

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)

## 自願性公告一

### 拓益®新增適應症納入國家醫保目錄

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11月28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，本公司產品特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®，產品代號：JS001)新增4項適應症成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》(「國家醫保目錄」)乙類範圍。新版國家醫保目錄將於2025年1月1日起正式實施。截至本公告日期，拓益®在中國內地獲批的10項適應症已全部納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌和三陰性乳腺癌治療的抗PD-1單抗。

### 關於拓益®

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

註冊類別：治療用生物製品

藥品分類：抗腫瘤藥及免疫調節劑 — 單克隆抗體和抗體藥物偶聯物-PD-1/PD-L1  
抑制劑

醫保分類：乙類

劑型：注射液

適應症：1、既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療；2、含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療；3、既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療；4、局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療；5、不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌的一線治療；6、表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療；7、聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌(NSCLC)的成人患者；8、聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療；9、聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療；10、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。其中第7至10項為新增納入國家醫保目錄的適應症。

協議有效期：2025年1月1日至2025年12月31日

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10項獲批適應症已全部納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌和三陰性乳腺癌治療的抗PD-1單抗。2024年10月，特瑞普利單抗用於復發／轉移性鼻咽癌治療的適應症在中國香港獲批。

在國際化佈局方面，截至本公告日期，特瑞普利單抗已在美國、歐盟、印度、英國、約旦等國家和地區獲得批准上市。此外，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。

## 對本公司的影響及風險提示

本次拓益<sup>®</sup>新增適應症納入國家醫保目錄體現了國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）對上述藥物的臨床價值、患者獲益、創新程度等方面的認可，凸顯了國家對本土創新藥企的藥物研發和產業化工作的重視和支持。拓益<sup>®</sup>10項獲批適應症全部納入國家醫保目錄，將進一步拓展不同瘤種領域獲益患者的範圍，為患者及其家庭減輕就醫負擔。此外，拓益<sup>®</sup>新增4項適應症成功納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中首次納入非小細胞肺癌圍手術期、腎癌、小細胞肺癌以及三陰性乳腺癌免疫療法，本公司將有望在相應適應症的市場推廣上取得先發優勢。

本次醫保談判結果有助於本公司進一步提高上述藥物在患者中的可負擔性和可及性，有利於進一步推動該藥物的市場推廣、提升銷售規模，對本公司的長期經營發展具有積極影響。本公司將積極配合推進醫保政策落地，持續推進醫院准入工作、拓展核心市場及廣闊市場的覆蓋，以期不斷提升患者的用藥可及性。醫保報銷細則等相關信息，需以國家醫保局等相關政府部門公示信息為準。敬請廣大投資者謹慎投資，注意投資風險。

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11月28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、孟安明博士及楊悅博士。

\* 僅供識別之用