

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-032

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广泛期 小细胞肺癌的 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”）产品特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（以下简称“EXTENTORCH 研究”，NCT04012606）的主要研究终点达到方案预设的优效边界。公司计划将于近期向监管部门递交该新适应症的上市申请。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、东南亚及欧洲等地）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，包括肺癌、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 项适应症已于中国获批。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 3 项适应症纳入国家医保目录（2022 年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。

在国际化布局方面，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。目前，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治疗的生物制品许可申请（BLA）正在接受 FDA 审评。2022 年 12 月及 2023 年 2 月，公司向欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）提交的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以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）分别获得受理。

二、关于 EXTENTORCH 研究

根据 GLOBOCAN 2020 发布的数据显示，肺癌是目前我国发病率和死亡率均排名首位的恶性肿瘤。其中，小细胞肺癌是肺癌中侵袭性最强的亚型，约占所有肺癌病例的 15%-20%，具有进展迅速、早期转移、预后差等特点。小细胞肺癌分为局限期小细胞肺癌和广泛期小细胞肺癌。对于局限期小细胞肺癌患者，通过标准化疗和放疗，目前已可达到约 90%的客观缓解率和约 25%的 5 年生存率。然而，大部分患者在就诊时，已被诊断为广泛期小细胞肺癌，中位生存期不足 1 年，2 年生存率不到 10%，仍是临床未解决的一大难题。

EXTENTORCH 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合依托泊苷及铂类在一线治疗广泛期小细胞肺癌中的有效性和安全性，由中国临床肿瘤学会（CSCO）副理事长、吉林省肿瘤医院程颖教授担任主要研究者。该研究在全国启动了 51 家中心，患者按 1:1 比例随机分配，接受特瑞普利单抗或安慰剂联合依托泊苷及铂类的治疗，直到出现疾病进展、不可耐受的毒性或方案规定的其他需要终止治疗的情况。

EXTENTORCH 研究的结果表明，相比单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌可显著延长患者的无进展生存期（PFS）和总生存期（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近期的国际学术大会上公布。

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5月8日