

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
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2024年8月12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核准簽發的《受理通知書》，特瑞普利單抗（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線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：CXSS2400084、CXSS2400085

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。

黑色素瘤是惡性程度最高的皮膚癌類型，根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，2022年全球黑色素瘤新發病例約為33.2萬，死亡病例約5.9萬。黑色素瘤在我國相對少見，但病死率高（2022年新發病例約0.9萬，而死亡病例達到0.5萬），發病率也在逐年增加。截至本公告日期，國內抗PD-1單抗已獲批用於晚期黑色素瘤二線及以上治療，但晚期一線標準治療仍為傳統化療或靶向治療（僅適用於攜帶BRAF V600突變的患者）。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。

本次新適應症的上市申請主要基於MELATORCH研究(NCT03430297)。MELATORCH研究是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究，也是目前國內首個且唯一達成陽性結果的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，該研究旨在比較特瑞普利單抗對比達卡巴嗪在既往未接受系統抗腫瘤治療的不可切除或轉移性黑色素瘤患者中的有效性和安全性。該研究由北京大學腫瘤醫院郭軍教授擔任主要研究者，在全國11家臨床中心開展。

2023年9月，MELATORCH研究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。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。關於詳細的研究數據，本公司將在近期國際學術大會上公佈。

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10項適應症已於中國內地獲批。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6項獲批適應症納入《國家醫保目錄（2023年）》，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。2024年4月，香港衛生署藥物辦公室(DO)受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複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複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

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批上市。2024年7月，特瑞普利單抗的上市許可申請獲得歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會（「CHMP」）的積極意見，建議批准其用於治療兩項適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於複發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療，以及特瑞普利單抗聯合順鉑和紫杉醇用於不可切除的晚期／複發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療，歐盟委員會(EC)將把CHMP的積極意見納入考慮，以便對特瑞普利單抗的上市許可申請做出最終審評決議。此外，英國藥品和保健品管理局(MHRA)受理了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)，澳大利亞藥品管理局(TGA)和新加坡衛生科學局(HSA)分別受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複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複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

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，2024年8月12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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、孟安明博士、沈競康博士及楊悅博士。

* 僅供識別之用