

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4月25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®）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批准。這是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第12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：CXSS2400084、CXSS2400085

證書編號：2025S01146、2025S01147

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，批准新增適應症，具體為：本品適用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療。

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，而死亡病例達到約0.5萬），發病率也在逐年增加。自2018年起，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並在臨床上得到廣泛使用，但截至目前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）為主，國內尚無國產抗PD-1單抗獲批該適應症。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。

本次新適應症的獲批主要基於MELATORCH研究(NCT03430297)的數據結果。該研究是一項多中心、隨機、開放、陽性對照的III期臨床研究，也是國內首個達成陽性結果的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，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。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。此前，MELATORCH的研究成果在第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。結果顯示，相較於達卡巴嗪組(N=128)，特瑞普利單抗組(N=127)基於盲態獨立中心閱片(BICR)評估的無進展生存期（「PFS」）顯著延長，兩組中位PFS分別為2.3個月和2.1個月，疾病進展或死亡風險降低29.2%（風險比HR=0.708, 95% CI: 0.526-0.954；P=0.0209）；矯正後續抗腫瘤治療影響的中位總生存期（「OS」）敏感性分析結果顯示，與達卡巴嗪組相比，特瑞普利單抗治療組顯示出明顯的生存獲益趨勢，中位OS分別為15.1個月和9.4個月（HR=0.680, 95% CI：0.486-0.951）；特瑞普利單抗的安全性良好，與既往研究一致，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12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，特瑞普利單抗用於複發／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，並在全球多個國家和地區接受上市審評。

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，且藥品獲得上市批准後的商業化也容易受到一些不確定性因素的影響，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4月25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