

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
获得香港卫生署药物办公室受理的公告

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”）收到香港卫生署药物办公室（以下简称“DO”）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 DO 受理。由于审评周期和审查结果有一定不确定性，最终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，2022 年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超过 12 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、安慰剂对照 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（以下简称“PFS”）和总生存期（以下简称“OS”），中位 PFS 达到 21.4 个月，3 年 OS 率达到 64.5%，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。

特瑞普利单抗注射液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 8 项适应症已于中国内地获批。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 6 项适应症纳入国家医保目录（2023 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。2024 年 4 月，DO 受理了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上市许可申请。

在国际化布局方面，2023 年 10 月，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获批上市。此外，欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）分别受理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），澳大利亚药品管理局（TGA）和新加坡卫生科学局（HSA）分别受理了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上市许可申请。

二、风险提示

由于审评周期和审查结果有一定不确定性,最终本次药品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

2024年4月25日