

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2021-012

**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/转移性鼻咽癌患者**  
**的新适应症上市申请获得批准的公告**

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《药品注册证书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益<sup>®</sup>，产品代号：JS001）用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗的新适应症上市申请获得附条件批准。由于药品的研发周期长、审批环节多，且药品获得上市批准后的商业化也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：药品注册（境内生产）

受理号：CXSS2000016、CXSS2000017

证书编号：2021S00172、2021S00173

上市许可持有人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，附条件批准本品增加适应症，具体为：本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗。

**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。

2020年4月，特瑞普利单抗用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗的新适应症上市申请获得国家药监局受理，并于2020年7月被国家药监局纳入优先审评程序。

本次新适应症的获批是基于POLARIS-02研究(NCT02915432)的数据结果。POLARIS-02是一项多中心、开放标签、II期关键注册临床研究，由中山大学附属肿瘤医院的徐瑞华教授牵头。该研究共纳入190例既往接受系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者。截至本公告日，POLARIS-02研究是全球范围内已完成的最大规模的免疫检查点抑制剂单药治疗复发或转移性鼻咽癌的临床试验。2021年1月，POLARIS-02研究成果已在《临床肿瘤学杂志》(Journal of Clinical Oncology, IF: 32.956)在线发表。

POLARIS-02研究结果显示，特瑞普利单抗表现出持久的抗肿瘤活性和生存获益，安全性可控，且无论患者PD-L1表达如何，均可获益。在92例接受过至少二线系统化疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者中，特瑞普利单抗单药治疗的客观缓解率(ORR)为23.9%，中位缓解持续时间(mDOR)达到14.9个月，疾病控制率(DCR)为41.3%，中位总生存时间(mOS)达到15.1个月。

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。特瑞普利单抗用于二线治疗转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请已于2020年5月获得国家药监局受理，并于2020年7月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，被纳入新版国家医保目录。2021年2月，特瑞普利单抗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国家药监局

受理。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，且药品获得上市批准后的商业化也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 20 日