

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之內容概不負責，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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於senaparib用於晚期卵巢癌全人群一線維持治療的新藥上市申請獲得受理的公告》，僅供參閱。

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8月25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

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于 senaparib 用于晚期卵巢癌全人群一线维持
治疗的新药上市申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与上海瑛派药业有限公司（以下简称“上海瑛派”）共同投资的上海君派英实药业有限公司（以下简称“君派英实”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（以下简称“PARP”）抑制剂 senaparib（产品代号：JS109/IMP4297）的新药上市申请已获得受理，用于国际妇产科联盟（以下简称“FIGO”）III-IV 期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者对一线含铂化疗达到完全或部分缓解后的维持治疗。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：IMP4297 胶囊

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2300073

申请人：上海君派英实药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

君派英实成立于 2020 年 9 月，由公司和南京英派药业有限公司全资子公司上海瑛派各拥有 50%的股权，合资公司拥有新型靶向抗癌药 senaparib 在中国大陆及香港、澳门特别行政区的研发和商业化权益。senaparib 是一款 PARP 抑制

剂，获得“十三五”国家重大新药创制专项的立项支持并顺利完成验收。2022年8月，senaparib和替莫唑胺的固定剂量组合胶囊用于治疗患有小细胞肺癌的成年患者获得美国食品药品监督管理局颁发孤儿药资格认定。

卵巢癌是最常见的致死性女性生殖道恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2020 数据，全球卵巢癌的年新发病例数约 31 万，每年死亡病例数约 21 万。由于卵巢癌早期症状隐匿且非特异，约 80% 的患者确诊时已为晚期，5 年生存率仅有 40%。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都不可避免地面临复发。近年来，PARP 抑制剂正在改变卵巢癌的治疗格局，其维持治疗可延长一线含铂化疗后的缓解时间，延缓复发。

本次新药上市申请主要基于 FLAMES 研究（NCT04169997），该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，旨在评价一线含铂化疗达到完全缓解（CR）或部分缓解（PR）后 senaparib 单药维持治疗 FIGO III-IV 期卵巢癌患者的有效性和安全性。FLAMES 研究的期中分析结果表明，senaparib 可显著延长晚期卵巢癌患者的无进展生存期（PFS），且不论患者的乳腺癌易感基因（BRCA）表达如何，患者均可获益。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2023 年 8 月 26 日