

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于公司产品纳入突破性治疗药物程序的 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”）产品重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液（通用名：特瑞普利单抗，商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）纳入突破性治疗药物程序。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。

一、药品基本情况

药品名称：重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液

药品类型：生物制品

注册分类：1

受理号：CXSL1400138

拟定适应症（或功能主治）：晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品的其他相关情况

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。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附条件批准。

2020年5月，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。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。截至本公告披露日，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、关于联合用药试验

特瑞普利单抗联合阿昔替尼一线治疗黏膜黑色素瘤患者的临床试验（以下简称“联合用药试验”）是一项国际多中心、随机、开放标签的III期临床试验，旨在评估特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比帕博丽珠单抗（商品名：Keytruda[®]），在不可切除、局部进展或转移性黏膜黑色素瘤患者中作为一线治疗的有效性和安全性。该联合用药试验计划入组220名患者，以1:1比例随机分组。该联合用药试验的主要研究终点为无进展生存期(PFS)，次要研究终点为客观缓解率(ORR)、总生存期(OS)、缓解持续时间(DOR)、安全性和耐受性等。

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。2021年1月，特瑞普利单抗一线治疗黏膜黑色素瘤获得FDA授予快速通道资格。

黏膜黑色素瘤是黑色素瘤的亚型之一，其对传统化疗不敏感，对单药免疫治疗的反应率也极其有限。特瑞普利单抗是全球最早探索抗PD-1单抗联合VEGFR抑制剂在黏膜黑色素瘤中应用的PD-1抑制剂。2019年8月，特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗晚期黏膜型黑色素瘤的研究(NCT03086174)结果发表于《临床肿

瘤学杂志》（*Journal of Clinical Oncology*），该研究显示特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗未接受过化疗的晚期黏膜黑色素瘤患者可获得 48.3%的客观缓解率（ORR）及 86.2%的疾病控制率（DCR），中位无进展生存期（mPFS）达 7.5 个月。

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3月25日