展生存期（PFS），且不论患者的乳腺癌易感基因（BRCA）表达如何，患者均可获益。

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

2023 年 4 月 12 日