

证券代码：833330

证券简称：君实生物

主办券商：中金公司

## 上海君实生物医药科技股份有限公司

### 关于特瑞普利单抗注射液新适应症上市申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）及其子公司苏州众合生物医药科技有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益，产品代号：JS001）用于治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

受理号：CXSS2000018 国、CXSS2000019 国

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司

审批结论：决定予以受理

#### 二、药品相关情况

尿路上皮癌是目前最常见的膀胱癌类型，POLARIS-03 研究(NCT03113266) 是一项在中国开展的评估特瑞普利单抗注射液治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性尿路上皮癌患者的有效性和安全性的 II 期、开放标签、多中心、关键注册临床研究。2020 年 2 月，美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU）发布了 POLARIS-03 研究的最新数据，截至数据截止日（2020 年 1 月 6 日），在 148 例符合疗效分析条件的患者中，客观缓解率(ORR)为 25.7%，疾病控制率(DCR)为 45.9%。在中国，标准化疗失败的晚期尿路上皮癌患者治疗手段非常有限，特瑞普利单抗注射液的注册申报将为广大患者提供更好的药物治疗选择。

### 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，从药品的前期研发、临床试验报批到获准投产周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。公司将按国家有关法规积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2020年5月7日