

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 –
特瑞普利單抗一線治療晚期黏膜黑色素瘤獲FDA快速
通道資格及臨床試驗批准**

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2021年1月22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(商品名：拓益[®]，產品代號：JS001)一線治療晚期黏膜黑色素瘤獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道資格(Fast Track Designation, 「FTD」)。同時，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼對比帕博麗珠單抗(商品名：KEYTRUDA[®])一線治療晚期黏膜黑色素瘤患者的臨床試驗(IND)(「聯合用藥臨床試驗」)申請獲得FDA批准，同意直接開展III期臨床研究。

關於特瑞普利單抗

特瑞普利單抗是中國首個批准上市的以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多項臨床研究。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複發／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複發／轉移性鼻咽癌獲得FDA突破性療法認定。2020年12月，特瑞普利單抗被納入新版國家醫保目錄(2020版)。

關於聯合用藥臨床試驗

該聯合用藥臨床試驗是一項國際多中心、隨機的III期臨床試驗，旨在評估特瑞普利單抗聯合阿昔替尼對比帕博麗珠單抗，在不可切除、局部進展或轉移性黏膜黑色素瘤患者中作為一線治療的有效性和安全性。該試驗計劃入組大約220名患者，以1:1比例隨機分組。該聯合用藥臨床試驗的主要研究終點為無進展生存期(PFS)，次要研究終點為客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DOR)、總生存期(OS)以及安全性等。

黏膜黑色素瘤是源自黏膜的黑色素瘤亞型之一，相較於皮膚黑色素瘤，其對傳統化療和免疫治療更不敏感，因此醫療需求仍未得到滿足。特瑞普利單抗聯合阿昔替尼的Ib期臨床試驗(NCT03086174)是世界上首個PD-1檢查點抑制劑聯合VEGFR抑制劑用於治療黏膜黑色素瘤的臨床試驗申請。2019年8月，該研究結果發表於《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology)，該研究顯示，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療未接受過化療的晚期黏膜黑色素瘤患者可獲得48.3%的客觀緩解率(ORR)及86.2%的疾病控制率(DCR)，中位無進展生存期(mPFS)達7.5個月。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。

獲得FTD對本公司的影響

FTD旨在促進或加速用於治療嚴重或危及生命的疾病或病情，且顯示出有潛力滿足當前未滿足臨床需求的藥物開發，從而使重要的新藥更快為患者所用。根據FDA規定，獲得FTD資格的候選藥物意味著有機會通過各種形式加快審評進程，包括但不限於(1)與FDA進行更加頻繁地溝通、開展會議等，在藥物研發、臨床試驗設計等方面獲得更加密切的指導；(2)符合相關標準後可獲得優先審評和加速批准資格；(3)滾動式審評，即分階段遞交生物製品上市申請(BLA)或新藥申請(NDA)申報材料，無需待所有資料全部完成後再提交審評。

本次特瑞普利單抗獲得FDA快速通道資格能夠顯著地支持並加速特瑞普利單抗在美國的研發及上市進程，是特瑞普利單抗獲得FDA孤兒藥認定、突破性療法認定後又一里程碑式進展。

風險提示

截至本公告日，該聯合用藥尚處於臨床試驗階段。根據美國相關新藥研發的法規要求，該聯合用藥尚需開展一系列臨床研究並經藥品審評部門審批通過等，方可上市。根據新藥研發經驗，新藥研發均存在一定風險，例如臨床試驗可能會因為安全性和／或有效性等問題而終止。

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的前期研發以及產品從研製、臨床試驗報批到投產的週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

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，2021年1月24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