

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 –  
特瑞普利單抗聯合化療一線治療食管鱗癌的  
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2022年5月16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《藥品註冊證書》，特瑞普利單抗（商品名：拓益<sup>®</sup>，產品代號：JS001）聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療的新適應症上市申請獲得批准。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：藥品註冊（境內生產）

受理號：CXSS2101014、CXSS2101015

證書編號：2022S00437、2022S00438

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，批准本品增加適應症，具體為：「特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療」。

食管癌是消化道領域最常見的惡性腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2020發佈的數據顯示，2020年中國的食管癌新發病例數高達32萬，死亡病例數達到30萬，均佔到全球的一半以上，發病率和死亡率分別位居國內所有惡性腫瘤中的第五和第四位。食管鱗癌和腺癌是食管癌的兩種主要組織學亞型，中國患者以食管鱗癌為主要亞型，約佔總體發病率的90%。對於晚期食管鱗癌患者，當前一線標準治療多採用以鉑類為基礎的化療方案，但臨床獲益有限，5年總生存率不足20%，迫切需要新的藥物和治療方案來延長患者的生存期。

2021年7月，特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。

本次新適應症的獲批主要基於JUPITER-06研究(NCT03829969)，是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究。該研究旨在比較特瑞普利單抗聯合TP化療（紫杉醇+順鉑）與安慰劑聯合TP化療在晚期或轉移性食管鱗癌一線治療中的有效性和安全性。研究結果顯示，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合TP化療讓更多晚期食管鱗癌患者獲得了更好的生存獲益，其中中位總生存期(mOS)大幅延長至17個月，無進展生存期(PFS)為5.7個月，疾病進展或死亡風險降低42% (HR=0.58, P<0.0001)，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。在安全性方面，在化療基礎上加入特瑞普利單抗進行治療，未發現新的安全性信號。JUPITER-06的研究成果獲得國際頂尖腫瘤學雜誌《Cancer Cell》(IF: 31.743)發表。

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」，至今已在中國、美國、東南亞和歐洲等地累計開展了覆蓋超過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上市。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上市。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上市。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12月，特瑞普利單抗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國家藥監局受理。在國際化佈局方面，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、食管癌及小細胞肺癌領域獲得美國食品藥品監督管理局(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5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，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，2022年5月16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、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

\* 僅供識別之用