

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 –

特瑞普利單抗用於腎細胞癌一線治療的新適應症上市申請獲得批准

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2024年4月7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《藥品註冊證書》，特瑞普利單抗(商品名：拓益[®]，產品代號：JS001)聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療的新適應症上市申請獲得批准，是我國首個獲批的腎癌免疫療法。

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：藥品註冊(境內生產)

受理號：CXSS2300050、CXSS2300051

證書編號：2024S00501、2024S00502

上市許可持有人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准新增適應症，具體為：「本品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」。

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。

本次新適應症的獲批主要基於RENOTORCH研究(NCT04394975)的數據結果。RENOTORCH研究是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究，由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擔任主要研究者，在全國47家臨床中心開展，是我國首個晚期腎癌免疫治療的關鍵III期臨床研究。該研究共隨機入組421例中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者，以1:1隨機分配至特瑞普利單抗聯合阿昔替尼組(n=210)或舒尼替尼組(n=211)接受治療。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」)、疾病控制率(DCR)、OS以及安全性等。

此前，RENOTORCH的研究成果在2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會優選口頭報告專場會議上首次發佈，全文同步獲ESMO官方期刊《腫瘤學年鑑》(*Annals of Oncology*；影響因子：50.5)發表。研究數據顯示，基於IRC評估結果，與舒尼替尼單藥治療相比，接受特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療可顯著延長患者的PFS(中位PFS：18.0 vs. 9.8個月，P=0.0028)，患者PFS延長近2倍，疾病進展或死亡風險降低35%(風險比[HR]=0.65；95%CI：0.49，0.86)。此外，特瑞普利單抗組的ORR更優(56.7% vs. 30.8%，P<0.0001)，並且DoR更長(中位DoR：未達到vs. 16.7個月；HR=0.61)，具有明顯的OS獲益趨勢(中位OS：未達到vs. 26.8個月)，死亡風險降低39%(HR=0.61；95%CI：0.40，0.92)。安全性方面，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼的安全性和耐受性良好，未發現新的安全性信號。

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8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6項獲批適應症納入《國家醫保目錄(2023年)》，是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，2023年10月，特瑞普利單抗已作為首款鼻咽癌藥物在美國獲批上市。此外，歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)分別受理了特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復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／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)，澳大利亞藥品管理局(TGA)和新加坡衛生科學局(HSA)分別受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

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，且藥品獲得上市批准後的商業化也容易受到一些不確定性因素的影響，敬請廣大投資者謹慎決策，注意範投資風險。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，2024年4月7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、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生、鄒建軍博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事馮輝博士及湯毅先生；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