

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 – 特瑞普利單抗獲得澳大利亞藥品管理局批准上市

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2025年1月17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(產品代號：JS001)獲得澳大利亞藥品管理局(「TGA」)核准簽發的上市許可，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已獲得TGA批准。特瑞普利單抗成為澳大利亞首個且唯一用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。

關於特瑞普利單抗

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

適應症：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。

鼻咽癌是一種發生於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤，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。特瑞普利單抗是《美國國家綜合癌症網絡(NCCN)頭頸部腫瘤臨床實踐指南2025.V1》中推薦用於復發／轉移性鼻咽癌全線治療的唯一首選藥物。

本次鼻咽癌適應症的獲批主要基於JUPITER-02（一項針對一線治療鼻咽癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究，NCT03581786）及POLARIS-02（一項針對二線及以上治療的復發或轉移性鼻咽癌的多中心、開放標籤、II期關鍵註冊臨床研究，NCT02915432）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*)雜誌封面，並獲得《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association, JAMA*)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」）和更長的持續緩解時間（「DoR」），完全緩解(CR)率達到26.7%，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%。

POLARIS-02研究結果已於2021年1月在線發表於《臨床腫瘤學雜誌》(*Journal of Clinical Oncology*)。研究結果顯示，特瑞普利單抗在既往化療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者中表現出持久的抗腫瘤活性和可控的安全性，患者ORR為20.5%，DoR為12.8個月，中位OS達17.4個月。

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、歐洲及東南亞等地）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10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黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌和三陰性乳腺癌治療的抗PD-1單抗。2024年10月，特瑞普利單抗用於復發／轉移性鼻咽癌治療的適應症在中國香港獲批。

在國際化佈局方面，截至本公告日期，特瑞普利單抗已在美國、歐盟、印度、英國、約旦、澳大利亞等國家和地區獲得批准上市。此外，新加坡衛生科學局(HSA)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

此次上市許可的申請通過奧比斯項目 (Project Orbis) 遞交。該項目由美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 腫瘤學卓越中心 (OCE) 發起和倡導，為FDA和其它國家及地區的監管機構搭建合作機制和框架，允許不同監管機構共同審評腫瘤藥品的註冊申請。特瑞普利單抗是首個被納入Project Orbis的國產腫瘤藥。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌還獲得TGA授予的孤兒藥資格認定，一定程度上加速了其在當地的審評審批註冊進度。

本次獲批後，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個且唯一用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。本公司合作夥伴Dr. Reddy's Laboratories Limited將負責特瑞普利單抗在澳大利亞的商業化工作。澳大利亞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。本公司與合作夥伴將積極推進上述項目，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，2025年1月17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、楊悅博士、酈仲賢先生及魯琨女士。

* 僅供識別之用