

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
局部晚期或转移性食管鳞癌的新适应症
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：

2021 年 7 月 29 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：CXSS2101014、CXSS2101015

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

食管癌是一种原发于食管黏膜上皮的恶性肿瘤，是全球高发肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2020 发布的数据显示，2020 年，食管癌是全世界第七大常见恶性

肿瘤和第六大癌症死亡原因，中国食管癌新发病例约 32 万，死亡病例约 30 万，发病率和死亡率分别位居所有恶性肿瘤中第五位和第四位。食管鳞癌和腺癌为食管癌的两种主要组织学亚型，其中中国患者以食管鳞癌为主要亚型，约占总体发病率的 90%。对于晚期或转移性食管鳞癌患者，目前标准一线化疗方案为以铂类为基础的化疗，但 5 年总生存率仍小于 20%。

本次新适应症上市申请基于 JUPITER-06 研究（Clinicaltrials.gov 登记号：NCT03829969），该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、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。JUPITER-06 研究实际入组 514 例患者，该研究的主要研究终点为盲态独立评审委员会（BICR）评估的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），次要研究终点包括研究者评估的 PFS 以及客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、疗效持续时间（DOR）及安全性。根据期中分析结果，独立数据监察委员会（IDMC）判定该研究两个主要研究终点无进展生存期和总生存期都达到方案预设的优效界值，结果表明特瑞普利单抗联合紫杉醇/顺铂一线治疗晚期或转移性食管鳞癌患者，较紫杉醇/顺铂的标准一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期和总生存期。

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 尿路上皮癌诊疗指南》等指南推荐。

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的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。在国际化布局方面，2021年3月，公司开始向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）滚动提交特瑞普利单抗治疗复发或转移性鼻咽癌的生物制品许可申请。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1项突破性疗法认定、1项快速通道认定和3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7月30日