

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就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 – 有關特瑞普利單抗注射液進展的更新資料

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2020年9月10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，特瑞普利單抗注射液用於鼻咽癌的治療已於近日獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）突破性療法認定（「**Breakthrough Therapy Designation**」），特瑞普利單抗成為首個獲得FDA突破性療法認定的國產抗PD-1單抗，這是繼2020年5月特瑞普利單抗治療鼻咽癌獲得FDA孤兒藥認定後又一重要註冊進展。

### 關於特瑞普利單抗注射液

特瑞普利單抗注射液作為中國首個批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物，獲得國家科技重大專項項目支持。特瑞普利單抗注射液自2016年初開始臨床研發，至今已在中、美等多國開展了覆蓋十餘個瘤種的30多項臨床研究。

2018年12月，特瑞普利單抗注射液獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）有條件批准上市，用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤。2020年4月，特瑞普利單抗注射液用於治療既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移鼻咽癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。該適應症的上市申請是全球首個抗PD-1單抗治療復發／轉移鼻咽癌的新藥上市申請。除此之外，特瑞普利單抗注射液聯合化療作為復發或轉移性鼻咽癌患者一線治療方案的III期臨床研究JUPITER-02研究（NCT03581786）已完成入組。2020年5月，特瑞普利單抗注射液用於治療既往接受過系統治療的局部進展或轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。

2020年3月，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療黏膜黑色素瘤獲得FDA孤兒藥資格認定。2020年5月，特瑞普利單抗治療鼻咽癌獲得FDA孤兒藥資格認定。

## 本次認定對公司的影響

突破性療法源於《美國食品和藥物管理局安全及創新法案》(FDASIA)的規定，適用於治療嚴重或危及生命的疾病且初步臨床證據顯示出顯著優於現有療法的藥品，旨在加速該藥品的開發和審評程序，是繼快速通道、加速批准、優先審評之後，FDA又一重要的新藥評審通道。根據規定，獲得突破性藥物療法認定的藥物開發過程將獲得包括FDA高層官員在內的更加密切的指導及多種形式的支持，保障在最短時間內為患者提供新的治療選擇。

本次特瑞普利單抗治療鼻咽癌獲得FDA突破性療法認定能夠顯著地支持並加速特瑞普利單抗在美國的商業化開發計劃。公司將與FDA密切協作，保障藥品開發計劃高效實施。

## 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，藥品研發容易受到技術、審批、政策等多方面因素的影響，審評政策及未來產品市場競爭形勢等存在諸多不確定性風險，上述產品能否成功在美國上市及上市時間具有不確定性。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。

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，2020年9月10日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生、武海博士及姚盛博士；非執行董事湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、陳新軍先生、錢智先生、張淳先生及Roy Steven Herbst博士。

\* 僅供識別之用