

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)

自願性公告 — 特瑞普利單抗用於治療小細胞肺癌獲得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2022年4月13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，本公司全資子公司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小細胞肺癌獲得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五個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、軟組織肉瘤及食管癌已分別獲得FDA孤兒藥資格認定。

關於特瑞普利單抗

肺癌是目前全球發病率第二、死亡率第一的惡性腫瘤。根據GLOBOCAN 2020發佈的數據顯示，2020年全球肺癌死亡病例數近180萬，佔全球癌症死亡病例數的18%。小細胞肺癌是肺癌中侵襲性最強的亞型，約佔所有肺癌病例的15%-20%，具有進展迅速、早期轉移等特點，約2/3的患者初診時已有明顯的轉移徵象。小細胞肺癌患者的初期化療效果良好，但耐藥、複發率較高，預後較差，五年生存率約為20%，其中廣泛期小細胞肺癌患者的五年生存率低於5%。對小細胞肺癌的治療仍是臨床未解決的一大難題。

目前，本公司正在開展一項針對小細胞肺癌的註冊臨床研究——JUPITER-08研究(NCT04012606)，並已完成受試者入組。JUPITER-08研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，旨在評估特瑞普利單抗聯合依託泊昔及鉑類與安慰劑聯合依託泊昔及鉑類在一線治療廣泛期小細胞肺癌中的有效性和安全性。

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」，至今已在中國、美國、東南亞和歐洲等地累計開展了覆蓋超過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複發／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複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。2021年12月，特瑞普利單抗聯合標準一線化療用於未經治療、驅動基因陰性的晚期非小細胞肺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、食管癌及小細胞肺癌領域獲得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5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小細胞肺癌的後續臨床試驗、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小細胞肺癌獲得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。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，2022年4月13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、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、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用