

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于向 FDA 滚动提交特瑞普利单抗 治疗鼻咽癌的生物制品许可申请的公告

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”）子公司 TopAlliance Biosciences, Inc. 向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）滚动提交了特瑞普利单抗（项目代号“TAB001/JS001”）用于治疗复发或转移性鼻咽癌的生物制品许可申请（Biologics License Application，以下简称“BLA”）。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、药品相关情况

2020 年 9 月，特瑞普利单抗用于治疗复发或转移性鼻咽癌获得 FDA 突破性疗法认定。由于获得该突破性疗法认定，特瑞普利单抗治疗鼻咽癌的 BLA 可向 FDA 滚动提交并获得滚动审评（Rolling Review）。滚动审评是指药企在申请新药上市许可时，可以将申报文件分批次提交 FDA 进行审评，而无需等待申报文件全部完成后才向 FDA 提交申请，此举可缩短新药的审评周期。特瑞普利单抗成为首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗 PD-1 单抗。

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品监督管理局（以下简称“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。2021年2月，特瑞普利单抗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国家药监局有条件批准。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。

二、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3月4日