

# 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获得 FDA 批准上市的公告

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。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的合作伙伴 Coherus BioSciences, Inc.（以下简称“Coherus”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，特瑞普利单抗（美国商品名：LOQTORZI™）联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的生物制品许可申请（Biologics License Application，以下简称“BLA”）已获得批准，特瑞普利单抗成为美国首款且唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，也是 FDA 批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药，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

美国商品名：LOQTORZI™

申请事项：生物制品许可申请（Biologics License Application）

适应症：特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者。

### 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超过 13 万。由于原发肿瘤位置的原因，很少采用手术治疗，针对局限性癌症主要

采用放疗或放化疗结合进行治疗。此前，美国尚无疗法获批用于治疗鼻咽癌，特瑞普利单抗填补了美国鼻咽癌的治疗空白。

本次 BLA 系基于 JUPITER-02（一项针对一线治疗鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究，NCT03581786）及 POLARIS-02（一项针对二线及以上治疗的复发或转移性鼻咽癌的多中心、开放标签、II 期关键注册临床研究，NCT02915432）的研究结果。

JUPITER-02 研究是鼻咽癌免疫治疗领域首个国际多中心、样本量最大的双盲、随机对照 III 期临床研究，其结果于 2021 年 6 月在美国临床肿瘤学会（以下简称“ASCO”）年会的全体大会上首次发表（#LBA2），随后作为《自然-医学》（*Nature Medicine*，影响因子：82.9）2021 年 9 月刊的封面文章发表。经过独立评审进行的评估，预先设定的期中分析结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗可显著延长患者的无进展生存期（PFS）。在 2023 年 6 月的 ASCO 年会上公布的总生存期（以下简称“OS”）的最终分析结果（#6009）显示出具有统计学意义和临床意义的改善。总体上，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合疗法使患者的疾病进展或死亡风险降低 48%，死亡风险降低 37%。此外，接受特瑞普利单抗联合疗法治疗的患者可获得更高的客观缓解率（以下简称“ORR”）、更长的持续缓解时间（DoR）和更高的疾病控制率（以下简称“DCR”），且未发现新的安全性信号。

POLARIS-02 研究结果已于 2021 年 1 月在线发表于《临床肿瘤学杂志》（*Journal of Clinical Oncology*，影响因子：45.3）。研究结果显示，特瑞普利单抗在既往化疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者中表现出持久的抗肿瘤活性和可接受的安全性，患者 ORR 为 20.5%，DCR 为 40.0%，中位 OS 达 17.4 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，曾荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”，至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的 6 项适应症已于中国获批。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，目前已有 3 项适应症纳入国家医保目录（2022 年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素

瘤的抗 PD-1 单抗药物。

在国际化布局方面，除本次 BLA 已获得 FDA 批准外，公司已向欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）提交了特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）并获得受理。

公司已授予 Coherus 关于特瑞普利单抗在美国和加拿大的独占许可，具体内容详见公司披露于上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）的《上海君实生物医药科技股份有限公司关于与 Coherus 签署许可与商业化协议的公告》（公告编号：临 2021-006）。

### 三、对公司的影响

特瑞普利单抗是公司第二款通过 FDA 批准在美国实现商业化的产品，是美国首款且唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，也是 FDA 批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药。本次 BLA 获批，将进一步推进公司国际化布局的进程，提升公司产品的国际影响力，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

### 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，且药品的商业化情况可能受到当地政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将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》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

2023 年 10 月 30 日