

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 –

特瑞普利單抗上市許可申請獲得英國藥品和保健品管理局受理

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2023年2月20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，本公司收到英國藥品和保健品管理局（「MHRA」）的通知，特瑞普利單抗（產品代號：TAB001/JS001）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、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／複發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請已獲得MHRA受理。

關於特瑞普利單抗及本次上市許可申請

本次鼻咽癌適應症的上市許可申請提交主要基於JUPITER-02（一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究，NCT03581786）的研究結果。JUPITER-02成果在2021年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會的全體大會上首次發表(#LBA2)，隨後作為《自然－醫學》(*Nature Medicine*，影響因子：87.241)2021年9月刊的封面文章發表。研究結果顯示，對於未接受過系統性治療的複發或轉移性鼻咽癌患者，與安慰劑聯合化療組相比，特瑞普利單抗聯合化療組中位無進展生存期(PFS)顯著延長，分別為21.4個月和8.2個月，延長13.2個月，並且特瑞普利單抗聯合化療可降低48%的疾病進展或死亡風險(HR=0.52, 95%CI: 0.37-0.73, 雙側 $p<0.0001$)。2023年2月，JUPITER-02研究的總生存期（「OS」）最終分析取得積極結果，與安慰劑聯合化療組相比，接受特瑞普利單抗聯合化療治療的鼻咽癌患者在OS方面獲得了具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。截至本公告日期，特瑞普利單抗用於晚期鼻咽癌一線和後線治療的兩項適應症已獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准，是全球首個獲批該領域治療的免疫檢查點抑制劑。在國際上，特瑞普利單抗的鼻咽癌適應症已獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予2項突破性療法認定和1項孤兒藥資格認定。特瑞普利單抗在美國的生物製品許可申請（「BLA」）正在審評中，有望成為該國首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物。

本次食管鱗癌適應症的上市許可申請提交主要基於JUPITER-06(一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期研究，NCT03829969)的研究結果。JUPITER-06成果在歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO 2021)上以口頭匯報形式首次亮相，隨後在國際頂尖腫瘤學雜誌《Cancer Cell》(影響因子：38.585)發表。研究結果表明，對於未經系統性化療的晚期或轉移性食管鱗癌患者，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合化療讓更多患者獲得了更好的生存獲益，其中中位OS大幅延長至17個月，對比對照組單純化療延長了6個月，疾病進展或死亡風險降低42%(HR=0.58，P<0.0001)，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。基於上述研究，特瑞普利單抗一線治療晚期食管鱗癌的新適應症上市申請於2022年5月獲得國家藥監局批准。此外，特瑞普利單抗用於治療食管癌亦獲得FDA授予的孤兒藥資格認定。

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」，至今已在全球(包括中國、美國、東南亞及歐洲等地)開展了覆蓋超過15個適應症的30多項由本公司發起的臨床研究。截至本公告日期，特瑞普利單抗的6項適應症已於中國獲批。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(2022年版)，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗聯合吉西他濱／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BLA正在接受FDA審評。2022年12月，歐洲藥品管理局(EMA)受理了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以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／複發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請。

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，2023年2月21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、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；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