

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 孤儿药资格认定的公告

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”）产品特瑞普利单抗用于治疗软组织肉瘤获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）颁发孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation），这是特瑞普利单抗获得的第三个孤儿药资格认定，此前特瑞普利单抗治疗黏膜黑色素瘤及鼻咽癌已分别获得 FDA 孤儿药资格认定。

二、药品相关情况

软组织肉瘤为罕见的异质性肿瘤，其病理类型复杂、肿瘤异质性明显，目前临床治疗软组织肉瘤的药物主要为细胞毒类抗肿瘤药物，其不良反应相对较大，而免疫治疗药物则较为缺乏，因此对免疫治疗药物的开发具有重要的临床意义和价值。

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 年初开始临床研发，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。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 7 月，上述两项新适应症上市申请已被国家药监局纳入优先审评程序。2020 年 9 月，特瑞普利单

抗注射液用于鼻咽癌的治疗获得 FDA 突破性疗法认定。

三、对公司的影响

孤儿药（Orphan-drug）又称为罕见病药，指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。本次获得 FDA 颁发的孤儿药资格认定，有助于特瑞普利单抗在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于（1）临床试验费用的税收抵免；（2）免除新药申请费；（3）享有 7 年的市场独占权且不受专利的影响。本次认定将在一定程度上降低新药研发投入，加快推进临床试验及上市注册的进度。

四、风险提示

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就特瑞普利单抗用于治疗软组织肉瘤的后续临床试验、注册申报方案等与 FDA 进行沟通与协商，能否通过 FDA 的最终批准，获得上市及上市时间具有不确定性。

在特瑞普利单抗用于治疗软组织肉瘤获得 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该药物在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的市场独占权等政策支持。因此，获得孤儿药认定后的价值存在不确定性。

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，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 18 日