

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 – 特瑞普利單抗獲得新加坡衛生科學局批准上市

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3月26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(新加坡商品名：LOQTORZI®)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的上市許可申請獲得新加坡衛生科學局(HSA)批准。特瑞普利單抗成為新加坡首個且唯一獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。

關於特瑞普利單抗

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）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%。

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，截至本公告日期，特瑞普利單抗已在美國、歐盟、印度、英國、約旦、澳大利亞、新加坡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。

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奧比斯項目的國產腫瘤藥，此前本公司通過奧比斯項目向澳大利亞藥品管理局(「**TGA**」)遞交的特瑞普利單抗鼻咽癌適應症的2項上市許可申請已獲得TGA批准。

鼻咽癌在東南亞地區高發，本次獲批後，特瑞普利單抗成為新加坡首個且唯一獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。新加坡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推進在東南亞地區的藥品銷售和市場推廣以及進一步推動整個海外市場的拓展，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3月26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