

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 —
特瑞普利單抗治療軟組織肉瘤
獲FDA頒發孤兒藥資格認定**

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17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，特瑞普利單抗用於治療軟組織肉瘤已於近日獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)頒發孤兒藥資格認定，這是特瑞普利單抗獲得的第三個孤兒藥資格認定，此前特瑞普利單抗治療黏膜黑色素瘤及鼻咽癌已分別獲得FDA孤兒藥資格認定。

關於特瑞普利單抗注射液

軟組織肉瘤為罕見的異質性腫瘤，其病理類型複雜、腫瘤異質性明顯，目前臨床治療軟組織肉瘤的藥物主要為細胞毒類抗腫瘤藥物，其不良反應相對較大，而免疫治療藥物則較為缺乏，因此對免疫治療藥物的開發具有重要的臨床意義和價值。

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(以下簡稱「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。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7月，上述兩項新適應症上市申請已被國家藥監局納入優先審評程序。2020年9月，特瑞普利單抗注射液用於鼻咽癌的治療獲得FDA突破性療法認定。

本次認定對公司的影響

孤兒藥又稱為罕見病藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。本次獲得FDA頒發的孤兒藥資格認定，有助於特瑞普利單抗在美國的後續研發、註冊及商業化等方面享受一定的政策支持，包括但不限於(1)臨床試驗費用的稅收抵免；(2)免除新藥申請費；(3)享有7年的市場獨佔權且不受專利的影響。本次認定將在一定程度上降低新藥研發投入，加快推進臨床試驗及上市註冊的進度。

風險提示

本次獲得孤兒藥資格認定後，公司仍需就特瑞普利單抗用於治療軟組織肉瘤的後續臨床試驗、註冊申報方案等與FDA進行溝通與協商，能否通過FDA的最終批准，獲得上市及上市時間具有不確定性。

在特瑞普利單抗用於治療軟組織肉瘤獲得FDA上市批准前，如有相同適應症的其他相同藥物率先獲批上市，則需進一步證明該藥物在臨床上具有優效性，否則將失去作為孤兒藥享有的市場獨佔權等政策支持。因此，獲得孤兒藥認定後的價值存在不確定性。

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，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17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