

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 –
特瑞普利單抗用於晚期三陰性乳腺癌一線治療的
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25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》，本公司產品特瑞普利單抗（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性（CPS \geq 1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌（TNBC）的一線治療的新適應症上市申請獲得批准。這是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第十項適應症。

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：CXSS2300036、CXSS2300037

證書編號：2024S01291、2024S01292

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，批准增加適應症，具體為：本品聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性（CPS \geq 1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌（TNBC）的一線治療。

根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，2022年全球乳腺癌的年新發病例數達231萬，死亡病例數達67萬，是全球女性發病率最高的癌症。在中國，2022年乳腺癌年新發病例數達36萬，死亡病例數達7萬，分別佔全球病例數的15.5%和11.2%。其中，三陰性乳腺癌約佔所有乳腺癌的10%至15%，具有侵襲性強、復發率高和預後較差的特點。晚期三陰性乳腺癌對靶向治療和內分泌治療不敏感，缺乏特異性的治療方法。中國目前的晚期三陰性乳腺癌治療仍以化療為主，但無論單藥或是聯合化療均療效欠佳，中位生存期約為9至12個月，5年生存率不足30%。

本次新適應症的獲批主要基於TORCHLIGHT研究(NCT04085276)，該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，由中國臨床腫瘤學會(CSCO)副理事長兼秘書長、解放軍總醫院腫瘤醫學部江澤飛教授擔任主要研究者，在全國56家中心聯合開展。2023年2月，獨立數據監查委員會(IDMC)在期中分析時判定TORCHLIGHT研究的主要終點達到方案預設的優效界值，TORCHLIGHT研究成為國內首個在晚期三陰性乳腺癌免疫治療領域取得陽性結果的III期註冊研究。

2024年1月，國際頂尖醫學期刊《自然－醫學》(*Nature Medicine*，影響因子：58.7)發表了TORCHLIGHT期中研究結果。結果顯示，與注射用紫杉醇(白蛋白結合型)相比，特瑞普利單抗聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或復發轉移性三陰乳腺癌患者可顯著延長PD-L1陽性人群的無進展生存期(「PFS」)，總生存期(「OS」)也達到了獲益趨勢，實現了中國晚期三陰性乳腺癌免疫治療零的突破。其中，特瑞普利單抗組的中位PFS達8.4個月，疾病進展或死亡風險降低35%($P=0.0102$)；特瑞普利單抗組的中位OS延長了13.3個月(32.8個月 vs 19.5個月)，死亡風險降低了38%($P=0.0148$)，特瑞普利單抗安全性數據與已知風險相符，未發現新的安全性信號。

特瑞普利單抗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10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)》，是國家醫保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目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25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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、孟安明博士、沈競康博士及楊悅博士。

* 僅供識別之用