

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 —

特瑞普利單抗用於晚期腎細胞癌一線治療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2023年7月11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）聯合阿昔替尼用於不可切除或轉移性腎細胞癌患者一線治療的新適應症上市申請獲得受理。

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：CXSS2300050、CXSS2300051

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。

腎癌是全球泌尿系統第三位最常見的惡性腫瘤，而腎細胞癌佔全部腎癌病例的80%-90%。根據《中華醫學雜誌（英文版）》發佈的數據，2022年中國腎癌新發病例和死亡病例分別約為7.7萬例和4.6萬例。約三分之一的腎癌患者在初診時已發生腫瘤遠處轉移，而局限性患者接受腎切除術後仍有20%-50%出現腫瘤遠處轉移。基於國際轉移性腎細胞癌數據庫聯盟的風險分級，低危、中危和高危的轉移性腎細胞癌患者接受抗血管靶向治療的中位總生存期（「OS」）分別為35.3、16.6和5.4個月。因此，相較於低危患者，中、高危晚期腎細胞癌患者對新型治療方案的臨床需求更加迫切。

本次新適應症上市申請主要基於RENOTORCH研究(NCT04394975)。作為國內首個晚期腎癌免疫治療關鍵III期研究，RENOTORCH研究為一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究，旨在評估特瑞普利單抗聯合阿昔替尼對比舒尼替尼一線治療中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的有效性和安全性。篩選合格的受試者以1:1隨機分配接受特瑞普利單抗聯合阿昔替尼或舒尼替尼治療，直至疾病進展或不可耐受毒性等。主要研究終點是獨立評審委員會（「**IRC**」）評估的無進展生存期（「**PFS**」），次要研究終點包括研究者評估的PFS、IRC或研究者評估的客觀緩解率（「**ORR**」）、緩解持續時間(DOR)和疾病控制率(DCR)、OS以及安全性等。北京大學腫瘤醫院郭軍教授和上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院黃翼然教授為該研究的共同牽頭主要研究者。研究於2020年8月啟動入組，47家國內中心參研，共隨機入組421例受試者。

根據RENOTORCH研究的期中分析結果，相較於舒尼替尼，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼一線治療晚期腎細胞癌患者可顯著降低患者的疾病進展或死亡風險，同時改善ORR等次要終點。特瑞普利單抗安全性數據與已知風險相符，未發現新的安全性信號。關於詳細的研究數據，本公司將在近期國際學術大會上公佈。

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、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6項適應症已於中國獲批。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3項適應症納入國家醫保目錄（2022年版），是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於複發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請(BLA)正在接受美國食品藥品監督管理局(FDA)審評。本公司向歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)提交的特瑞普利單抗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以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／複發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)已分別獲得受理。

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，2023年7月11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、馮輝博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生、馮曉源博士及孟安明博士。

* 僅供識別之用