

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 —

## **Senaparib用於晚期卵巢癌全人群一線維持治療的 III期臨床研究達到主要研究終點**

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4月11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，近日，本公司與南京英派藥業有限公司（「英派藥業」）合作開發的聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（「PARP」）抑制劑 senaparib（產品代號：JS109/IMP4297）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分緩解後維持治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究（「FLAMES研究」，NCT04169997）已完成方案預設的期中分析，獨立數據監查委員會（IDMC）判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。本公司與英派藥業將於近期與監管部門溝通遞交該藥品的新藥上市申請事宜。

### **關於senaparib**

新型靶向抗癌藥senaparib是一款PARP抑制劑，其臨床研究獲得「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。2020年8月，本公司與英派藥業就成立合資公司訂立合資協議。合資公司將主要從事含senaparib在內的小分子抗腫瘤藥物研發和商業化，英派藥業將注入資產senaparib在合資區域內（中國大陸及香港、澳門特別行政區）的權益，本公司和英派藥業將分別擁有合資公司的50%股權（進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年8月20日及2020年8月26日的公告）。2022年8月，senaparib和替莫唑胺的固定劑量組合膠囊用於治療小細胞肺癌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。

## 關於FLAMES研究

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複發。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，延緩複發。

FLAMES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)或部分緩解(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4月11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