

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

**自願性公告 –
特瑞普利單抗用於廣泛期小細胞肺癌一線治療的新適應症
上市申請獲得批准**

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）自願作出。請亦參見本公司於2024年6月12日刊發的海外監管公告。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥品註冊證書》，特瑞普利單抗（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）聯合依託泊昔和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療的新適應症上市申請獲得批准。

關於特瑞普利單抗

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

申請事項：藥品註冊（境內生產）

受理號：CXSS2300052、CXSS2300053

證書編號：2024S01121、2024S01122

上市許可持有人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准本品增加適應症，具體為：「本品聯合依託泊昔和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療」。

根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，肺癌是目前我國發病率和死亡率均排名首位的惡性腫瘤。小細胞肺癌是肺癌中侵襲性最強的亞型，約佔所有肺癌病例的15%-20%，具有進展迅速、早期轉移、預後差等特點。小細胞肺癌分為局限期小細胞肺癌和廣泛期小細胞肺癌。對於局限期小細胞肺癌患者，通過標準化療和放療，目前已可達到約90%的客觀緩解率和約25%的5年生存率。然而，大部分患者在就診時，已被診斷為廣泛期小細胞肺癌，中位生存期不足1年，2年生存率不到10%，仍是臨床未解決的一大難題。

本次新適應症的獲批主要基於EXTENTORCH研究(NCT04012606)的數據結果。EXTENTORCH研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗或安慰劑聯合依託泊苷及鉑類在一線治療廣泛期小細胞肺癌中的有效性和安全性，由吉林省腫瘤醫院程穎教授擔任主要研究者，在全國51家臨床中心聯合開展。2023年5月，EXTENTORCH研究的主要終點達到方案預設的優效邊界，特瑞普利單抗由此成為全球首個在廣泛期小細胞肺癌一線治療III期研究中達成總生存期（「OS」）和無進展生存期（「PFS」）雙重主要終點的PD-1抑制劑。

2023年10月舉行的歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上，EXTENTORCH以口頭報告形式首次公佈數據。研究結果顯示，相較單純化療，特瑞普利單抗聯合化療可顯著延長患者的PFS和OS，且安全性良好，有望成為廣泛期小細胞肺癌免疫治療的優選方案。其中，特瑞普利單抗組的中位PFS達5.8個月，疾病進展或死亡風險降低33.3%（ $P=0.0002$ ），1年PFS率較化療組提升近4倍（18.1% vs. 4.9%）；特瑞普利單抗組的中位OS達14.6個月，死亡風險降低20.2%（ $P=0.0327$ ），1年OS率高達63.1%。

特瑞普利單抗注射液是中國首個批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物，曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，至今已在全球（包括中國、美國、東南亞及歐洲等地）開展了覆蓋超過15個適應症的40多項由本公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效。截至本公告日期，特瑞普利單抗的9項適應症已於中國內地獲批。2020年12月，特瑞普利單抗注射液首次通過國家醫保談判，目前已有6項獲批適應症納入《國家醫保目錄（2023年）》，是目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。2024年4月，香港衛生署藥物辦公室(DO)受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

在國際化佈局方面，2023年10月，特瑞普利單抗已作為首款鼻咽癌藥物在美國獲批上市。此外，歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)分別受理了特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)，澳大利亞藥品管理局(TGA)和新加坡衛生科學局(HSA)分別受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，且藥品獲得上市批准後的商業化也容易受到一些不確定性因素的影響，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述項目，並嚴格按照有關規定及時對項後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2024年6月12日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生、鄒建軍博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事馮輝博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生、馮曉源博士及孟安明博士。

* 僅供識別之用