

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歐洲藥品管理局受理

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2022年12月5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，本公司收到歐洲藥品管理局(「EMA」)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復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／復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EMA受理。現將相關情況公告如下：

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，Clinicaltrials.gov登記號：NCT03581786)及POLARIS-02(一項多中心、開放標籤、II期關鍵註冊臨床研究，Clinicaltrials.gov登記號：NCT02915432)。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。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：50.717)。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批准，成為全球首個獲批鼻咽癌治療的免疫檢查點抑制劑藥物。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，並且受理了該藥物的生物製品許可申請(進一步詳情載於本公司於2022年7月6日刊發的公告)。如若批准，特瑞普利單抗將成為美國首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物。2022年7月，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌獲得歐盟委員會授予的孤兒藥資格認定，有助於本公司的研發和商業化工作從多項激勵措施中獲益(進一步詳情載於本公司於2022年7月21日刊發的公告)。

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，Clinicaltrials.gov登記號：NCT03829969)。該研究結果首次在歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO 2021)上以口頭匯報形式報告，隨後在國際頂尖腫瘤學雜誌《Cancer Cell》(影響因子：38.585)發表。2022年5月，特瑞普利單抗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的新適應症上市申請在中國獲批。此外，特瑞普利單抗用於治療食管癌亦曾獲得FDA授予的孤兒藥資格認定(進一步詳情載於本公司於2021年11月15日刊發的公告)。

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6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)；聯合培美曲塞和鉑類用於表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療(2022年9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。

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歐盟委員會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生物製品許可申請，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。

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，2022年12月5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