

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-079

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于拓益®新增适应症和民得维® 纳入新版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”）两款产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益®，产品代号：JS001）和氢溴酸氘瑞米德韦片（商品名：民得维®，产品代号：VV116/JT001）通过国家医保谈判，成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（以下简称“国家医保目录”）乙类范围。其中，拓益®新增 3 项适应症，目前已在中国获批上市的 6 项适应症全部纳入国家医保目录，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；民得维®用于轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者的适应症首次纳入正式国家医保目录。现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

（一）拓益®

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

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、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；3、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；4、局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；5、不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；6、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。

协议有效期：2024年1月1日至2025年12月31日

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，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前6项获批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治疗黑色素瘤的抗PD-1单抗药物。

在国际化布局方面，2023年10月，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获得批准上市。此外，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），澳大利亚药品管理局（TGA）受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请。

（二）民得维[®]

药品名称：氢溴酸氩瑞米德韦片

注册类别：化学药品1类

药品分类：全身用抗病毒药-其他抗病毒药

医保分类：乙类

剂型：片剂

适应症：轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者

协议有效期：2024年1月1日至2025年12月31日

民得维[®]是一款新型口服核苷类抗病毒药物，能够以核苷三磷酸形式非共价结合到SARS-CoV-2 RNA依赖性RNA聚合酶（以下简称“RdRp”）的活性中

心，直接抑制病毒 RdRp 的活性，阻断病毒的复制，从而发挥抗病毒的作用。临床前研究数据显示，民得维®对包括奥密克戎在内的新型冠状病毒原始株和突变株表现出显著的抗病毒作用，且无遗传毒性。两项 III 期临床研究结果表明，与安慰剂相比，民得维®显著加速轻中度 COVID-19 患者恢复，且非劣于奈玛特韦片/利托那韦片组合药物。民得维®由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城（科技部“一带一路”联合实验室）、临港实验室、苏州旺山旺水生物医药有限公司和公司共同研发。

二、对公司的影响及风险提示

本次拓益®和民得维®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”）对上述药物的临床价值、患者获益、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。拓益®6 项获批适应症全部纳入国家医保目录，将进一步拓展不同瘤种领域获益患者的范围，为患者及其家庭减轻就医负担。民得维®首次纳入正式国家医保目录将对于保障国家长期公共卫生防控工作和人民群众身体健康具有重要意义。

本次医保谈判结果有助于公司进一步提高上述药物在患者中的可负担性和可及性，有利于进一步推动该药物的市场推广、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

2023 年 12 月 14 日