

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 — 特瑞普利單抗注射液(皮下注射)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2026年3月9日刊發的海外監管公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣布，近日，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《受理通知書》，本公司產品特瑞普利單抗注射液(皮下注射)(代號：JS001sc)用於腫瘤治療的12項適應症的上市申請獲得受理。

### 關於JS001sc

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液(皮下注射)

申請事項：境內生產藥品註冊上市許可

受理號：CXSS2600035、CXSS2600036、CXSS2600037、CXSS2600038、CXSS2600040、CXSS2600041、CXSS2600042、CXSS2600043、CXSS2600044、CXSS2600045、CXSS2600046、CXSS2600047

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

規格：180mg(1ml)/支(預充式注射器)

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。

JS001sc是本公司在已上市產品特瑞普利單抗注射液(代號：JS001)的基礎上開發的皮下注射製劑，為首款進入上市申報階段的國產抗PD-1單抗皮下注射製劑，有望給患者帶來用藥的便捷性。本次JS001sc上市申請中的12項適應症為特瑞普利單抗注射液目前在中國內地已獲批的全部適應症。

根據GLOBOCAN 2022發布的數據顯示，2022年，中國癌症新發病例數為482.47萬例，死亡病例數為257.42萬例。以抗PD-1單抗為代表的腫瘤免疫治療(I-O)已成為包括肺癌、乳腺癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等多種惡性腫瘤治療的基石類療法，並基本覆蓋了腫瘤患者的全程治療，包括早期腫瘤的輔助／新輔助治療、局部晚期腫瘤根治性放化療後的鞏固治療以及晚期腫瘤的一線到末線治療。目前國內免疫治療藥物以靜脈輸注製劑為主，不僅輸注耗時較長，也給患者治療帶來諸多不便，臨床對提升免疫治療的便捷性有着迫切需求。

本次上市申請主要基於JS001sc-002-III-NSCLC研究(NCT06505837)，是一項多中心、開放、隨機對照的III期臨床研究，由湖南省腫瘤醫院鄔麟教授擔任主要研究者，旨在比較JS001sc和JS001聯合化療在複發或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)中的藥物暴露量、有效性和安全性。結果表明，JS001sc的藥物暴露量非劣效於JS001的藥物暴露量，兩者的療效和安全性均相似。該研究為國產PD-1藥物皮下製劑的首個III期臨床研究，詳細數據將在近期的國際學術大會上公布。

## 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研發項目，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，2026年3月9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、鄺仲賢先生、魯琨女士及楊勁博士。

\* 僅供識別之用