

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

### 拓益<sup>®</sup>新增適應症和民得維<sup>®</sup>納入新版國家醫保目錄

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12月13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注射液(商品名：拓益<sup>®</sup>，產品代號：JS001)和氫溴酸氬瑞米德韋片(商品名：民得維<sup>®</sup>，產品代號：VV116/JT001)通過國家醫保談判，成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》(「國家醫保目錄」)乙類範圍。其中，拓益<sup>®</sup>新增3項適應症，目前已在中國獲批上市的6項適應症全部納入國家醫保目錄，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；民得維<sup>®</sup>用於輕中度新型冠狀病毒感染(COVID-19)的成年患者的適應症首次正式納入國家醫保目錄。

#### 關於拓益<sup>®</sup>

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

註冊類別：治療用生物製品

藥品分類：抗腫瘤藥及免疫調節劑－單克隆抗體

醫保分類：乙類

劑型：注射液

適應症：1、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；2、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；3、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；4、局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療；5、不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌的一線治療；6、表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療。

協議有效期：2024年1月1日至2025年12月31日

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。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，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前6項獲批適應症已全部納入國家醫保目錄，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，2023年10月，特瑞普利單抗已作為首款鼻咽癌藥物在美國獲得批准上市。此外，歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)分別受理了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)，澳大利亞藥品管理局(TGA)受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

## 關於民得維®

藥品名稱：氫溴酸氈瑞米德韋片

註冊類別：化學藥品1類

藥品分類：全身用抗病毒藥－其他抗病毒藥

醫保分類：乙類

劑型：片劑

適應症：輕中度新型冠狀病毒感染(COVID-19)的成年患者

協議有效期：2024年1月1日至2025年12月31日

民得維®是一款新型口服核苷類抗病毒藥物，能夠以核苷三磷酸形式非共價結合到SARS-CoV-2 RNA依賴性RNA聚合酶(「**RdRp**」)的活性中心，直接抑制病毒RdRp的活性，阻斷病毒的複製，從而發揮抗病毒的作用。臨床前研究顯示，民得維®對包括奧密克戎在內的新型冠狀病毒原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用，且無遺傳毒性。兩項III期臨床研究結果表明，與安慰劑相比，民得維®顯著加速輕中度COVID-19患者恢復，且非劣於奈瑪特韋片／利托那韋片組合藥物。民得維®由中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所、中國科學院新疆理化技術研究所、中國科學院中亞藥物研發中心／中烏醫藥科技城(科技部「一帶一路」聯合實驗室)、臨港實驗室、蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司和本公司共同研發。

## 對本公司的影響及風險提示

本次拓益®和民得維®納入國家醫保目錄體現了國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)對上述藥物的臨床價值、患者獲益、創新程度等方面的認可，凸顯了國家對本土創新藥企的藥物研發和產業化工作的重視和支持。拓益®6項獲批適應症全部納入國家醫保目錄，將進一步拓展不同瘤種領域獲益患者的範圍，為患者及其家庭減輕就醫負擔。民得維®首次正式納入國家醫保目錄將對於保障國家長期公共衛生防控工作 and 人民群眾身體健康具有重要意義。

本次醫保談判結果有助於本公司進一步提高上述藥物在患者中的可負擔性和可及性，有利於進一步推動該藥物的市場推廣、提升銷售規模，對本公司的長期經營發展具有積極影響。本公司將積極配合推進醫保政策落地，持續推進醫院准入工作、拓展核心市場及廣闊市場的覆蓋，以期不斷提升患者的用藥可及性。醫保報銷細則等相關信息，需以國家醫保局等相關政府部門公示信息為準。敬請廣大投資者謹慎投資，注意投資風險。

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12月13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、鄒建軍博士及王剛博士；非執行董事馮輝博士、湯毅先生及李鑫博士；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