

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 —

特瑞普利單抗用於治療含鉑化療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌 獲得國家藥品監督管理局常規批准

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2026年10月28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，近日，本公司收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》，批准特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）單藥適用於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適應症，由附條件批准轉為常規批准。

關於JS001

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

申請事項：補充申請

受理號：CYSB2600232、CYSB2600233

通知書編號：2026B07469、2026B07470

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，批准本次補充申請，同意特瑞普利單抗注射液「單藥適用於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」由附條件批准轉為常規批准。

尿路上皮癌是全球十大常見惡性腫瘤之一，在我國的發病率和死亡率呈逐年上升趨勢，嚴重威脅著患者生命健康，存在巨大尚未被滿足的臨床需求。

2021年4月，基於一項多中心、單臂、開放性、II期臨床試驗（POLARIS-03研究，NCT03113266），特瑞普利單抗獲得國家藥監局附條件上市批准用於晚期尿路上皮癌的二線及以上治療，是我國首個獲批的晚期尿路上皮癌非選擇性人群適應症的免疫治療藥物。

本次常規批准主要基於RC48-C016研究(NCT05302284)，該研究是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗聯合維迪西妥單抗對比吉西他濱聯合順鉑／卡鉑在既往未接受系統抗腫瘤治療的HER2（人表皮生長因子受體-2）表達（定義為HER2 IHC 1+、2+或3+）局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的有效性和安全性。該研究由北京大學腫瘤醫院郭軍教授和中國醫學科學院腫瘤醫院周愛萍教授擔任主要研究者，在全國74家臨床中心開展。

2025年10月，RC48-C016的研究成果榮登《新英格蘭醫學雜誌》（The New England Journal of Medicine，NEJM），並同步在2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會主席論壇進行口頭報告（摘要編號：#LBA7）。結果顯示，主要研究終點無進展生存期（「PFS」，基於獨立影像評估）和總生存期（「OS」）達到「雙終點陽性結果」。與傳統化療相比，特瑞普利單抗聯合維迪西妥單抗一線治療HER2表達晚期尿路上皮癌的中位PFS實現翻番（13.1個月 vs. 6.5個月，風險比HR=0.36, 95%CI：0.28-0.46；p<0.0001），中位OS獲得顯著延長（31.5個月 vs. 16.9個月，HR=0.54, 95%CI：0.41-0.73；p<0.0001），客觀緩解率(ORR)大幅提升(76.1% vs. 50.2%)，中位療效持續時間延長數倍（14.6個月 vs. 5.6個月）。聯合治療組對比傳統化療大幅改善安全性。

截至本公告日期，拓益®已在中國內地獲批上市13項適應症，其中12項適應症已納入國家醫保目錄，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。

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，2026年10月28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、王剛博士及李鑫博士；非執行董事姚盛博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事馮曉源博士、鄺仲賢先生、魯琨女士、楊勁博士及陳良先生。

* 僅供識別之用