

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 – 特瑞普利單抗治療鼻咽癌的生物製品許可申請獲FDA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10月31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，本公司子公司TopAlliance Biosciences, Inc.收到美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的受理信，特瑞普利單抗（項目代號「TAB001/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和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的兩項適應症的生物製品許可申請（Biologics License Application，「BLA」）獲得正式受理。根據受理信，FDA就該BLA授予優先審評認定且表示不計劃召開諮詢委員會會議審評該BLA，擬定的處方藥用戶付費法案（PDUFA）目標審評日期為2022年4月。現將相關情況公告如下：

關於特瑞普利單抗

2020年9月，特瑞普利單抗用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療獲得FDA突破性療法認定。基於此認定，2021年3月，本公司正式向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，特瑞普利單抗成為首個向FDA提交BLA的國產抗PD-1單抗。2021年8月，特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療獲得FDA突破性療法認定。2021年9月，本公司已完成上述兩項適應症的BLA滾動提交。此次正式受理並被授予優先審評認定，將10個月標準審評時間縮短至6個月。對於獲批後將顯著改善嚴重疾病治療的藥物，優先審評認定旨在調動FDA的資源用於評估這類藥物的申請。並且，FDA表示不計劃召開諮詢委員會會議審評該BLA。截至本公告披露日，美國尚無腫瘤免疫療法獲批用於鼻咽癌的治療。

此次BLA係基於POLARIS-02研究(NCT02915432)及JUPITER-02研究(NCT03581786)的數據結果。POLARIS-02研究是一項多中心、開放標籤、II期關鍵註冊臨床研究，其研究結果顯示，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。該研究成果已於2021年1月獲《臨床腫瘤學雜誌》(*Journal of Clinical Oncology*，IF=44.544)在線發表。JUPITER-02研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的III期關鍵註冊臨床研究，其研究結果表明，相較吉西他濱／順鉑的標準一線治療，特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑一線治療復發或轉移性鼻咽癌患者可顯著延長患者的無進展生存期、獲得更高的客觀緩解率和更長的療效持續時間。JUPITER-02研究成果在美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)上以全體大會「重磅研究摘要」形式發表，亦於2021年8月獲《自然－醫學》(*Nature Medicine*，IF=53.440)在線發表。

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超過13萬。對於復發或轉移性鼻咽癌，目前的治療手段有限，一線標準治療方案是以鉑類為基礎的兩藥聯合化療，患者的總體生存亟待改善。對於一線含鉑類化療失敗的患者目前仍缺乏標準的後線治療方案。

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鼻咽癌診療指南》《CSCO尿路上皮癌診療指南》及《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》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（「**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。

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2項突破性療法認定、1項快速通道認定、1項優先審評認定和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10月31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