

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)

**自願性公告一**  
**特瑞普利單抗聯合化療一線治療晚期非小細胞肺癌**  
**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2021年12月10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（「國家藥監局」）核准簽發的《受理通知書》，特瑞普利單抗（商品名：拓益<sup>®</sup>，產品代號：JS001）聯合標準一線化療用於未經治療、驅動基因陰性的晚期非小細胞肺癌的新適應症上市申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

**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：CXSS2101057、CXSS2101058

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。

肺癌是目前全球發病率第二、死亡率第一的惡性腫瘤，在中國的發病率和死亡率亦位列第一。根據世界衛生組織發佈的數據，2020年中國新發肺癌病例數為81.6萬，佔中國新發癌症病例數的17.9%，2020年中國肺癌死亡病例數為71.5萬，佔中國癌症死亡病例數的23.8%。非小細胞肺癌為肺癌的主要亞型，約佔所有病例的85%。現有國內外研究表明，抗PD-(L)1單抗單藥或聯合化療已成為一線非小細胞肺癌的新標準治療。

本次新適應症上市申請基於CHOICE-01研究(NCT03856411)，是國內首個同時納入晚期鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌兩種組織學類型患者，並將抗PD-1單抗聯合化療作為一線治療的隨機、雙盲、安慰劑平行對照、多中心III期臨床研究，由中國醫學科學院腫瘤醫院王潔教授擔任主要研究者。該研究在全國63家中心共入組了465例非小細胞肺癌患者，其中鱗狀非小細胞肺癌患者220例，非鱗狀非小細胞肺癌患者245例。根據CHOICE-01研究的期中分析結果，獨立數據監察委員會(IDMC)判定其主要研究終點無進展生存期(PFS)達到方案預設的優效界值。該研究結果以口頭匯報形式(摘要號：MA13.08)在2021年世界肺癌大會(WCLC)上公佈，結果顯示，與單純化療方案相比，特瑞普利單抗聯合化療一線治療晚期非小細胞肺癌可顯著延長患者的無進展生存期，降低疾病進展風險，並在總生存期(OS)方面觀察到了獲益趨勢。本公司後續將向監管機構滾動提交CHOICE-01研究總生存期的進一步分析結果，並與美國食品藥品監督管理局(「FDA」)溝通上市申請遞交的相關事宜。

特瑞普利單抗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」，至今已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究。2018年12月17日，特瑞普利單抗獲得國家藥監局有條件批准上市，用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療。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。2021年2月，特瑞普利單抗用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療獲得國家藥監局附條件批准。2021年4月，特瑞普利單抗用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療獲得國家藥監局附條件批准。2021年11月，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獲得國家藥監局批准。此外，特瑞普利單抗還獲得了《中國臨床腫瘤學會(CSCO)黑色素瘤診療指南》《CSCO頭頸部腫瘤診療指南》《CSCO鼻咽癌診療指南》《CSCO尿路上皮癌診療指南》及《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》推薦。

2021年3月，特瑞普利單抗用於晚期黏膜黑色素瘤的一線治療被國家藥監局納入突破性治療藥物程序。2021年7月，特瑞普利單抗聯合含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。在國際化佈局方面，特瑞普利單抗在FDA的首個生物製品許可申請(Biologics License Application, 「BLA」)已獲正式受理並被授予優先審評，特瑞普利單抗也是首個向FDA提交BLA的國產抗PD-1單抗。截至本公告日期，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌領域獲得FDA授予2項突破性療法認定、1項快速通道認定、1項優先審評認定和4項孤兒藥資格認定。

## 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，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，2021年12月10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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及 *Roy Steven Herbst* 博士。

\* 僅供識別之用