

**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上市许可申请**  
**获得英国药品和保健品管理局受理的公告**

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。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到英国药品和保健品管理局（以下简称“MHRA”）的通知，特瑞普利单抗（产品代号：TAB001/JS001）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、特瑞普利单抗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已获得 MHRA 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，本次药品上市许可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、药品相关情况**

本次鼻咽癌适应症的上市许可申请提交主要基于 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）的研究结果。JUPITER-02 成果在 2021 年美国临床肿瘤学会（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。研究结果显示，对于未接受过系统性治疗的复发或转移性鼻咽癌患者，与安慰剂联合化疗组相比，特瑞普利单抗联合化疗组中位无进展生存期（PFS）显著延长，分别为 21.4 个月和 8.2 个月，延长 13.2 个月，并且特瑞普利单抗联合化疗可降低 48%的疾病进展或死亡风险（HR=0.52, 95%CI: 0.37-0.73，双侧  $p<0.0001$ ）。2023 年 2 月，JUPITER-02 研究的总生存期（以下简称“OS”）最终分析取得积极结果，与安慰剂联合化疗组相比，接受特瑞普利

单抗联合化疗治疗的鼻咽癌患者在 OS 方面获得了具有统计学意义和临床意义的显著改善。截至本公告披露日，特瑞普利单抗用于晚期鼻咽癌一线和后线治疗的两项适应症已获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准，是全球首个获批该领域治疗的免疫检查点抑制剂。在国际上，特瑞普利单抗的鼻咽癌适应症已获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予 2 项突破性疗法认定和 1 项孤儿药资格认定。特瑞普利单抗在美国的生物制品许可申请（以下简称“BLA”）正在审评中，有望成为该国首个且唯一用于鼻咽癌治疗的药物。

本次食管鳞癌适应症的上市许可申请提交主要基于 JUPITER-06（一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期研究，NCT03829969）的研究结果。JUPITER-06 成果在欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO 2021）上以口头汇报形式首次亮相，随后在国际顶尖肿瘤学杂志《Cancer Cell》（影响因子：38.585）发表。研究结果表明，对于未经系统性化疗的晚期或转移性食管鳞癌患者，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗让更多患者获得了更好的生存获益，其中中位 OS 大幅延长至 17 个月，对比对照组单纯化疗延长了 6 个月，疾病进展或死亡风险降低 42%（HR=0.58，P<0.0001），且无论患者 PD-L1 表达如何，均可获益。基于上述研究，特瑞普利单抗一线治疗晚期食管鳞癌的新适应症上市申请于 2022 年 5 月获得国家药监局批准。此外，特瑞普利单抗用于治疗食管癌亦获得 FDA 授予的孤儿药资格认定。

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。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。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（2022 年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗联合吉西他滨/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 BLA 正在接受 FDA 审评。2022 年 12 月，欧洲药品管理局（EMA）受理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。

## 二、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，本次上市许可申请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

2023年2月21日