

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
晚期三阴性乳腺癌患者治疗的 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）联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于首诊 IV 期或复发转移性三阴性乳腺癌患者治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（以下简称“TORCHLIGHT 研究”，NCT04085276）已完成方案预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）判定研究的主要终点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（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。2022年12月和2023年2月,欧洲药品管理局(EMA)和英国药品和保健品管理局(MHRA)分别受理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)。

二、关于 TORCHLIGHT 研究

根据 GLOBOCAN 2020 数据,全球乳腺癌的年新发病例数达 226 万,死亡病例数达 68 万,是全球发病率最高的癌症。在中国,乳腺癌年新发病例数达 42 万,死亡病例数达 12 万,分别占全球例数的 18.4%和 17.1%。其中,三阴性乳腺癌约占所有乳腺癌的 15%至 20%,具有侵袭性强、复发率高和预后较差的特点。晚期三阴性乳腺癌对靶向治疗和内分泌治疗不敏感,缺乏特异性的治疗方法。近年,国外已有研究显示晚期三阴性乳腺癌接受免疫治疗联合化疗有较好的疗效及耐受性。但目前中国尚无针对晚期三阴性乳腺癌的免疫治疗药物获批,治疗仍以化疗为主,可选择的药物包括蒽环类药物、紫杉烷、铂类药物等。但无论单药或是联合化疗均疗效欠佳,中位生存期约 9 至 12 个月,5 年生存率不足 30%。

TORCHLIGHT 研究是国内首个在晚期三阴性乳腺癌免疫治疗领域取得阳性结果的 III 期注册研究。这项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究,旨在首诊 IV 期或复发转移性三阴性乳腺癌患者中比较特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)与安慰剂联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的疗效和安全性,由中国临床肿瘤学会(CSCO)副理事长兼秘书长、解放军总医院肿瘤医学部江泽飞教授担任主要研究者。根据本研究期中分析结果,与注射用紫杉醇(白蛋白结合型)相比,特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)用于首诊 IV 期或复发转移性三阴性乳腺癌患者可显著延长 PD-L1 阳性人群的无进展生存期,同时,全人群和 PD-L1 阳性人群的次要终点——总生存期也显示出明显获益趋势。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2月21日