

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2021-085

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的
新适应症上市申请获得批准的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）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的新适应症上市申请获得批准。由于药品获得上市批准后的商业化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

药品名称：特瑞普利单抗注射液

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CXSS2100016、CXSS2100017、CXSS2100018

证书编号：2021S01185、2021S01186、2021S01187

上市许可持有人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加适应症，具体为：“本品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”。

二、药品的其他相关情况

鼻咽癌是一种原发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，其中近半数在中国。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。

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的新适应症上市申请获得国家药监局受理。

本次新适应症的获批基于 JUPITER-02 研究(NCT03581786)，是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的 III 期临床研究，由中山大学附属肿瘤医院徐瑞华教授担任主要研究者。研究结果表明，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和顺铂一线治疗复发或转移性鼻咽癌患者可获得更优的无进展生存期、更高的客观缓解率和更长的缓解持续时间，安全性可管理，且无论患者 PD-L1 表达如何，均可获益。截至本公告披露日，该研究是全球范围内规模最大的免疫检查点抑制剂联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌的 III 期临床研究。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 9 月获《自然-医学》（*Nature Medicine*, IF=53.440）封面推荐。

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。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 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。在国际
化布局方面，特瑞普利单抗在美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的
首个生物制品许可申请（**Biologics License Application**，以下简称“BLA”）已获
正式受理并被授予优先审评，特瑞普利单抗也是首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗
PD-1 单抗。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、食管癌领域获得 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 4 项孤儿药资格认定。

三、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 11 月 30 日