

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于特瑞普利单抗联合化疗一线治疗 鼻咽癌的新适应症上市申请获得受理的公告

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。

重要内容提示：

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合化疗用于晚期一线未接受过系统性治疗的复发转移性鼻咽癌的新适应症上市申请获得受理。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册

受理号：CXSS2100016、CXSS2100017、CXSS2100018

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

鼻咽癌是一种发生于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤，是常见的头颈部恶性肿瘤之一。据世界卫生组织统计，2020 年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数已达到 13.3 万，近半数发生在中国。

本次新适应症上市申请基于 JUPITER-02 研究（NCT03581786），该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的III期临床研究，由中山大学附属肿瘤医院徐瑞华教授担任主要研究者。研究结果表明，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂一线治疗复发或转移性鼻咽癌患者，较吉西他滨/顺铂的标准一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。截至本公告日，该研究是全球范围内规模最大的免疫检查点抑制剂联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌的III期临床研究。

特瑞普利单抗是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，且至今已在中、美等多国开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗获得国家药监局有条件批准上市，用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗，并获得 2019 年和 2020 年《中国临床肿瘤学会(CSCO)黑色素瘤诊疗指南》推荐。特瑞普利单抗用于三线治疗复发/转移性鼻咽癌，以及特瑞普利单抗用于二线治疗转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请分别于 2020 年 4 月和 2020 年 5 月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，特瑞普利单抗用于治疗复发/转移性鼻咽癌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。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液成功通过国家医保谈判，被纳入新版医保目录。目前，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤领域获得 FDA 授予 1 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定和 3 项孤儿药资格认定。

三、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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。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

2021年2月19日