

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鼻咽癌 获得 FDA 突破性疗法认定的公告

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。

一、相关情况概述

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation）。2020年9月，特瑞普利单抗单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗已获得 FDA 突破性疗法认定，成为首个获得 FDA 突破性疗法认定的国产抗 PD-1 单抗。2021年3月，基于此认定，公司向 FDA 滚动提交了特瑞普利单抗二线及以上治疗复发或转移性鼻咽癌的生物制品许可申请（Biologics License Application，以下简称“BLA”），并获得滚动审评（Rolling review），目前已完成申报材料递交。此次获得的第二项突破性疗法认定拓宽了 FDA 对特瑞普利单抗治疗鼻咽癌适应症的认定范围，将加快相关适应症在 FDA 的审批速度，公司预计将在 2021 年第三季度内完成特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌适应症的 BLA 提交。

二、药品相关情况

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品监督管理局（以下简称“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。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，2021年3月，公司向FDA滚动提交了特瑞普利单抗治疗复发或转移性鼻咽癌的BLA并获得滚动审评（Rolling review）。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2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、对公司的影响

突破性疗法源于《美国食品和药物管理局安全及创新法案》（FDASIA）的规定，适用于治疗严重或危及生命的疾病且初步临床证据显示出显著优于现有疗法的药品，旨在加速该药品的开发和审评程序，是继快速通道、加速批准、优先审评之后，FDA又一重要的新药评审通道。根据规定，获得突破性药物疗法认定的药物开发过程将获得FDA高层官员更加密切的指导及多种形式的支持，保障在最短时间内为患者提供新的治疗选择。

此次获得的第二项突破性疗法认定拓宽了FDA对特瑞普利单抗治疗鼻咽癌适应症的认定范围，将加快相关适应症在FDA的审批速度，并进一步推进特瑞普利单抗在美国的商业化开发计划。公司将与FDA密切协作，保障药品开发计划高效实施。公司预计将在2021年第三季度内完成特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌适应症的BLA提交，惠及更多患者，满足全球鼻咽癌患者未被满足的治疗需求。

四、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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品能否成功在美国上市及上市时间具有不确定性。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8月12日