

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治疗鼻咽癌的生物制品 许可申请获 FDA 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。

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. 收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的受理信，特瑞普利单抗（项目代号“TAB001/JS001”）联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的两项适应症的生物制品许可申请（Biologics License Application，以下简称“BLA”）获得正式受理。根据受理信，FDA 就该 BLA 授予优先审评的认定且表示不计划召开咨询委员会会议审评该 BLA，拟定的处方药用户付费法案（PDUFA）目标审评日期为 2022 年 4 月。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，本次药品上市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

2020 年 9 月，特瑞普利单抗用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗获得 FDA 突破性疗法认定。基于此认定，2021 年 3 月，公司正式向 FDA 滚动提交了特瑞普利单抗治疗复发或转移性鼻咽癌的 BLA 并获得滚动审评，特瑞普利单抗成为首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗 PD-1 单抗。2021 年 8 月，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗获得 FDA 突破性疗法认定。2021 年 9 月，公司完成上述两项适应症的 BLA 滚

动提交。此次正式受理并被授予优先审评认定，将 10 个月标准审评时间缩短至 6 个月。对于获批后将显著改善严重疾病治疗的药物，优先审评认定旨在调动 FDA 的资源用于评估这类药物的申请。并且，FDA 表示不计划召开咨询委员会会议审评该 BLA。截至本公告披露日，美国尚无肿瘤免疫疗法获批用于鼻咽癌的治疗。

此次 BLA 基于 POLARIS-02 研究（NCT02915432）及 JUPITER-02 研究（NCT03581786）的数据结果。POLARIS-02 研究是一项多中心、开放标签、II 期关键注册临床研究，其研究结果显示，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。该研究成果已于 2021 年 1 月获《临床肿瘤学杂志》（*Journal of Clinical Oncology*, IF=44.544）在线发表。JUPITER-02 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的 III 期关键注册临床研究，其研究结果表明，相较吉西他滨/顺铂的标准一线治疗，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂一线治疗复发或转移性鼻咽癌患者可显著延长患者的无进展生存期，获得更高的客观缓解率和更长的疗效持续时间。JUPITER-02 研究成果在美国临床肿瘤学会年会（ASCO 2021）上以全体大会“重磅研究摘要”形式发表，亦于 2021 年 8 月获《自然-医学》（*Nature Medicine*, IF=53.440）在线发表。

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。对于复发或转移性鼻咽癌，目前的治疗手段有限，一线标准治疗方案是以铂类为基础的两药联合化疗，患者的总体生存亟待改善。对于一线含铂类化疗失败的患者目前仍缺乏标准的后线治疗方案。

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。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获得国家药监局附条件批准。2021 年

4月，特瑞普利单抗用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗获得国家药监局附条件批准。此外，特瑞普利单抗还获得了《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南》《CSCO头颈部肿瘤诊疗指南》《CSCO鼻咽癌诊疗指南》《CSCO尿路上皮癌诊疗指南》及《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐。

2021年2月，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新适应症上市申请获得国家药监局受理。2021年3月，特瑞普利单抗用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被国家药监局纳入突破性治疗药物程序。2021年7月，特瑞普利单抗联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞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2项突破性疗法认定、1项快速通道认定、1项优先审评认定和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，本次药品上市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。

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11月1日