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。

君实生物
TopAlliance

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 –
特瑞普利單抗納入突破性治療藥物程序

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3月24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，近日，本公司產品重組人源化抗PD-1單克隆抗體注射液(通用名：特瑞普利單抗，商品名：拓益®，產品代號：JS001)用於晚期黏膜黑色素瘤的一線治療被國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)納入突破性治療藥物程序，現將相關情況公告如下：

關於特瑞普利單抗

藥品名稱：重組人源化抗PD-1單克隆抗體注射液
藥品類型：生物製品
註冊分類：1
受理號：CXSL1400138
擬定適應症(或功能主治)：晚期黏膜黑色素瘤的一線治療

理由及依據：經審核，本申請符合《藥品註冊管理辦法》和《國家藥監局關於發佈＜突破性治療藥物審評工作程序(試行)＞等三個文件的公告》(2020年第82號)有關要求，同意納入突破性治療藥物程序。

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。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／轉移性鼻嚥癌患者的治療的新適應症上市申請獲得國家藥監局附條件批准。

2020年5月，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／轉移性鼻嚥癌獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)突破性療法認定。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嚥癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。截至本公告披露日，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻嚥癌、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。

關於聯合用藥試驗

特瑞普利單抗聯合阿昔替尼一線治療黏膜黑色素瘤患者的臨床試驗(「**聯合用藥試驗**」)是一項國際多中心、隨機、開放標籤的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(商品名：KEYTRUDA®)，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。該聯合用藥試驗計劃入組220名患者，以1:1比例隨機分組。該聯合用藥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)、總生存期(OS)、緩解持續時間(DOR)、安全性和耐受性等。

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。2021年1月，特瑞普利單抗一線治療黏膜黑色素瘤獲得FDA授予快速通道資格。

黏膜黑色素瘤是黑色素瘤的亞型之一，其對傳統化療不敏感，對單藥免疫治療的反應率也極其有限。特瑞普利單抗是全球最早探索抗PD-1單抗聯合VEGFR抑制劑在黏膜黑色素瘤中應用的PD-1抑制劑。2019年8月，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療晚期黏膜型黑色素瘤的研究(NCT03086174)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。

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3月24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*