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—
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2026年11月16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)聯合維迪西妥單抗用於HER2表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的適應症成功納入《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2026年)》(「**國家醫保目錄**」)乙類範圍。新版國家醫保目錄將於2027年1月1日起正式實施。

截至本公告日期，拓益®已在中國內地獲批上市的13項適應症全部納入國家醫保目錄，是目錄中唯一用於三陰性乳腺癌、黑色素瘤、一線腎癌和一線尿路上皮癌治療的抗PD-1單抗藥物。

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.不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療；3.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；4.既往接受過二線及以上系統治療失敗的複發／轉移性鼻咽癌患者的治療；5.聯合順鉑和吉西他濱用於局部複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療；6.聯合紫杉醇和順鉑適用於不可切除局部晚期／複發或轉移性食管鱗癌的一線治療；7.聯合培美曲塞和鉑類適用於表皮生長因子受體(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；8.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IIIA-IIIB期非小細胞肺癌(NSCLC)的成人患者；9.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；10.聯合依托泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療；11.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≥1）的複發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療；12.聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療；13.聯合維迪西妥單抗，用於治療HER2表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。其中第13項為新增納入國家醫保目錄的適應症。
協議有效期：2027年1月1日至2027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」。2020年12月，特瑞普利單抗注射液首次通過國家醫保談判，截至本公告日期，在中國內地獲批的13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三陰性乳腺癌、黑色素瘤、一線腎癌和一線尿路上皮癌治療的抗PD-1單抗藥物。

國際化布局方面，截至本公告日期，特瑞普利單抗已實現全球六大洲布局，在中美歐等全球超50個國家和地區獲得批准上市，多個國家和地區的上市申請已提交／受理。

對本公司的影響及風險提示

本次拓益®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**」）對拓益®的臨床價值、患者獲益和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。

本次醫保談判結果有助於本公司進一步提高拓益®在患者中的可負擔性和可及性，有利於進一步推動商業化產品的市場推廣、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，2026年11月16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、酈仲賢先生、魯琨女士、楊勁博士及陳良先生。

* *僅供識別之用*