

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-067

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 JS001sc 一线治疗非鳞状非小细胞肺癌 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”）产品特瑞普利单抗注射液（皮下注射）（代号：JS001sc）对比特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合化疗一线治疗复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌的多中心、开放、随机对照 III 期临床研究（JS001sc-002-III-NSCLC 研究，NCT06505837）达到主要研究终点。公司计划将于近期向监管部门递交该产品的上市许可申请。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

JS001sc 是公司在已上市产品特瑞普利单抗注射液的基础上开发的皮下注射制剂，为首款进入 III 期临床研究阶段的国产抗 PD-1 单抗皮下制剂，有望给患者带来用药的便捷性。截至本公告披露日，一项对比 JS001sc 和特瑞普利单抗注射液联合化疗一线治疗复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌的多中心、开放、随机对照 III 期临床研究（JS001sc-002-III-NSCLC 研究）已达到主要研究终点。

二、关于 JS001sc-002-III-NSCLC 研究

根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年，中国肺癌新发病例数为 106 万例，占中国新发癌症病例数的 22.0%，中国肺癌死亡病例数为 73 万例，占中国癌症死亡病例数的 28.5%。非小细胞肺癌为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%。在非小细胞肺癌中，非鳞状非小细胞肺癌患者占比约 65%。

以抗 PD-1 单抗为代表的肿瘤免疫治疗（I-O）已成为包括肺癌、乳腺癌、肝

癌、食管癌、鼻咽癌等多种恶性肿瘤治疗的基石类疗法，并基本覆盖了肿瘤患者的全程治疗，包括早期肿瘤的辅助/新辅助治疗、局部晚期肿瘤根治性放化疗后的巩固治疗以及晚期肿瘤的一线到末线治疗。目前国内免疫治疗药物以静脉输注制剂为主，不仅输注耗时较长，也给患者治疗带来诸多不便，临床对提升免疫治疗的便捷性有迫切需求。

JS001sc-002-III-NSCLC 研究是一项多中心、开放、随机对照的 III 期临床研究，为国产 PD-1 药物皮下制剂的首个 III 期临床研究，由湖南省肿瘤医院邬麟教授担任主要研究者。该研究旨在比较 JS001sc 和特瑞普利单抗注射液联合化疗在复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌中的药物暴露量、有效性和安全性。结果表明，JS001sc 的药物暴露量非劣效于特瑞普利单抗注射液的药物暴露量，两者的疗效和安全性均相似。本研究的详细数据将在近期的国际学术大会上公布。公司计划与监管部门沟通后，递交 JS001sc 用于拓益®所获批的全部适应症的上市许可申请。

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

2025 年 11 月 25 日