

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)

### 自願性公告一

## 重新提交的特瑞普利單抗治療鼻咽癌的生物製品許可申請獲FDA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。請亦參閱本公司於2022年7月6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，美國食品藥品監督管理局（「FDA」）受理了重新提交的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生物製品許可申請（Biologics License Application，「BLA」）。FDA已將處方藥用戶付費法案（「PDUFA」）的目標審評日期定為2022年12月23日。FDA早前表示，由於其需要在中國進行現場核查，重新提交BLA的審評時限將為六個月。此前，新型冠狀病毒肺炎疫情相關的旅行限制阻礙了FDA前來完成必要的現場核查工作。如獲批准，本公司合作夥伴Coherus BioSciences, Inc.（「Coherus」）計劃於2023年第一季度在美國推出特瑞普利單抗，特瑞普利單抗也將成為美國首個且唯一用於鼻咽癌治療的腫瘤免疫藥物。

特瑞普利單抗的BLA系基於JUPITER-02（一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究）及POLARIS-02（一項多中心、開放標籤、II期關鍵註冊臨床研究）的研究結果。JUPITER-02研究結果於2021年6月在美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會的全體大會（#LBA2）上首次發表，隨後作為《自然－醫學》（*Nature Medicine*）2021年9月刊的封面文章發表。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*）。

## 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、東南亞和歐洲等地開展了覆蓋超過15個適應症的30多項本公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵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，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等。

截至本公告日期，特瑞普利單抗的5項適應症已於中國獲批：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（2018年12月）；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（2021年2月）；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（2021年4月）；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（2021年11月）；聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療（2022年5月）。前3項適應症已被納入國家醫保目錄（2021年版）。特瑞普利單抗是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤和鼻咽癌的抗PD-1單抗藥物。此外，特瑞普利單抗聯合化療用於一線治療無EGFR或ALK突變的晚期非小細胞肺癌患者的新適應症上市申請目前正在接受中國國家藥品監督管理局的審評。

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。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。本公司與Coherus將與監管機構保持密切溝通，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能否於該次評審週期內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7月6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、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