

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一线治疗黑色素瘤的 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）对比达卡巴嗪一线治疗不可切除或转移性黑色素瘤的随机、对照、多中心 III 期临床研究（以下简称“MELATORCH 研究”，NCT03430297）的主要研究终点无进展生存期（以下简称“PFS”，基于独立影像评估）达到方案预设的优效边界。公司计划将于近期向监管部门递交该新适应症的上市申请。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。

二、关于 MELATORCH 研究

黑色素瘤是恶性程度最高的皮肤癌类型，根据 GLOBOCAN 2020 发布的数据显示，2020 年全球黑色素瘤新发病例约 32.5 万，死亡病例约 5.7 万。黑色素瘤在我国相对少见，但病死率高(2017 年新发病例约 1.6 万，而死亡病例达到 0.5 万)，发病率也在逐年增加。此外，欧美白种人黑色素瘤患者的疾病亚型以皮肤型为主(约占 90%)，而我国患者以肢端型和黏膜型为主(约占 70%-80%)，因此两者在发病机制、肿瘤生物学行为、治疗方法和预后等方面差异较大。近年来，免疫检查点抑制剂在黑色素瘤治疗上已取得巨大成功，并在欧美获批用于黑色素瘤的晚期一线和晚期二线及以上治疗以及辅助治疗。然而，截至目前国内仅有抗 PD-1 单抗获批用于晚期黑色素瘤二线及以上治疗，而晚期一线治疗仍以传统化疗或靶向治疗(仅适用于携带 BRAF V600 突变患者)为主。因此，国内晚期黑色素瘤患者对于一线免疫治疗的临床需求迫切。

MELATORCH 研究是国内首个达成阳性结果的 PD-(L)1 抑制剂一线治疗晚期黑色素瘤的关键注册临床研究。该项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗与达卡巴嗪一线治疗不可切除或转移性黑色素瘤患者的有效性和安全性。筛选合格的受试者以 1:1 随机分配接受特瑞普利单抗或达卡巴嗪治疗，直至疾病进展或不可耐受毒性等。主要研究终点是基于独立影像评估的 PFS，次要研究终点包括研究者评估的 PFS、独立评审委员会(IRC)或研究者评估的客观缓解率(ORR)、缓解持续时间(DOR)和疾病控制率(DCR)、总生存期(OS)以及安全性等。北京大学肿瘤医院郭军教授为该研究的牵头主要研究者，11 家国内中心参研，共随机入组 256 例受试者。

研究结果表明，相较于达卡巴嗪，特瑞普利单抗一线治疗不可切除或转移性黑色素瘤可显著延长患者的 PFS。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。本研究的详细数据将在后续的国际学术大会上公布。

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》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9月26日