

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化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的新适应症上市申请获得受理的公告

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”）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《受理通知书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合标准一线化疗用于未经治疗、驱动基因阴性的晚期非小细胞肺癌的新适应症上市申请获得受理。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，本次新适应症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、药品基本情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2101057、CXSS2101058

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

肺癌是目前全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤，在中国的发病率和死亡率亦位列第一。根据世界卫生组织发布的数据，2020 年中国新发肺癌病例数为 81.6 万，占中国新发癌症病例数的 17.9%，2020 年中国肺癌死亡病例数为 71.5

万，占中国癌症死亡病例数的 23.8%。非小细胞肺癌为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%。现有国内外研究表明，抗 PD-(L)1 单抗单药或联合化疗已成为一线非小细胞肺癌的新标准治疗。

本次新适应症上市申请基于 CHOICE-01 研究（NCT03856411），是国内首个同时纳入晚期鳞状和非鳞状非小细胞肺癌两种组织学类型患者，并将抗 PD-1 单抗联合化疗作为一线治疗的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 III 期临床研究，由中国医学科学院肿瘤医院王洁教授担任主要研究者。该研究在全国 63 家中心共入组了 465 例非小细胞肺癌患者，其中鳞状非小细胞肺癌患者 220 例，非鳞状非小细胞肺癌患者 245 例。根据 CHOICE-01 研究的期中分析结果，独立数据监察委员会（IDMC）判定其主要研究终点无进展生存期（PFS）达到方案预设的优效界值。该研究结果以口头汇报形式（摘要号：MA13.08）在 2021 年世界肺癌大会（WCLC）上公布，结果显示，与单纯化疗方案相比，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌可显著延长患者的无进展生存期，降低疾病进展风险，并在总生存期（OS）方面观察到了获益趋势。公司后续将向监管机构滚动提交 CHOICE-01 研究总生存期的进一步分析结果，并与美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）沟通上市申请递交的相关事宜。

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。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。2021 年 11 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获得国家药监局批准。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，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，本次新适应症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12月11日