

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2026-006

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注射液（皮下注射）

上市申请获得受理的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司产品特瑞普利单抗注射液（皮下注射）（代号：JS001sc）用于肿瘤治疗的 12 项适应症的上市申请获得受理。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，本次上市申请能否获得批准存在不确定性，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

药品名称：特瑞普利单抗注射液（皮下注射）

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2600035、CXSS2600036、CXSS2600037、CXSS2600038、CXSS2600040、CXSS2600041、CXSS2600042、CXSS2600043、CXSS2600044、CXSS2600045、CXSS2600046、CXSS2600047

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

规格：180mg（1ml）/支（预充式注射器）

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

JS001sc 是公司在已上市产品特瑞普利单抗注射液（代号：JS001）的基础上开发的皮下注射制剂，为首款进入上市申报阶段的国产抗 PD-1 单抗皮下注射制剂，有望给患者带来用药的便捷性。本次 JS001sc 上市申请中的 12 项适应症为特瑞普利单抗注射液目前在中国内地已获批的全部适应症。

根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年，中国癌症新发病例数为 482.47 万例，死亡病例数为 257.42 万例。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着迫切需求。

本次上市申请主要基于 JS001sc-002-III-NSCLC 研究（NCT06505837），是一项多中心、开放、随机对照的 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，旨在比较 JS001sc 和 JS001 联合化疗在复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）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 JS001 的药物暴露量，两者的疗效和安全性均相似。该研究为国产 PD-1 药物皮下制剂的首个 III 期临床研究，详细数据将在近期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，本次上市申请能否获得批准存在不确定性。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

2026 年 3 月 10 日