

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 —
特瑞普利單抗聯合化療用於
可切除II-III期非小細胞肺癌患者圍手術期治療
的補充申請獲得受理**

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7月21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，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》，特瑞普利單抗（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）聯合含鉑化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除II-III期非小細胞肺癌（「NSCLC」）的成人患者的適應症修訂的補充申請獲得受理，本次申請適應症由用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成年患者擴展為可切除II-III期非小細胞肺癌的成人患者。

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：境內生產藥品補充申請

受理號：CYSB2600212、CYSB2600213

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。

肺癌是目前全球發病率和死亡率最高的惡性腫瘤。根據國家腫瘤臨床醫學研究中心發佈的數據顯示，2024年中國肺癌新發病例數約為118萬例，佔中國新發癌症病例數的22.83%，中國肺癌死亡病例數約為74萬例，佔中國癌症死亡病例數的28.79%。其中，20-25%的患者初診可手術切除，但即便接受了根治性手術治療，仍有30-55%的患者會在術後發生復發並死亡。根治性手術聯合化療是預防疾病復發的手段之一，但化療作為術前新輔助或術後輔助治療的臨床獲益有限，僅能將患者的5年生存率提高約5%。

近年來，以PD-(L)1抑制劑為代表的免疫療法正在改變腫瘤治療格局。其可通過解除腫瘤細胞對免疫細胞的免疫抑制，重新激活患者自身的免疫細胞來殺傷腫瘤，達到長期控制或消除腫瘤的效果。PD-1/PD-L1抑制劑已被國內外權威肺癌治療指南推薦作為可切除II-III期非小細胞肺癌的圍手術期標準治療之一。

本次補充申請主要基於NEOTORCH研究(NCT04158440)，該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗或安慰劑聯合化療用於II/III期可切除非小細胞肺癌患者圍手術期治療的療效和安全性。該研究由上海交通大學醫學院附屬胸科醫院陸舜教授擔任主要研究者，研究共計納入501例II-III期可切除非小細胞肺癌患者。主要終點為研究者評估的III期及II-III期患者的無事件生存期(「EFS」)、盲態獨立中心病理(「BIPR」)評估的III期及II-III期患者的主要病理學緩解率(「MPR率」)。次要終點包括總生存期(「OS」)、獨立評審委員會(IRC)評估的EFS、完全病理緩解率(「pCR率」)、無病生存期(DFS)和安全性等。

2023年1月，NEOTORCH研究中III期可切除非小細胞肺癌患者的EFS期中分析已達到主要研究終點，於2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)全體大會系列4月會議以及ASCO年會上以口頭報告形式公佈了最新研究成果，並於2024年1月登頂國際頂尖權威期刊《美國醫學會雜誌》主刊(*Journal of the American Medical Association, JAMA*)，為全球首個抗PD-1單抗用於非小細胞肺癌圍手術期(涵蓋新輔助和輔助治療)治療達到EFS陽性結果的III期臨床研究。結果顯示，特瑞普利聯合化療圍手術期治療，相較於圍手術期單純化療，顯著延長了EFS(中位EFS：未達到 vs. 15.1個月， $P<0.001$)，降低疾病復發、進展或死亡風險達60%($HR=0.40$, 95% CI: 0.28-0.57)。同時，特瑞普利單抗聯合化療組的OS也顯示出明顯的獲益趨勢($HR=0.62$, 95% CI: 0.38-1.00)。此外，特瑞普利單抗聯合化療圍手術期治療將pCR率提升至近25倍(pCR率：24.8% vs. 1.0%)，MPR率提升至近6倍(MPR率：48.5% vs. 8.4%)。

2023年12月，基於NEOTORCH研究的期中分析結果，特瑞普利單抗聯合含鉑雙藥化療用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌患者圍手術期治療的新適應症上市申請獲得批准，是我國首個、全球第二個獲批的肺癌圍手術期療法，並已納入《國家醫保目錄(2025年)》。該療法也獲得了2024版《CSCO非小細胞肺癌診療指南》最高等級推薦。

2026年5月，NEOTORCH研究完成最終分析，主要研究終點II-III期人群的EFS、MPR率以及III期人群MPR率均達到方案預設的優效界值。

2026年7月，NEOTORCH研究中特瑞普利單抗聯合化療用於可切除NSCLC圍術期治療的III期患者的手術結局事後分析結果，全文正式發表於外科領域國際頂尖期刊《美國醫學會雜誌•外科學》(*JAMA Surgery*)。本次分析聚焦NEOTORCH研究中完成手術的III期NSCLC患者，系統評估了圍手術期特瑞普利單抗聯合化療對手術實施、併發症及生存等結局的影響。結果顯示，特瑞普利單抗聯合化療顯著降低手術取消率(17.8% vs. 26.7%， $p=0.03$)，使更多患者獲得了手術切除的機會，且未增加圍術期風險和新的安全性信號。在314例完成手術的患者中，與安慰劑聯合化療相比，特瑞普利單抗聯合化療有效實現腫瘤降期和淋巴結降期率提升(腫瘤降期率：80.7% vs. 50.7%，淋巴結降期率：67.5% vs. 48.6%)，改善了患者EFS獲益($HR=0.50$, 95% CI：0.33-0.74； $p<0.001$)。在同樣實現腫瘤降期或淋巴結降期的患者中，特瑞普利單抗聯合化療較安慰劑聯合化療明顯改善EFS(HR 均為0.45， $p=0.002$ 和 $p=0.009$)。

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13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12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腎癌、三陰性乳腺癌和黑色素瘤治療的抗PD-1單抗。特瑞普利單抗用於晚期鼻咽癌和食管鱗癌治療的3項適應症已在中國香港獲批。

在國際化佈局方面，截至本公告日期，特瑞普利單抗目前已在美國、歐盟、印度、英國、澳大利亞、新加坡、馬來西亞和南非等近50個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，本次補充申請能否獲得批准存在不確定性，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7月21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、王剛博士及李鑫博士；非執行董事姚盛博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事馮曉源博士、鄺仲賢先生、魯琨女士、楊勁博士及陳良先生。

* 僅供識別之用