

上海君实生物医药科技股份有限公司

关于公司产品获得 FDA 突破性疗法认定的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、相关情况概述

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品特瑞普利单抗注射液用于鼻咽癌的治疗获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation），特瑞普利单抗成为首个获得 FDA 突破性疗法认定的国产抗 PD-1 单抗，这是继 2020 年 5 月特瑞普利单抗治疗鼻咽癌获得 FDA 孤儿药认定后又一重要注册进展。

二、药品相关情况

特瑞普利单抗注射液作为中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持。特瑞普利单抗注射液自 2016 年初开始临床研究，至今已在中、美等多国开展了覆盖十余个瘤种的 30 多项临床研究。

2018 年 12 月，特瑞普利单抗注射液获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）有条件批准上市，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。2020 年 4 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。该适应症的上市申请是全球首个抗 PD-1 单抗治疗复发/转移鼻咽癌的新药上市申请。除此之外，特瑞普利单抗注射液联合化疗作为复发或转移性鼻咽癌患者一线治疗方案的 III 期临床研究 JUPITER-02 研究（NCT03581786）已完成入组。2020 年 5 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。

2020 年 3 月，特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗黏膜黑色素瘤获得 FDA 孤儿药资格认定。2020 年 5 月，特瑞普利单抗治疗鼻咽癌获得 FDA 孤儿药资格认定。

三、对公司的影响

突破性疗法源于《美国食品和药物管理局安全及创新法案》(FDASIA)的规定,适用于治疗严重或危及生命的疾病且初步临床证据显示出显著优于现有疗法的药品,旨在加速该药品的开发和审评程序,是继快速通道、加速批准、优先审评之后,FDA又一重要的新药评审通道。根据规定,获得突破性药物疗法认定的药物开发过程将获得包括FDA高层官员在内的更加密切的指导及多种形式的支持,保障在最短时间内为患者提供新的治疗选择。

本次特瑞普利单抗治疗鼻咽癌获得FDA突破性疗法认定能够显著地支持并加速特瑞普利单抗在美国的商业化开发计划。公司将与FDA密切协作,保障药品开发计划高效实施。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响,审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险,上述产品能否成功在美国上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目,并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2020年9月11日