

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份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

特瑞普利單抗上市許可申請獲得澳大利亞藥品管理局受理

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2023年12月1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，本公司收到澳大利亞藥品管理局「TGA」的通知，特瑞普利單抗(產品代號：TAB001/JS001)聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復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復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請已獲得TGA受理。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌亦獲得TGA授予的孤兒藥資格認定。

關於特瑞普利單抗

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。

本次上市許可申請系基於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復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，其研究結果先後在2021年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會全體大會(#LBA2)、《自然－醫學》(*Nature Medicine*，影響因子：82.9)、《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association*，影響因子：120.7)發表。研究結果表明，與單純化療相比，特瑞普利單抗聯合化療一線治療復發／轉移性鼻咽癌可顯著延長患者的無進展生存期(PFS)和總生存期(「OS」)，使患者的疾病進展或死亡風險降低48%，死亡風險降低37%，且安全性良好可控。

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復發／轉移性鼻咽癌患者中表現出持久的抗腫瘤活性和可控的安全性，患者客觀緩解率(ORR)為20.5%，中位緩解持續時間(DoR)為12.8個月，中位OS達17.4個月。

特瑞普利單抗注射液是中國首個批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物，並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。

在國際化佈局方面，2023年10月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復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復發性、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已獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准。此外，除本次上市許可申請已獲TGA受理外，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復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／復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。

對本公司的影響

此次上市許可申請的遞交系通過奧比斯項目(Project Orbis)。Project Orbis由FDA腫瘤學卓越中心(OCE)發起和倡導，為FDA和其它國家及地區的監管機構搭建合作機制和框架，允許不同監管機構共同審評腫瘤藥品的註冊申請，目前已有TGA、新加坡衛生科學局(HSA)、加拿大衛生部(HC)、MHRA等另外7家監管機構參與。申請Project Orbis的藥物，其適應症必須為腫瘤類疾病。一般情況下，該申請應符合FDA優先審評的標準，即藥物旨在治療嚴重疾病並且藥物如果獲得批准，將顯著提高治療的安全性或有效性，並且藥物本身有較大的影響力和重大的臨床優勢。在Project Orbis的工作框架下，國際監管機構間的合作有助於腫瘤患者更早地獲得來自其他國家的新療法。

特瑞普利單抗治療鼻咽癌適應症符合該申請標準，是首個被納入Project Orbis的國產腫瘤藥，本公司將在多個適用該路徑的國家和地區探索快速上市的可能。如獲批准，將進一步提升本公司產品的國際影響力，拓寬本公司國際化的戰略佈局，有望對本公司長期經營業績產生積極影響。

風險提示

由於TGA的審評周期和審查結果有一定不確定性，本次上市許可申請能否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12月1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