

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 – 特瑞普利單抗獲得FDA孤兒藥資格認定

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11月15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，本公司附屬公司TopAlliance Biosciences, Inc.收到美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的正式回函，特瑞普利單抗用於治療食管癌獲得FDA頒發孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)，這是特瑞普利單抗獲得的第四個FDA孤兒藥資格認定，此前特瑞普利單抗治療黏膜黑色素瘤、鼻咽癌及軟組織肉瘤已分別獲得FDA孤兒藥資格認定。

關於特瑞普利單抗

食管癌是最常見的消化道惡性腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2020發佈的數據顯示，2020年，食管癌是全球第七大常見惡性腫瘤和第六大癌症死亡原因，其中，中國食管癌新發病例約32萬，約佔全球的50%，死亡病例約30萬，約佔全球的56%。根據美國癌症協會統計，2021年美國預計約有食管癌新發病例19,000例及死亡病例15,000例。晚期食管癌患者的預後較差，以鉑類為基礎的一線化療方案，5年總生存率仍小於20%。

本公司針對食管癌開展了2項特瑞普利單抗的III期註冊臨床研究。其中，JUPITER-06研究(NCT03829969)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗聯合化療與安慰劑聯合化療在晚期或轉移性食管鱗癌一線治療中的有效性和安全性。2021年9月，JUPITER-06研究在2021年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會首次公佈結果。該研究達到了複合主要終點，與單純化療相比，接受特瑞普利單抗聯合化療治療的患者在無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)方面均獲得了具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。此外，一項圍手術期特瑞普利單抗聯合新輔助化療治療可切除局部晚期胸段食管鱗癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究(NCT04848753)正在開展中。

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，特瑞普利單抗獲得中國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。2021年10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FDA正式受理。根據受理信，FDA就該BLA授予優先審評的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。

截至本公告日期，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤及食管癌領域獲得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4項孤兒藥資格認定。

本次認定對本公司的影響

孤兒藥(Orphan-drug)又稱為罕見病藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。FDA授予的孤兒藥資格認定適用於在美國地區針對少於20萬患者的罕見病的藥物和生物製劑。本次獲得FDA頒發的孤兒藥資格認定，有助於特瑞普利單抗在美國的後續研發、註冊及商業化等方面享受一定的政策支持，包括但不限於(1)臨床試驗費用的稅收抵免；(2)免除新藥申請費；(3)上市後享有7年的市場獨佔權且不受專利的影響。本次認定將在一定程度上降低新藥研發投入，加快推進臨床試驗及上市註冊的進度。

風險提示

本次獲得孤兒藥資格認定後，本公司仍需就特瑞普利單抗用於治療食管癌的後續臨床試驗、註冊申報方案等與FDA進行溝通與協商，能否通過FDA的最終批准，獲得上市及上市時間具有不確定性。

在特瑞普利單抗用於治療食管癌獲得FDA上市批准前，如有相同適應症的其他相同藥物率先獲批上市，則需進一步證明該藥物在臨床上具有優效性，否則將失去作為孤兒藥享有的市場獨佔權等政策支持。因此，獲得孤兒藥認定後的價值存在不確定性。

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品研發容易受到技術、審批、政策等多方面因素的影響，審評政策及未來產品市場競爭形勢等存在諸多不確定性風險，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。

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11月15日

於本公告刊發日期，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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；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