

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鼻咽癌獲得歐盟委員會孤兒藥資格認定

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7月21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，本公司自主研發的抗PD-1單抗藥物特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌獲得歐盟委員會(「EC」)授予的孤兒藥資格認定，該決定基於歐洲藥品管理局(「EMA」)的贊成意見。截至本公告日期，特瑞普利單抗已累計獲得歐盟和美國藥品監管機構授予的6項孤兒藥資格認定，涉及黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌及小細胞肺癌治療領域。

關於特瑞普利單抗

鼻咽癌是一種原發於鼻咽部黏膜上皮的惡性腫瘤，是常見的頭頸部腫瘤之一。據世界衛生組織統計，2020年全球鼻咽癌新發病例數超過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。在美國和歐洲，尚無免疫療法獲批用於治療鼻咽癌。

在鼻咽癌治療領域，本公司已完成兩項關鍵註冊臨床研究 – JUPITER-02研究(一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究)和POLARIS-02研究(一項多中心、開放標籤、II期臨床研究)，貫穿了復發／轉移性鼻咽癌的一線至後線治療。JUPITER-02研究成果於2021年6月以「重磅研究摘要」形式(#LBA2)入選美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)全體大會，隨後作為《自然－醫學》雜誌(*Nature Medicine*, IF: 87.241) 2021年9月刊的封面文章發表。POLARIS-02研究成果於2021年1月獲得《臨床腫瘤學雜誌》(*Journal of Clinical Oncology*, IF: 50.717)在線發表。

基於上述兩項研究結果，2021年，特瑞普利單抗的兩項鼻咽癌新適應症獲得國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准，成為全球首個獲批鼻咽癌治療的免疫檢查點抑制劑。美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）亦針對其鼻咽癌適應症授予2項突破性療法認定和1項孤兒藥資格認定，並於2022年7月受理了重新提交的特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌的生物製品許可申請（**Biologics License Application**，「**BLA**」），如獲批准，特瑞普利單抗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。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，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）；用於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）。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年版），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國家藥監局的審評。

在國際化佈局方面，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，並在鼻咽癌領域獲得EC授予的孤兒藥資格認定。2022年7月，FDA受理了重新提交的特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的BLA，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。

本次認定對本公司的影響

根據EC的定義，孤兒藥(Orphan Medicinal Product)被用於診斷、預防或治療那些危及生命或者非常嚴重的疾病，並且患者比例不超過歐盟人口總數的萬分之五。歐盟《孤兒藥法規》確立了孤兒藥資格認定的集中審批程序，並為孤兒藥的研發和上市制定了激勵措施。

獲得孤兒藥資格認定後，本公司可從多項激勵措施中獲益，包括但不限於：(1)獲得方案協助(EMA為獲得認定的孤兒藥提供專門的科學建議)；(2)可享受藥品集中審批程序(企業可直接向EMA提交上市／有條件批准申請，由此獲得的EC建議或決議在所有歐盟國家均有效)；(3)上市後享有10年市場獨佔權；(4)監管活動費用減免(涉及方案協助、上市許可申請與核査、上市後變更申請和年費)。

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，最終藥品能否在歐盟獲得上市及上市時間具有不確定性。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。

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、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