

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-049

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 senaparib 用于晚期卵巢癌全人群一线维持 治疗的新药上市申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与上海瑛派药业有限公司（以下简称“上海瑛派”）共同投资的上海君派英实药业有限公司（以下简称“君派英实”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（以下简称“PARP”）抑制剂 senaparib（产品代号：JS109/IMP4297）的新药上市申请已获得受理，用于国际妇产科联盟（以下简称“FIGO”）III-IV 期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者对一线含铂化疗达到完全或部分缓解后的维持治疗。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：IMP4297 胶囊

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2300073

申请人：上海君派英实药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

君派英实成立于 2020 年 9 月，由公司和南京英派药业有限公司全资子公司上海瑛派各拥有 50%的股权，合资公司拥有新型靶向抗癌药 senaparib 在中国大陆及香港、澳门特别行政区的研发和商业化权益。senaparib 是一款 PARP 抑制

剂，获得“十三五”国家重大新药创制专项的立项支持并顺利完成验收。2022年8月，senaparib和替莫唑胺的固定剂量组合胶囊用于治疗患有小细胞肺癌的成年患者获得美国食品药品监督管理局颁发孤儿药资格认定。

卵巢癌是最常见的致死性女性生殖道恶性肿瘤之一。根据GLOBOCAN 2020数据，全球卵巢癌的年新发病例数约31万，每年死亡病例数约21万。由于卵巢癌早期症状隐匿且非特异，约80%的患者确诊时已为晚期，5年生存率仅有40%。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都不可避免地面临复发。近年来，PARP抑制剂正在改变卵巢癌的治疗格局，其维持治疗可延长一线含铂化疗后的缓解时间，延缓复发。

本次新药上市申请主要基于FLAMES研究（NCT04169997），该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的III期临床研究，旨在评价一线含铂化疗达到完全缓解（CR）或部分缓解（PR）后senaparib单药维持治疗FIGO III-IV期卵巢癌患者的有效性和安全性。FLAMES研究的期中分析结果表明，senaparib可显著延长晚期卵巢癌患者的无进展生存期（PFS），且不论患者的乳腺癌易感基因（BRCA）表达如何，患者均可获益。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司
董事会

2023年8月26日