

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 —
特瑞普利單抗用於廣泛期小細胞肺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19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）聯合依託泊昔和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌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：CXSS2300052、CXSS2300053

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。

根據GLOBOCAN 2020發佈的數據顯示，肺癌是目前我國發病率和死亡率均排名首位的惡性腫瘤。小細胞肺癌是肺癌中侵襲性最強的亞型，約佔所有肺癌病例的15%-20%，具有進展迅速、早期轉移、預後差等特點。小細胞肺癌分為局限期小細胞肺癌和廣泛期小細胞肺癌。對於局限期小細胞肺癌患者，通過標準化療和放療，目前已可達到約90%的客觀緩解率和約25%的5年生存率。然而，大部分患者在就診時，已被診斷為廣泛期小細胞肺癌，中位生存期不足1年，2年生存率不到10%，仍是臨床未解決的一大難題。

本次新適應症上市申請主要基於EXTENTORCH研究(NCT04012606)，該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗或安慰劑聯合依託泊苷及鉑類在一線治療廣泛期小細胞肺癌中的有效性和安全性，由中國臨床腫瘤學會(CSCO)副理事長、吉林省腫瘤醫院程穎教授擔任主要研究者。該研究在全國啟動了51家中心，患者按1:1比例隨機分配，接受特瑞普利單抗或安慰劑聯合依託泊苷及鉑類治療4-6個週期後，繼續特瑞普利單抗或安慰劑維持治療直到出現疾病進展、不可耐受的毒性或方案規定的其他需要終止治療的情況。2023年5月，EXTENTORCH研究的主要終點達到方案預設的優效邊界，特瑞普利單抗由此成為全球首個在廣泛期小細胞肺癌一線治療III期研究中達成總生存期(「OS」)和無進展生存期(「PFS」)雙重主要終點的PD-1抑制劑。結果顯示，相比單純化療，特瑞普利單抗聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺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。詳細數據將在近期的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19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