

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 –

特瑞普利單抗一線治療黑色素瘤的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9月25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，本公司產品特瑞普利單抗(商品名：拓益[®]，產品代號：JS001)對比達卡巴嗪一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤的隨機、對照、多中心III期臨床研究(「**MELATORCH**研究」，NCT03430297)的主要研究終點無進展生存期(「**PFS**」，基於獨立影像評估)達到方案預設的優效邊界。本公司計劃將於近期向監管部門遞交該新適應症的上市申請。

關於特瑞普利單抗

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的抗PD-1單抗藥物。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復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)正在接受美國食品藥品監督管理局(FDA)審評。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)已分別獲得受理。

關於MELATORCH研究

黑色素瘤是惡性程度最高的皮膚癌類型，根據GLOBOCAN 2020發佈的數據顯示，2020年全球黑色素瘤新發病例約32.5萬，死亡病例約5.7萬。黑色素瘤在我國相對少見，但病死率高(2017年新發病例約1.6萬，而死亡病例達到0.5萬)，發病率也在逐年增加。此外，歐美白種人黑色素瘤患者的疾病亞型以皮膚型為主(約佔90%)，而我國患者以肢端型和黏膜型為主(約佔70%-80%)，因此兩者在發病機制、腫瘤生物學行為、治療方法和預後等方面差異較大。近年來，免疫檢查點抑制劑在黑色素瘤治療上已取得巨大成功，並在歐美獲批用於黑色素瘤的晚期一線和晚期二線及以上治療以及輔助治療。然而，截至目前國內僅有抗PD-1單抗獲批用於晚期黑色素瘤二線及以上治療，而晚期一線治療仍以傳統化療或靶向治療(僅適用於攜帶BRAF V600突變患者)為主。因此，國內晚期黑色素瘤患者對於一線免疫治療的臨床需求迫切。

MELATORCH研究是國內首個達成陽性結果的PD-(L)1抑制劑一線治療晚期黑色素瘤的關鍵註冊臨床研究。該項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗與達卡巴嗪一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤患者的有效性和安全性。篩選合格的受試者以1:1隨機分配接受特瑞普利單抗或達卡巴嗪治療，直至疾病進展或不可耐受毒性等。主要研究終點是基於獨立影像評估的PFS，次要研究終點包括研究者評估的PFS、獨立評審委員會(IRC)或研究者評估的客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DOR)和疾病控制率(DCR)、總生存期(OS)以及安全性等。北京大學腫瘤醫院郭軍教授為該研究的牽頭主要研究者，11家國內中心參研，共隨機入組256例受試者。

研究結果表明，相較於達卡巴嗪，特瑞普利單抗一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤可顯著延長患者的PFS。特瑞普利單抗安全性數據與既往研究相似，未發現新的安全性信號。本研究的詳細數據將在後續的國際學術大會上公佈。

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9月25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、李聰先生及鄒建軍博士；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