

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用于
可手术非小细胞肺癌患者围手术期治疗的
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”）产品特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合含铂双药化疗用于可手术非小细胞肺癌患者围手术期治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（以下简称“Neotorch 研究”，NCT04158440）已完成方案预设的期中分析，独立数据监察委员会（IDMC）判定研究的主要研究终点无事件生存期（以下简称“EFS”）达到方案预设的优效界值。公司将于近期与监管部门沟通递交该新适应症上市申请事宜。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

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 30 多项由公司发起的临床研究。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（2021 年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗 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。2022年11月,公司分别向欧洲药品管理局(以下简称“EMA”)和英国药品和保健品管理局(MHRA)提交了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)。2022年12月,EMA已受理公司提交的上市许可申请。

二、关于 Neotorch 研究

肺癌是目前全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤。根据世界卫生组织发布的数据,2020年中国新发肺癌病例数为81.6万,占中国新发癌症病例数的17.9%,2020年中国肺癌死亡病例数为71.5万,占中国癌症死亡病例数的23.8%。非小细胞肺癌为肺癌的主要亚型,约占所有病例的85%。其中,20%-25%的患者初诊可手术切除,但即便接受了根治性手术治疗,仍有30%-55%的患者会在术后发生复发并死亡。根治性手术联合化疗是预防疾病复发的手段之一,但化疗作为术前新辅助或术后辅助治疗的临床获益有限,仅能将患者的5年生存率提高约5%。以PD-(L)1抑制剂为代表的免疫疗法可通过解除肿瘤细胞对免疫细胞的免疫抑制,重新激活患者自身的免疫细胞来杀伤肿瘤,达到长期控制或消除肿瘤的效果。目前,全球层面已积累了充足的临床证据显示肿瘤免疫疗法可显著改善晚期非小细胞肺癌患者的总生存时间,但针对可手术非小细胞肺癌患者的研究探索起步较晚,且集中于单独的术前新辅助或术后辅助免疫治疗,覆盖手术前后全过程的围手术期免疫治疗有望进一步为患者提供更好的治疗模式。

Neotorch研究是全球首个取得EFS阳性结果的肺癌围手术期免疫治疗III期注册研究。该项随机、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联合含铂双药化疗对比安慰剂联合含铂双药化疗治疗可手术非小细胞肺癌患者的疗效和安全性,由上海交通大学附属胸科医院陆舜教授担任主要研究者。主要研究终点是研究者评估的EFS和盲态独立中心病理(以下简称“BIPR”)评估的主要病理缓解率(以下简称“MPR率”)。次要研究终点包括BIPR和研究者评估的完全病理缓解率(pCR率)、独立评审委员会(以下简称“IRC”)评估的EFS、IRC和研究者评估的无病生存期(DFS)、总生存期

（OS）以及安全性等。

该研究在全国启动了 56 家中心，可手术非小细胞肺癌患者接受特瑞普利单抗/安慰剂联合含铂双药化疗新辅助及辅助治疗，并在完成术后辅助治疗后接受特瑞普利单抗单药巩固治疗，含铂双药化疗方案由研究者根据机构诊疗常规进行选择，鳞癌患者给予紫杉类联合铂类治疗，非鳞癌患者给予培美曲塞联合铂类治疗。

根据本研究的期中分析结果，相较单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗用于 III 期可手术非小细胞肺癌患者围手术期治疗并在后续进行特瑞普利单抗单药巩固治疗可显著延长患者的 EFS。特瑞普利单抗安全性数据与已知风险相符，未发现新的安全性信号。

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 1 月 18 日