证券代码：688180　　证券简称：君实生物　　公告编号：临2026-065

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于拓益®新增适应症
纳入国家医保目录的公告

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”）产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益®，产品代号：JS001）联合维迪西妥单抗用于 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌的适应症成功纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2026 年）》（以下简称“国家医保目录”）乙类范围。新版国家医保目录将于 2027 年 1 月 1 日起正式实施。

截至本公告披露日，拓益®已在中国内地获批上市的 13 项适应症全部纳入国家医保目录，是目录中唯一用于三阴性乳腺癌、黑色素瘤、一线肾癌和一线尿路上皮癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

注册类别：治疗用生物制品

药品分类：抗肿瘤药及免疫调节剂-单克隆抗体和抗体药物偶联物-PD-1/PD-L1 抑制剂

医保分类：乙类

剂型：注射液

适应症：1.既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗；2.不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗；3.含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗；4.既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗；5.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；6.联合紫杉醇和顺铂适用于不可切除

局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；7.联合培美曲塞和铂类适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗；8.联合含铂化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIB 期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者；9.联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗；10.联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗；11.联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗；12.联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗；13.联合维迪西妥单抗，用于治疗 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌。其中第 13 项为新增纳入国家医保目录的适应症。

协议有效期：2027 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

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”。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，截至本公告披露日，在中国内地获批的 13 项适应症已全部纳入国家医保目录，是国家医保目录中唯一用于三阴性乳腺癌、黑色素瘤、一线肾癌和一线尿路上皮癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。

国际化布局方面，截至本公告披露日，特瑞普利单抗已实现全球六大洲布局，在中美欧等全球超 50 个国家和地区获得批准上市，多个国家和地区的上市申请已提交/受理。

二、对公司的影响及风险提示

本次拓益®新增适应症纳入国家医保目录，体现了国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）对拓益®的临床价值、患者获益和创新程度等方面的认可，凸显了国家对本土创新药企的药物研发和产业化工作的重视和支持。

本次医保谈判结果有助于公司进一步提高拓益®在患者中的可负担性和可及性，有利于进一步推动商业化产品的市场推广、提升销售规模，对公司的长期经营发展具有积极影响。公司将积极配合推进医保政策落地，持续推进医院准入工作、拓展核心市场及广阔市场的覆盖，以期不断提升患者的用药可及性。医保报销细则等相关信息，需以国家医保局等相关政府部门公示信息为准。敬请广大投

资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 16 日