

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用于广泛期小细胞肺癌一线治
疗的新适应症上市申请获得受理的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的新适应症上市申请获得受理。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，本次新适应症上市申请能否获得批准存在不确定性，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

药品名称：特瑞普利单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2300052、CXSS2300053

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

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。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。

本次新适应症上市申请主要基于 EXTENTORCH 研究（NCT04012606），该研究是一项随机、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治疗 4-6 个周期后，继续特瑞普利单抗或安慰剂维持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。2023 年 5 月，EXTENTORCH 研究的主要终点达到方案预设的优效边界，特瑞普利单抗由此成为全球首个在广泛期小细胞肺癌一线治疗 III 期研究中达成总生存期（以下简称“OS”）和无进展生存期（以下简称“PFS”）双重主要终点的 PD-1 抑制剂。结果显示，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 PFS 和 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。详细数据将在近期的国际学术大会上公布。

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）正在接受美国食品药品监督管理局（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。

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，本次新适应症上市申请能否获得批准存在不确定性。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》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7月20日