

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份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 –
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**

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8月25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，本公司與上海瑛派藥業有限公司(「上海瑛派」)共同投資的上海君派英實藥業有限公司(「君派英實」)收到國家藥品監督管理局核准簽發的《受理通知書》，聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(「PARP」)抑制劑senaparib(產品代號：JS109/IMP4297)的新藥上市申請已獲得受理，用於國際婦產科聯盟(「FIGO」)III-IV期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者對一線含鉑化療達到完全或部份緩解後的維持治療。

關於SENAPARIB

藥品名稱：IMP4297膠囊

申請事項：境內生產藥品註冊上市許可

受理號：CXHS2300073

申請人：上海君派英實藥業有限公司

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。

君派英實成立於2020年9月，由本公司和南京英派藥業有限公司全資子公司上海瑛派各擁有50%的股權，合資公司擁有新型靶向抗癌藥senaparib在中國大陸及香港、澳門特別行政區的研發和商業化權益。senaparib是一款PARP抑制劑，獲

得「十三五」國家重大新藥創製專項的立項支持並順利完成驗收。2022年8月，senaparib和替莫唑胺的固定劑量組合膠囊用於治療患有小細胞肺癌的成年患者獲得美國食品藥品監督管理局頒發孤兒藥資格認定。

卵巢癌是最常見的致死性女性生殖道惡性腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2020數據，全球卵巢癌的年新發病例數約31萬，每年死亡病例數約21萬。由於卵巢癌早期症狀隱匿且非特異，約80%的患者確診時已為晚期，5年生存率僅有40%。儘管卵巢癌經過初始含鉑化療後可以得到緩解，但大多數患者都不可避免地面臨復發。近年來，PARP抑制劑正在改變卵巢癌的治療格局，其維持治療可延長一線含鉑化療後的緩解時間，延緩復發。

本次新藥上市申請主要基於FLAMES研究(NCT04169997)，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，旨在評價一線含鉑化療達到完全緩解(CR)或部份緩解(PR)後senaparib單藥維持治療FIGO III-IV期卵巢癌患者的有效性和安全性。FLAMES研究的期中分析結果表明，senaparib可顯著延長晚期卵巢癌患者的無進展生存期(PFS)，且不論患者的乳腺癌易感基因(BRCA)表達如何，患者均可獲益。

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