

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

## 特瑞普利單抗二線及以上治療黑色素瘤獲得國家藥品監督管理局 常規批准

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2025年1月6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(「國家藥監局」)核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》，特瑞普利單抗(商品名：拓益<sup>®</sup>，產品代號：JS001)用於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的適應症獲得國家藥監局同意，由附條件批准轉為常規批准。

### 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：補充申請

受理號：CXSB2300139、CXSB2300140

通知書編號：2024B06341、2024B06342

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，本品此次申請事項符合藥品註冊的有關要求，批准本次補充申請，同意本品「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」由附條件批准轉為常規批准。

黑色素瘤是惡性程度最高的皮膚癌類型，根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，2022年全球黑色素瘤新發病例約為33.2萬，死亡病例約5.9萬。黑色素瘤在我國相對少見，但病死率高（2022年新發病例約0.9萬，而死亡病例達到約0.5萬），發病率也在逐年增加。

附條件批准上市審評審批政策旨在鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，加快具有突出臨床價值的臨床急需藥品上市。2018年12月17日，基於一項多中心、單臂、開放標籤的II期臨床研究（POLARIS-01研究，NCT03013101），特瑞普利單抗獲得國家藥監局附條件上市批准，用於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，成為我國批准上市的首個國產以PD-1為靶點的單抗藥物。此次獲得常規批准，意味着特瑞普利單抗按監管部門要求完成了必要的驗證性臨床試驗，並證明了其在目標人群中的有效性和安全性。

本次常規批准主要基於MELATORCH研究(NCT03430297)。MELATORCH研究是一項多中心、隨機、開放、陽性對照的III期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗對比達卡巴嗪在既往未接受系統抗腫瘤治療的不可切除或轉移性黑色素瘤患者中的有效性和安全性，主要研究終點為無進展生存期（「PFS」，基於獨立影像評估）。北京大學腫瘤醫院郭軍教授擔任本研究的主要研究者，全國11家臨床中心參研。該研究也是目前國內首個且唯一達成陽性結果的PD-(L)1抑制劑一線治療晚期黑色素瘤的關鍵註冊臨床研究。研究結果顯示，相較於達卡巴嗪組（N=128），特瑞普利單抗組（N=127）基於獨立影像評估的PFS顯著延長，疾病進展或死亡風險降低29.2%（HR=0.708；95% CI: 0.526-0.954；P=0.0209），其他療效終點（包括研究者評估的PFS、客觀緩解率、緩解持續時間以及總生存期）也顯示出獲益趨勢；安全性良好，與既往研究一致，未發現新的安全信號。基於上述研究，2024年8月，特瑞普利單抗用於不可切除或轉移性黑色素瘤一線治療的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。

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（2024年）》，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，特瑞普利單抗用於複發／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複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複發性、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，且藥品的商業化情況可能受到當地政策、市場環境變化等因素影響，存在一定的不確定性。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，2025年1月6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、楊悅博士、酈仲賢先生及魯琨女士。

\* 僅供識別之用