

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鼻咽癌獲得FDA突破性療法認定

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8月11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，本公司產品特瑞普利單抗(商品名：拓益[®]，產品代號：JS001)聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation)。2020年9月，特瑞普利單抗單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療已獲得FDA突破性療法認定，成為首個獲得FDA突破性療法認定的國產抗PD-1單抗。2021年3月，基於此認定，本公司向FDA滾動提交了特瑞普利單抗二線及以上治療復發或轉移性鼻咽癌的生物製品許可申請(Biologics License Application,「BLA」)，並獲得滾動審評(Rolling review)。此次獲得的第二項突破性療法認定拓寬了FDA對特瑞普利單抗治療鼻咽癌適應症的認定範圍，將加快相關適應症在FDA的審批速度，本公司預計將在2021年第三季度內完成特瑞普利單抗聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症，和特瑞普利單抗單藥二線及以上治療復發或轉移性鼻咽癌適應症的BLA提交。

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。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。2021年7月，特瑞普利單抗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國家藥監局受理。

在國際化佈局方面，2021年3月，本公司向FDA滾動提交了特瑞普利單抗治療復發或轉移性鼻咽癌的BLA並獲得滾動審評(Rolling review)。截至本公告日，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2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。

對本公司的影響

突破性療法源於《美國食品和藥物管理局安全及創新法案》(FDASIA)的規定，適用於治療嚴重或危及生命的疾病且初步臨床證據顯示出顯著優於現有療法的藥品，旨在加速該藥品的開發和審評程序，是繼快速通道、加速批准、優先審評之後，FDA又一重要的新藥評審通道。根據規定，獲得突破性藥物療法認定的藥物開發過程將獲得FDA高層官員更加密切的指導及多種形式的支持，保障在最短時間內為患者提供新的治療選擇。

此次獲得的第二項突破性療法認定拓寬了FDA對特瑞普利單抗治療鼻咽癌適應症的認定範圍，將加快相關適應症在FDA的審批速度，並進一步推進特瑞普利單抗在美國的商業化開發計劃。本公司將與FDA密切協作，保障藥品開發計劃高效實施。本公司預計將在2021年第三季度內完成特瑞普利單抗聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症，和特瑞普利單抗單藥二線及以上治療復發或轉移性鼻咽癌適應症的BLA提交，滿足全球鼻咽癌患者未被滿足的治療需求。

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8月12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