

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)

內幕消息一
特瑞普利單抗注射液新納入國家醫保目錄

本公告乃上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。請亦參見本公司於2020年12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，根據中國國家醫療保障局（「國家醫保局」）的最新公告，本公司產品特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）被納入新版國家醫保目錄（「國家醫保目錄」），主規格為80mg(2ml)／瓶。特瑞普利單抗注射液是新版國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤治療且被納入國家醫保目錄的抗PD-1單抗藥物。

關於特瑞普利單抗注射液

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

註冊類別：治療用生物製品

藥品分類：抗腫瘤藥及免疫調節劑－單克隆抗體

醫保分類：乙類

劑型：注射劑

適應症：既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療

協議有效期：2021年3月1日至2022年12月31日

特瑞普利單抗是中國首個已批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物且至今已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床試驗。於2018年12月17日，特瑞普利單抗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既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療，並獲得2019年和2020年《中國臨床腫瘤學會(CSCO)黑色素瘤診療指南》推薦。特瑞普利單抗用於三線治療復發／轉移性鼻咽癌，以及特瑞普利單抗用於二線治療轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請分別於2020年4月和2020年5月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，特瑞普利單抗用於治療復發／轉移性鼻咽癌獲得美國食品藥品監督管理局突破性療法認定，突破性療法的認定能夠進一步支持並加速特瑞普利單抗在海外市場的商業化開發計劃。

對本公司的影響及風險提示

特瑞普利單抗注射液被納入新版國家醫保目錄體現了國家醫保局對該藥物的臨床價值、患者獲益、創新程度等方面的認可。醫保談判的結果積極鼓勵了本土創新藥企的藥物研發和產業化工作。

本次特瑞普利單抗注射液被納入新版國家醫保目錄，有助於本公司進一步提高該藥物在患者中的可負擔性和可及性，有利於進一步推動該藥物的市場推廣、提升銷售規模，對本公司的長期經營發展具有積極影響。本公司將緊密配合推進醫保政策落地，加速特瑞普利單抗注射液進入各醫院渠道，並持續與多方共同探索創新支付方式。其中醫保報銷細則等相關信息，需以國家醫保局公佈信息為準。敬請廣大投資者謹慎投資，注意投資風險。

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12月29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