

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 – 特瑞普利單抗獲得歐盟委員會批准上市

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9月24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，特瑞普利單抗（歐洲商品名：LOQTORZI®）獲得歐盟委員會（「EC」）批准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復發、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／復發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。此項批准適用於歐盟全部27個成員國以及冰島、挪威和列支敦士登，特瑞普利單抗成為歐洲首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物，也是歐洲唯一用於不限PD-L1表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線治療藥物。

關於特瑞普利單抗

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

歐洲商品名：LOQTORZI®

適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、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／復發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。

鼻咽癌是一種發生於鼻咽部上皮的惡性腫瘤，是常見的頭頸部惡性腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，2022年鼻咽癌在全球範圍內確診的新發病例數超過12萬。由於原發腫瘤位置的原因，很少採用手術治療。歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）指南推薦免疫治療聯合化療用於復發或轉移性鼻咽癌的一線治療。

本次鼻咽癌適應症的獲批主要基於JUPITER-02（一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究，NCT03581786）的研究結果。JUPITER-02研究是鼻咽癌免疫治療領域首個國際多中心、樣本量最大的雙盲、隨機對照III期臨床研究，也是全球首個鼻咽癌一線免疫聯合化療對比單純化療將總生存期（「OS」）預設有統計學檢驗（一類錯誤控制）並確證具有生存獲益的III期臨床研究。該研究結果曾以口頭報告形式亮相2021年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會全體大會(#LBA2)，隨後榮登《自然－醫學》(*Nature Medicine*，影響因子：58.7)雜誌封面，並獲得《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association, JAMA*，影響因子：63.1)全文發表。研究結果顯示，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合化療使患者的疾病進展風險降低48%，死亡風險降低37%。特瑞普利單抗聯合化療組的中位無進展生存期（「PFS」）對比單純化療延長了13.2個月，從8.2個月提升至21.4個月。此外，接受該聯合療法治療的患者可獲得更高的客觀緩解率(ORR)，更長的持續緩解時間(DoR)和更高的疾病控制率(DCR)，且未發現新的安全性信號。長期生存隨訪數據在2024年ASCO年會展示，特瑞普利單抗治療組5年生存率達到52.0%。

食管癌是消化道領域最常見的惡性腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，食管癌是2022年全球第十一大常見惡性腫瘤和第七大癌症死亡原因，新發病例數超過51.1萬，死亡病例數超過44.5萬。食管鱗癌和腺癌是食管癌的兩種主要組織學亞型。ESMO指南推薦PD-1阻斷性抗體聯合化療用於PD-L1表達陽性的晚期或轉移性食管鱗癌的一線治療。

本次食管鱗癌適應症的獲批主要基於JUPITER-06（一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，NCT03829969）的研究結果。該研究旨在評估與安慰劑聯合化療相比，特瑞普利單抗聯合紫杉醇／順鉑(TP)用於晚期食管鱗癌一線治療的療效及安全性。該研究結果首次在歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO 2021)上以口頭匯報形式報告，隨後在國際頂尖腫瘤學雜誌《Cancer Cell》（影響因子：48.8）和《臨床腫瘤學雜誌》(*Journal of Clinical Oncology*，影響因子：42.1)發表。研究結果顯示，特瑞普利單抗聯合化療可使晚期或轉移性食管鱗癌患者獲得更優的PFS和OS，其中中位OS延長6個月，達到17個月，並顯著降低患者的疾病進展或死亡風險達42%，顯著改善生存獲益，且無論PD-L1表達如何均可獲益。

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。

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9月，特瑞普利單抗用於晚期鼻咽癌和食管鱗癌的一線治療獲得EC批准上市。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，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。

對本公司的影響

本次獲批適用於歐盟全部27個成員國以及冰島、挪威和列支敦士登，特瑞普利單抗成為歐洲首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物，也是歐洲唯一用於不限PD-L1表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線治療藥物。歐洲市場是本公司海外商業化戰略的重要構成部分，本次獲批有利於本公司進一步推進海外市場的拓展，提升本公司產品的國際影響力，有望對本公司長期經營業績產生積極影響。

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，且藥品的商業化情況可能受到當地政策、市場環境變化等因素影響，存在一定的不確定性。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將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9月24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