

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 – 拓益®新增適應症和君適達®納入國家醫保目錄

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12月7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，本公司產品特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益®，產品代號：JS001）2項新增適應症、昂戈瑞西單抗注射液（商品名：君適達®，產品代號：JS002）成功納入《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄（2025年）》（「國家醫保目錄」）乙類範圍。新版國家醫保目錄將於2026年1月1日起正式實施。

截至本公告日期，本公司4款商業化產品拓益®、阿達木單抗注射液（商品名：君邁康®，產品代號：UBP1211）、氫溴酸氘瑞米德韋片（商品名：民得維®，產品代號：VV116/JT001）和君適達®均已納入國家醫保目錄。拓益®已在中國內地獲批上市的12項適應症全部納入國家醫保目錄，是目錄中唯一用於腎癌、三陰性乳腺癌和黑色素瘤治療的抗PD-1單抗藥物；君適達®為首次納入，是新版目錄中唯一用於他汀不耐受人群的國產PCSK9靶點藥物。

關於拓益®

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

註冊類別：治療用生物製品

藥品分類：抗腫瘤藥及免疫調節劑 – 單克隆抗體和抗體藥物偶聯物-PD-1/PD-L1抑制劑

醫保分類：乙類

劑型：注射液

適應症：1.既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療；2.不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療；3.含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療；4.既往接受過二線及以上系統治療失敗的複發／轉移性鼻咽癌患者的一線治療；5.聯合順鉑和吉西他濱用於局部複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療；6.聯合紫杉醇和順鉑適用於不可切除局部晚期／複發或轉移性食管鱗癌的一線治療；7.聯合培美曲塞和鉑類適用於表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療；8.聯合含鉑化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌(NSCLC)的成人患者；9.聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療；10.聯合依托泊昔和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療；11.聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性(CPS≥1)的複發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療；12.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。其中第2、12項為新增納入國家醫保目錄的適應症。

協議有效期：2026年1月1日至2027年12月31日

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」。2020年12月，特瑞普利單抗注射液首次通過國家醫保談判，截至本公告日期，在中國內地獲批的12項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腎癌、三陰性乳腺癌和黑色素瘤治療的抗PD-1單抗藥物。特瑞普利單抗用於晚期鼻咽癌和食管鱗癌治療的3項適應症已在中國香港獲批。

國際化佈局方面，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、阿聯酋、科威特、巴基斯坦、加拿大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。

關於君適達®

藥品名稱：昂戈瑞西單抗注射液

註冊類別：治療用生物製品

藥品分類：心血管系統－調節血脂藥

醫保分類：乙類

劑型：注射液

適應症：接受中等或以上劑量他汀類藥物治療，仍無法達到低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)目標的原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者；或在他汀類藥物不耐受或禁忌使用的患者中，單獨或與依折麥佈聯合用藥用於非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常的成人患者。

協議有效期：2026年1月1日至2027年12月31日

昂戈瑞西單抗注射液是本公司自主研發的注射用重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液，於2024年10月獲國家藥品監督管理局批准上市，截至本公告日期，已在中國內地獲批3項適應症，用於治療：1.原發性高膽固醇血症(非家族性)和混合型血脂異常的成人患者；2.雜合子型家族性高膽固醇血症的成人患者；3.在他汀類藥物不耐受或禁忌使用的患者中，單獨或與依折麥佈聯合用藥用於非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常的成人患者。獲批規格為150mg(1ml)/支(預充式注射器)、150mg(1ml)/支(預充式自動注射器)。2025年12月，昂戈瑞西單抗注射液首次通過國家醫保談判納入新版國家醫保目錄，是目錄中唯一用於他汀不耐受人群的國產PCSK9靶點藥物。

2023年10月，本公司與重慶博創醫藥有限公司(「**博創醫藥**」)簽署協議，本公司授予博創醫藥在中國大陸和許可用途內研發、生產、商業化昂戈瑞西單抗的獨佔許可。博創醫藥將負責昂戈瑞西單抗在中國大陸的後續商業化工作，並向本公司支付相應里程碑付款及銷售提成。

對本公司的影響及風險提示

本次拓益[®]新增適應症和君適達[®]納入國家醫保目錄，體現了國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)對上述藥物的臨床價值、患者獲益、創新程度等方面的認可，凸顯了國家對本土創新藥企的藥物研發和產業化工作的重視和支持。

本公司商業化產品均已納入國家醫保目錄，有助於進一步提高在患者中的可負擔性和可及性，有利於進一步推動商業化產品的市場推廣、提升銷售規模，對本公司的長期經營發展具有積極影響。本公司將積極配合推進醫保政策落地，持續推進醫院准入工作、拓展核心市場及廣闊市場的覆蓋，以期不斷提升患者的用藥可及性。醫保報銷細則等相關信息，需以國家醫保局等相關政府部門公示信息為準。敬請廣大投資者謹慎投資，注意投資風險。

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12月7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、酈仲賢先生、魯琨女士與楊勁博士。

* 僅供識別之用