

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份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／轉移性鼻咽癌患者的
新適應症上市申請獲得批准**

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2月19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，本公司收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)核准簽發的《藥品註冊證書》，特瑞普利單抗(商品名：拓益®，產品代號：JS001)用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療的新適應症上市申請獲得附條件批准，現將相關情況公告如下：

關於特瑞普利單抗

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

申請事項：藥品註冊(境內生產)

受理號：CXSS2000016、CXSS2000017

證書編號：2021S00172、2021S00173

上市許可持有人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，附條件批准本品增加適應症，具體為：本品適用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療。

鼻咽癌是一種發生於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤，是常見的頭頸部惡性腫瘤之一。據世界衛生組織統計，2020年鼻咽癌在全球範圍內確診的新發病例數已達到13.3萬，近半數發生在中國。

2020年4月，特瑞普利單抗用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理，並於2020年7月被國家藥監局納入優先審評程序。

本次新適應症的獲批是基於POLARIS-02研究(NCT02915432)的數據結果。POLARIS-02是一項多中心、開放標籤、II期關鍵註冊臨床研究，由中山大學附屬腫瘤醫院的徐瑞華教授牽頭。該研究共納入190例既往接受系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者。截至本公告日，POLARIS-02研究是全球範圍內已完成的最大規模的免疫檢查點抑制劑單藥治療復發或轉移性鼻咽癌的臨床試驗。2021年1月，POLARIS-02研究成果已在《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology, IF: 32.956) 在線發表。

POLARIS-02研究結果顯示，特瑞普利單抗表現出持久的抗腫瘤活性和生存獲益，安全性可控，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。在92例接受過至少二線系統化療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者中，特瑞普利單抗單藥治療的客觀緩解率(ORR)為23.9%，中位緩解持續時間(mDOR)達到14.9個月，疾病控制率(DCR)為41.3%，中位總生存時間(mOS)達到15.1個月。

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。特瑞普利單抗用於二線治療轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請已於2020年5月獲得國家藥監局受理，並於2020年7月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(「FDA」)突破性療法認定。2020年12月，特瑞普利單抗注射液成功通過國家醫保談判，被納入新版國家醫保目錄。2021年2月，特瑞普利單抗聯合化療用於晚期一線未接受過系統性治療的復發轉移性鼻咽癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。目前，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤領域獲得FDA授予1項突破性療法認定、1項快速通道認定和3項孤兒藥資格認定。

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，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響，因此，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2月21日

於本公告日期，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