

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用於治療晚期三陰性乳腺癌的
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2023年5月22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，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《受理通知書》，本公司產品特瑞普利單抗（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於PD-L1陽性（CPS \geq 1）的初治轉移或複發轉移性三陰性乳腺癌的治療的新適應症上市申請獲得受理。

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：CXSS2300036、CXSS2300037

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。

根據GLOBOCAN 2020數據，全球乳腺癌的年新發病例數達226萬，死亡病例數達68萬，是全球發病率最高的癌症。在中國，乳腺癌年新發病例數達42萬，死亡病例數達12萬，分別佔全球例數的18.4%和17.1%。其中，三陰性乳腺癌約佔所有乳腺癌的10%至15%，具有侵襲性強、複發率高和預後較差的特點。晚期三陰性乳腺癌對靶向治療和內分泌治療不敏感，缺乏特異性的治療方法。近年，國外已有研究顯示晚期三陰性乳腺癌接受免疫治療聯合化療有較好的療效及耐受性。但目前中國尚無針對晚期三陰性乳腺癌的免疫治療藥物獲批，治療仍以化療為主，可選擇的藥物包括蒽環類藥物、紫杉烷、鉑類藥物等。但無論單藥或是聯合化療均療效欠佳，中位生存期約9至12個月，5年生存率不足30%。

本次新適應症的上市申請主要基於TORCHLIGHT研究(NCT04085276)，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，由中國臨床腫瘤學會(CSCO)副理事長兼秘書長、解放軍總醫院腫瘤醫學部江澤飛教授擔任主要研究者，在全國56家中心聯合開展。該研究旨在首診IV期或複發轉移性三陰乳腺癌患者中比較特瑞普利單抗聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)與安慰劑聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)的療效和安全性。2023年2月，獨立數據監查委員會(IDMC)在期中分析時判定TORCHLIGHT研究的主要終點達到方案預設的優效界值，TORCHLIGHT研究成為國內首個在晚期TNBC免疫治療領域取得陽性結果的III期註冊研究。研究結果顯示，與注射用紫杉醇(白蛋白結合型)相比，特瑞普利單抗聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或複發轉移性三陰乳腺癌患者可顯著延長PD-L1陽性人群的無進展生存期，同時，全人群和PD-L1陽性人群的次要終點－總生存期也顯示出明顯獲益趨勢。特瑞普利單抗安全性數據與已知風險相符，未發現新的安全性信號。詳細數據將在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上作為「重磅研究摘要」(#LBA1013)在快速摘要專場進行口頭報告。

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，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等。截至本公告日期，特瑞普利單抗的6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3項適應症納入國家醫保目錄(2022年版)，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤和鼻咽癌的抗PD-1單抗藥物。

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。目前，特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於複發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請(BLA)正在接受FDA審評。2022年12月及2023年2月，本公司向歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)提交的特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部複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／複發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)分別獲得受理。

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5月22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