

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治疗鼻咽癌的 生物制品许可申请的 FDA 审评进展的公告

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

截至处方药用户付费法案（PDUFA）的目标审评日期 2022 年 12 月 23 日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）尚未收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）有关特瑞普利单抗（产品代号：TAB001/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和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的生物制品许可申请（Biologics License Application，以下简称“BLA”）的审评结论函。

FDA 早前表示，其于批准申请前须对公司的特瑞普利单抗生产基地进行现场核查，然而，受到新型冠状病毒肺炎疫情相关的旅行限制的持续影响，FDA 在当前审评周期内无法进行现场核查，特瑞普利单抗的 BLA 仍在审评中，公司及合作伙伴 Coherus BioSciences, Inc.（以下简称“Coherus”）正在持续与 FDA 就审批前的核查计划进行沟通。

二、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，2020 年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超过 13 万。由于原发肿瘤位置的原因，很少采用手术治疗，局部疾病患者主要采用化疗及放疗治疗。在美国，尚无疗法获批用于治疗鼻咽癌。

特瑞普利单抗的 BLA 系基于 JUPITER-02（一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究，NCT03581786）及 POLARIS-02（一项多中心、开放

标签、II 期关键注册临床研究，NCT02915432）的研究结果，上述研究贯穿了复发/转移性鼻咽癌的一线至后线治疗。JUPITER-02 研究结果于 2021 年 6 月在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会的全体大会上首次发表（#LBA2），随后作为《自然-医学》（*Nature Medicine*，影响因子：87.241）2021 年 9 月刊的封面文章发表。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：50.717）。

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 30 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，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的 6 项适应症已于中国获批：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（2018 年 12 月）；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（2021 年 2 月）；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（2021 年 4 月）；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（2021 年 11 月）；联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022 年 5 月）；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022 年 9 月）。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 年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗 PD-1 单抗药物。

在国际化布局方面，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、食管癌及小细胞肺癌领域获得 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 5 项孤儿药资格认定。2022 年 11 月，公司向欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）和英国药品和保健品管理局（MHRA）提交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）。2022年12月，EMA已受理公司提交的上市许可申请。

三、对公司的影响

公司已顺利完成了FDA关于生产基地现场核查的线上部分。公司和Coherus正与监管机构保持密切沟通以尽快推进现场核查，且公司已做好充分准备工作以便随时接受FDA的现场核查，以期能够尽快推动特瑞普利单抗在美国实现商业化。

四、风险提示

由于FDA现场核查的时间及结果存在不确定性，本次BLA能否获得批准存在不确定性，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

2022年12月26日