

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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於特瑞普利單抗注射液新納入國家醫保目錄的公告》，僅供參閱。

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12月28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、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、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、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于特瑞普利单抗注射液

新纳入国家医保目录的公告

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”）产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）通过国家医保谈判，被纳入新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 版）》（以下简称“国家医保目录”）乙类范围，主规格为 80mg（2ml）/瓶，是新版国家医保目录中唯一用于黑色素瘤治疗的抗 PD-1 单抗药物。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

注册类别：治疗用生物制品

药品分类：抗肿瘤药及免疫调节剂-单克隆抗体

医保分类：乙类

剂型：注射剂

适应症：既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗

协议有效期：2021 年 3 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日

特瑞普利单抗是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物。特瑞普利单抗自 2016 年初开始进入临床试验阶段，至今已在中、美等多国开展了覆盖超过十余个瘤种的 30 多项临床试验（其中 15 项为关键注册临床试验）。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）有条件批准上市用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗，并获得 2019 年和 2020 年版《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊

疗指南》推荐。特瑞普利单抗用于三线治疗复发/转移性鼻咽癌，以及特瑞普利单抗用于二线治疗转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请分别于 2020 年 4 月和 2020 年 5 月获得国家药监局受理。2020 年 7 月，上述两项新适应症上市申请已被国家药监局纳入优先审评程序。2020 年 9 月，特瑞普利单抗用于治疗复发/转移性鼻咽癌获得美国食品药品监督管理局突破性疗法认定，突破性疗法的认定能够进一步支持并加速特瑞普利单抗在海外市场的商业化开发计划。

二、对公司的影响及风险提示

特瑞普利单抗注射液被纳入新版国家医保目录体现了国家医疗保障局（以下简称“医保局”）对该药物的临床价值、患者获益、创新程度等方面的认可。医保谈判的结果积极鼓励了本土创新药企的药物研发和产业化工作。

本次特瑞普利单抗注射液被纳入新版国家医保目录，有助于公司进一步提高该药物在患者中的可负担性和可及性，有利于进一步推动该药物的市场推广、提升销售规模，对公司的长期经营发展具有积极影响，预计短期内不会对经营业绩产生重大影响。公司将紧密配合推进医保政策落地，加速特瑞普利单抗注射液进入各医院渠道，并持续与多方共同探索创新支付方式。其中医保报销细则等相关信息，需以医保局等相关政府部门公示信息为准。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2020 年 12 月 29 日