

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
特瑞普利單抗一線治療HER2表達的尿路上皮癌的新適應症上市申請獲得受理

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8月8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《受理通知書》，特瑞普利單抗(商品名：拓益[®]，產品代號：JS001)聯合榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司自主研發的抗體偶聯藥物維迪西妥單抗用於HER2表達的(HER2表達定義為HER2免疫組織化學檢查結果為1+、2+或3+)局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的新適應症上市申請獲得受理。現將相關情況公告如下：

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：境內生產藥品註冊上市許可

受理號：CXSS2500079、CXSS2500080

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

尿路上皮癌是全球十大常見惡性腫瘤之一，在我國的發病率和死亡率呈逐年上升趨勢。根據國家癌症中心最新數據，2022年我國尿路上皮癌新發病例數9.29萬例，死亡超4萬例，嚴重威脅着患者生命健康，存在巨大尚未被滿足的臨床需求。

2021年，特瑞普利單抗獲批用於晚期尿路上皮癌的二線及以上治療，是我國首個獲批的晚期尿路上皮癌非選擇性人群適應症的免疫治療藥物。過去5年間，PD-(L)1單抗與新型抗體偶聯藥物的出現，正在不斷重塑晚期尿路上皮癌的治療格局。與傳統化療相比，新型療法在生存獲益和耐受性方面均展現出顯著優勢，使患者的治療選擇更加多元化和精準化。

本次新適應症的上市申請主要基於RC48-C016研究(NCT05302284)，該研究是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗聯合維迪西妥單抗對比吉西他濱聯合順鉑／卡鉑在既往未接受系統抗腫瘤治療的HER2(人表皮生長因子受體-2)表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的有效性和安全性。該研究由北京大學腫瘤醫院郭軍教授和中國醫學科學院腫瘤醫院周愛萍教授擔任主要研究者，在全國74家臨床中心開展。

2025年5月，RC48-C016研究的主要研究終點無進展生存期(「PFS」，基於獨立影像評估)和總生存期(「OS」)均達到方案預設的優效邊界。研究結果表明，相較於吉西他濱聯合順鉑／卡鉑，特瑞普利單抗聯合維迪西妥單抗一線治療HER2表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌可顯著延長患者的PFS和OS。特瑞普利單抗安全性數據與既往研究相似，未發現新的安全性信號。本研究的詳細數據將在重要國際學術會議上公佈。

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、歐洲及東南亞等地)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12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10項獲批適應症納入國家醫保目錄，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、澳大利亞、新加坡等國家和地區獲得批准上市，並在全球多個國家和地區接受上市審評。

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，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響，因此，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8月8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、酈仲賢先生與魯琨女士。

* 僅供識別之用