

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分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)

內幕消息一 特瑞普利單抗注射液新增適應症納入國家醫保目錄

本公告乃上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。請亦參見本公司於2021年12月3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，本公司產品特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）通過國家醫保談判，繼續納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2021版）》（「國家醫保目錄」）乙類範圍，並新增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、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兩個適應症範圍，特瑞普利單抗是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤和鼻咽癌治療的抗PD-1單抗藥物。

關於特瑞普利單抗注射液

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

註冊類別：治療用生物製品

藥品分類：抗腫瘤藥及免疫調節劑－單克隆抗體

醫保分類：乙類

劑型：注射劑

適應症：1、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；2、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；3、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。

協議有效期：2022年1月1日至2023年12月31日

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，曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，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首次通過國家醫保談判，目前已有3項適應症納入國家醫保目錄。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。2021年11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獲得國家藥監局批准。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，特瑞普利單抗在美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）的首個生物製品許可申請（**Biologics License Application**，「**BLA**」）已獲正式受理並被授予優先審評，特瑞普利單抗也是首個向FDA提交BLA的國產抗PD-1單抗。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、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。

對本公司的影響及風險提示

本次特瑞普利單抗注射液新增適應症納入國家醫保目錄體現了國家醫療保障局（「醫保局」）對該藥物的臨床價值、患者獲益、創新程度等方面的認可，填補了國家醫保目錄內晚期鼻咽癌及晚期尿路上皮癌非選擇性人群免疫治療的空白。本次醫保談判的結果積極鼓勵了本土創新藥企的藥物研發和產業化工作，有助於本公司進一步提高該藥物在患者中的可負擔性和可及性，有利於進一步推動該藥物的市場推廣、提升銷售規模，對本公司的長期經營發展具有積極影響，預計短期內不會對經營業績產生重大影響。本公司將緊密配合推進醫保政策落地，加速推進特瑞普利單抗注射液進入各醫院渠道，並持續與多方共同探索創新支付方式。醫保報銷細則等相關信息，需以醫保局等相關政府部門公示信息為準。敬請廣大投資者謹慎投資，注意投資風險。

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12月3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