

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于启动抗 BLTA 单抗联合特瑞普利单抗
治疗局限性小细胞肺癌患者的国际多中心
III 期临床研究的公告

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”）产品抗 BTLA 单抗（产品代号：TAB004/JS004，通用名：tifcemalimab）联合特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）作为局限性小细胞肺癌放化疗后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究（以下简称“JS004-008-III-SCLC 研究”）的临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，公司将于近期正式启动该 III 期临床研究。

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

（一）tifcemalimab

Tifcemalimab 是公司自主研发的全球首个进入临床开发阶段（first-in-human）的特异性针对 B 和 T 淋巴细胞衰减因子（BTLA）的抗肿瘤重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体。Tifcemalimab 已获准进入 III 期临床研究阶段，另有多项联合特瑞普利单抗的 Ib/II 期临床研究正在中国和美国同步开展中，覆盖多个瘤种。公司认为两者结合是一种极具前景的抗癌治疗策略，有望增加患者对免疫治疗的反应，扩大可能受益人群的范围。2023 年 6 月 4 日，公司在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以壁报形式（摘要编号：#8579）首次展示了 tifcemalimab 用于广泛期小细胞肺癌的一项 I/II 期临床研究初步数据。

（二）特瑞普利单抗

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。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，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。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）已分别获得受理。

二、关于 JS004-008-III-SCLC 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，按细胞类型大致分为非小细胞肺癌和小细胞肺癌。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（以下简称“LS-SCLC”）和广泛期小细胞肺癌，其中 LS-SCLC 约占三分之一。对于无法手术或拒绝手术的 LS-SCLC 患者，同步放化疗（CRT）为标准治疗（SOC）。但是这类患者即便接受标准同步放化疗，预后仍较差，中位无进展生存期（mPFS）约为 13.5 个月，中位总生存期（mOS）在 16-24 个月，5 年生存率仅 15%-26%。LS-SCLC 的治疗仍然存在巨大的未满足治疗需求，临床亟需探索疗效更优、耐受性良好的方案，进一步延缓 LS-SCLC 患者的疾病进展，延长总生存期，提高 5 年生存率。全球范围内尚无任何免疫检查点抑制剂获批用于 LS-SCLC。

JS004-008-III-SCLC 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期

临床研究，旨在评估抗 BTLA 单抗联合特瑞普利单抗对比特瑞普利单抗单药及对比安慰剂用于同步放化疗后未进展 LS-SCLC 患者的巩固治疗的疗效和安全性。该研究为抗 BTLA 单抗药物首个确证性研究，将由山东第一医科大学附属肿瘤医院院长于金明院士担任主要研究者，计划在中国、美国、欧洲等地入组 756 例患者。

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 6 月 29 日