

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于向 FDA 提交特瑞普利单抗 治疗鼻咽癌的生物制品许可申请进展的公告

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

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）寄发的一封关于特瑞普利单抗（项目代号：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”）的完整回复信（以下简称“回复信”）。回复信要求进行一项公司认为较容易完成的质控流程变更。公司计划与 FDA 直接会面，并预计于 2022 年仲夏之前重新提交该 BLA。回复信中提到，待完成的现场核查因新型冠状病毒肺炎疫情相关的旅行限制而受阻。具体现场核查时间将另行通知。

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，尚无免疫疗法获批用于治疗鼻咽癌。

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”，至今已在中国、美国、东南亚和欧洲等地累计开展了覆盖超过 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。2021 年 12 月，特瑞普利单抗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 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。

三、对公司的影响

由于美国尚无肿瘤免疫疗法获批用于鼻咽癌的治疗，特瑞普利单抗治疗鼻咽癌适应症的 BLA 符合“未被满足的临床需求”。FDA 表示，就单个国家临床数据的充分性而言，其在该适应症的监管上具有灵活性。FDA 还指出，现有的特瑞普利单抗临床数据可以支持该 BLA 的申报。公司已顺利完成了 FDA 关于生产基地现场核查的线上部分。公司将与监管机构保持密切沟通，积极做好 FDA 现场核查的准备工作以便随时接受现场核查，推动特瑞普利单抗在美国尽快实现商业化。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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 5 月 5 日