

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 –

**特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗一線治療
晚期肝細胞癌的新適應症上市申請獲得批准**

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3月21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《藥品註冊證書》，特瑞普利單抗（商品名：拓益®）聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的新適應症上市申請獲得批准。這是特瑞普利單抗在中國獲批的第11項適應症。

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：藥品註冊（境內生產）

受理號：CXSS2400069、CXSS2400070

證書編號：2025S00778、2025S00779

上市許可持有人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准增加適應症，具體為：本品聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療。

肝癌是全世界範圍內常見的消化系統惡性腫瘤，病理類型以肝細胞癌為主（約佔90%）。根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，2022年全球肝癌的年新發病例數和死亡例數分別為86.6萬和75.9萬。我國是肝癌大國，2022年肝癌新發病例數達到36.8萬（佔全球病例的42.4%），居國內惡性腫瘤第4位，死亡31.7萬（佔全球病例的41.7%），居國內惡性腫瘤第2位。由於起病隱匿，約70%-80%的中國肝癌患者首次診斷時已是中晚期，中位總生存期（「OS」）僅約10個月，5年生存率約12%。

本次新適應症的獲批主要基於HEPATORCH研究(NCT04723004)的數據結果，該研究是一項國際多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究，由中國科學院院士、復旦大學附屬中山醫院樊嘉教授擔任主要研究者，在中國大陸、中國台灣和新加坡的57家臨床中心開展，共入組326例患者。該研究旨在評估與標準治療索拉非尼相比，特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌的有效性和安全性。

2024年9月，HEPATORCH研究成果在第27屆全國臨床腫瘤學大會暨2024年中國臨床腫瘤學會(CSCO)學術年會上首次發佈，主要終點無進展生存期（「PFS」，基於獨立影像評估）和OS達到「雙終點陽性結果」。與索拉非尼相比，特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗可顯著延長患者的PFS和OS，兩組中位PFS分別為5.8和4.0個月，疾病進展或死亡風險降低31%（風險比HR=0.69, 95% CI：0.525-0.913；P=0.0086），兩組中位OS分別為20.0和14.5個月，死亡風險降低24%（HR=0.76, 95% CI：0.579-0.987；P=0.0394）。特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗組客觀緩解率（以下簡稱「ORR」）較索拉非尼組顯著提高，兩組ORR分別為25.3%和6.1%。同時，該聯合療法在晚期肝細胞癌患者中的安全性良好，毒性譜與已知單藥毒性譜一致，未發現新的安全信號。

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11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10項獲批適應症納入國家醫保目錄，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，截至本公告披露日，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，並在全球多個國家或地區接受上市審評。

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，2025年3月21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