

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 —  
關於向FDA提交特瑞普利單抗治療鼻咽癌  
的生物製品許可申請的進展**

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。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）宣佈，美國食品藥品監督管理局（「FDA」）寄發了一封關於特瑞普利單抗（項目代號「TAB001/JS001」）聯合吉西他濱／順鉑作為晚期複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於複發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請（Biologics License Application，「BLA」）的完整回覆信（「回覆信」）。回覆信要求進行一項本公司認為較容易完成的質控流程變更。本公司計劃與FDA直接會面，並預計於2022年仲夏之前重新提交該BLA。回覆信中提到，待完成的現場核查因新型冠狀病毒肺炎疫情相關的旅行限制而受阻。具體現場核查時間將另行通知。

## **關於鼻咽癌**

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。由於原發腫瘤位置的原因，很少採用手術治療，局部疾病患者主要採用化療及放療治療。在美國，尚無免疫療法獲批用於治療鼻咽癌。

## 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，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。

## 對本公司的影響

由於美國尚無腫瘤免疫療法獲批用於鼻咽癌的治療，特瑞普利單抗治療鼻咽癌適應症的BLA符合「未被滿足的臨床需求」。FDA表示，就單個國家臨床數據的充分性而言，其在該適應症的監管上具有靈活性。FDA還指出，現有的特瑞普利單抗臨床數據可以支持該BLA的申報。本公司已順利完成了FDA關於生產基地現場核查的線上部分。本公司將與監管機構保持的密切溝通，積極做好FDA現場核查的準備工作以便隨時接受現場核查，推動特瑞普利單抗在美國盡快實現商業化。

## 風險提示

由於FDA現場核查的時間及結果存在不確定性，本次BLA能否獲得批准存在不確定性。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5月2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