

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)

內幕消息 — 特瑞普利單抗獲得FDA批准上市

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2023年10月29日刊發的海外監管公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣布，近日，本公司的合作夥伴Coherus BioSciences, Inc. (「Coherus」)收到美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的通知，特瑞普利單抗(美國商品名：LOQTORZI™)聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的生物製品許可申請(Biologics License Application, 「BLA」)已獲得批准，特瑞普利單抗成為美國首款獲批用於鼻咽癌治療的藥物，也是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥。

關於特瑞普利單抗

藥品名稱：特瑞普利單抗

美國商品名：LOQTORZI™

申請事項：生物製品許可申請(Biologics License Application)

適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者。

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，針對局限性癌症主要採用放療或放化療結合進行治療。此前，美國尚無療法獲批用於治療鼻咽癌，特瑞普利單抗填補了美國鼻咽癌的治療空白。

本次BLA系基於JUPITER-02（一項針對一線治療鼻咽癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究，NCT03581786）及POLARIS-02（一項針對二線及以上治療的複發或轉移性鼻咽癌的多中心、開放標籤、II期關鍵註冊臨床研究，NCT02915432）的研究結果。

JUPITER-02研究是鼻咽癌免疫治療領域首個國際多中心、樣本量最大的雙盲、隨機對照III期臨床研究，其結果於2021年6月在美國臨床腫瘤學會（「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：82.9）2021年9月刊的封面文章發表。經過獨立評審進行的評估，預先設定的期中分析結果顯示，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合化療可顯著延長患者的無進展生存期（PFS）。在2023年6月的ASCO年會上公布的總生存期（「OS」）的最終分析結果（#6009）顯示出具有統計學意義和臨床意義的改善。總體上，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合療法使患者的疾病進展或死亡風險降低48%，死亡風險降低37%。此外，接受特瑞普利單抗聯合療法治療的患者可獲得更高的客觀緩解率（「ORR」）、更長的持續緩解時間（DoR）和更高的疾病控制率（「DCR」），且未發現新的安全性信號。

POLARIS-02研究結果已於2021年1月在線發表於《臨床腫瘤學雜誌》（*Journal of Clinical Oncology*，影響因子：45.3）。研究結果顯示，特瑞普利單抗在既往化療失敗的複發／轉移性鼻咽癌患者中表現出持久的抗腫瘤活性和可接受的安全性，患者ORR為20.5%，DCR為40.0%，中位OS達17.4個月。

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40多項由本公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效。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。

在國際化布局方面，除本次BLA已獲得FDA批准外，本公司已向歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)提交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(MAA)並獲得受理。

本公司已授予Coherus關於特瑞普利單抗在美國和加拿大的獨佔許可，進一步詳情載於本公司於2021年2月1日刊發的公告。

對本公司的影響

特瑞普利單抗是本公司第二款通過FDA批准在美國實現商業化的產品，是美國首款獲批用於鼻咽癌治療的藥物，也是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥。本次BLA獲批，將進一步推進本公司國際化布局的進程，提升本公司產品的國際影響力，有望對本公司長期經營業績產生積極影響。

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10月29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、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生、鄒建軍博士及王剛博士；非執行董事馮輝博士、湯毅先生及李鑫博士；以及獨立非執行董事Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生、馮曉源博士及孟安明博士。

* 僅供識別之用