

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上市许可申请
获得澳大利亚药品管理局受理的公告

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。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到澳大利亚药品管理局（以下简称“TGA”）的通知，特瑞普利单抗（产品代号：TAB001/JS001）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上市许可申请已获得 TGA 受理。此外，特瑞普利单抗用于治疗鼻咽癌亦获得 TGA 授予的孤儿药资格认定。由于 TGA 的审评周期和审查结果有一定不确定性，本次药品上市许可申请能否获得批准存在不确定性，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

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。

本次上市许可申请系基于 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,其研究结果先后在 2021 年美国临床肿瘤学会(ASCO) 年会全体大会 (#LBA2)、《自然-医学》(*Nature Medicine*, 影响因子: 82.9)、《美国医学会杂志》(*Journal of the American Medical Association*, 影响因子: 120.7) 发表。研究结果表明,与单纯化疗相比,特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发/转移性鼻咽癌可显著延长患者的无进展生存期(PFS)和总生存期(以下简称“OS”),使患者的疾病进展或死亡风险降低 48%,死亡风险降低 37%,且安全性良好可控。

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控的安全性,患者客观缓解率(ORR)为 20.5%,中位缓解持续时间(DoR)为 12.8 个月,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,2023 年 10 月,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的生物制品许可申请已获得美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)批准。此外,除本次上市许可申请已获 TGA 受理外,公司已向欧洲药品管理局(EMA)和英国药品和保健品管理局(以下简称“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。

二、对公司的影响

此次上市许可申请的递交系通过奥比斯项目（Project Orbis）。Project Orbis 由 FDA 肿瘤学卓越中心（OCE）发起和倡导，为 FDA 和其它国家及地区的监管机构搭建合作机制和框架，允许不同监管机构共同审评肿瘤药品的注册申请，目前已有 TGA、新加坡卫生科学局（HSA）、加拿大卫生部（HC）、MHRA 等另外 7 家监管机构参与。申请 Project Orbis 的药物，其适应症必须为肿瘤类疾病。一般情况下，该申请应符合 FDA 优先审评的标准，即药物旨在治疗严重疾病并且药物如果获得批准，将显著提高治疗的安全性或有效性，并且药物本身有较大的影响力和重大的临床优势。在 Project Orbis 的工作框架下，国际监管机构间的合作有助于肿瘤患者更早地获得来自其他国家的新疗法。

特瑞普利单抗治疗鼻咽癌适应症符合该申请标准，是首个被纳入 Project Orbis 的国产肿瘤药，公司将在多个适用该路径的国家和地区探索快速上市的可能。如获批准，将进一步提升公司产品的国际影响力，拓宽公司国际化的战略布局，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

三、风险提示

由于 TGA 的审评周期和审查结果有一定不确定性，本次上市许可申请能否获得批准存在不确定性。公司将积极推进上述项目，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》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 12 月 2 日