

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)

### 自願性公告一

## 特瑞普利單抗聯合化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的新適應症上市申請獲得受理

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7月29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《受理通知書》，特瑞普利單抗（商品名：拓益<sup>®</sup>，產品代號：JS001）聯合含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的新適應症上市申請獲得受理，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：境內生產藥品註冊上市許可

受理號：CXSS2101014、CXSS2101015

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

食管癌是一種原發於食管黏膜上皮的惡性腫瘤，是全球高發腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2020發佈的數據顯示，2020年，食管癌是全世界第七大常見惡性腫瘤和第六大癌症死亡原因，中國食管癌新發病例約32萬，死亡病例約30萬，發病率和死亡率分別位居所有惡性腫瘤中第五位和第四位。食管鱗癌和腺癌為食管癌的兩種主要組織學亞型，其中中國患者以食管鱗癌為主要亞型，約佔總體發病率的90%。對於晚期或轉移性食管鱗癌患者，目前標準一線化療方案為以鉑類為基礎的化療，但5年總生存率仍小於20%。

本次新適應症上市申請基於JUPITER-06研究（Clinicaltrials.gov登記號：NCT03829969），該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，由中山大學附屬腫瘤醫院徐瑞華教授擔任主要研究者。JUPITER-06研究實際入組514例患者，該研究的主要研究終點為盲態獨立評審委員會(BICR)評估的無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)，次要研究終點包括研究者評估的PFS以及客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、療效持續時間(DOR)及安全性。根據期中分析結果，獨立數據監察委員會(IDMC)判定該研究兩個主要研究終點無進展生存期和總生存期都達到方案預設的優效界值，結果表明，與安慰劑聯合標準化療相比，特瑞普利單抗聯合標準化療一線治療晚期或轉移性食管鱗癌患者，顯著改善了患者的PFS和OS。

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。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／轉移性鼻咽癌患者的治療獲得國家藥監局附條件批准。2021年4月，特瑞普利單抗用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療獲得國家藥監局附條件批准。此外，特瑞普利單抗還獲得了《中國臨床腫瘤學會(CSCO)黑色素瘤診療指南》、《CSCO頭頸部腫瘤診療指南》、《CSCO尿路上皮癌診療指南》等指南推薦。

2021年2月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。2021年3月，特瑞普利單抗用於晚期黏膜黑色素瘤的一線治療被國家藥監局納入突破性治療藥物程序。在國際化佈局方面，2021年3月，本公司開始向美國食品藥品監督管理局（「FDA」）滾動提交特瑞普利單抗治療復發或轉移性鼻咽癌的生物製品許可申請。截至本公告披露日，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，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7月29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